



INSTRUÇÃO DE USO

Kit de Alimentação Percutâneo

(RMS:81263810006)

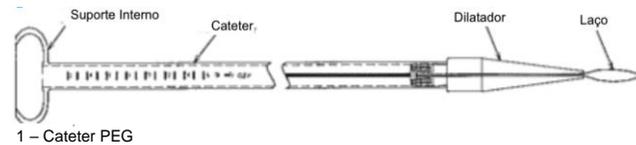
Proibido Reprocessar / Uso Único/ Produto estéril

ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTO – MÉTODO PULL

INDICAÇÃO/ USO PRETENDIDO

Método PULL- O Kit PEG é utilizado para o fornecimento parenteral de nutrientes, fluidos e/ou medicamentos a pacientes que não podem receber nutrição por via oral. Este produto também é usado para descompressão.

FORMA E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO



1 – Cateter PEG



2 - Fixador

3 - Clamp

4 – Conector Y



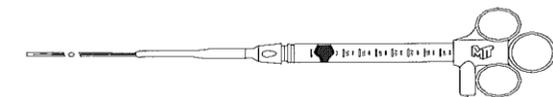
5 - Fio em loop



6 - Bisturi



7 - Mandril com agulha



8 – Alça

9- Tesoura 10- Pinça Kelly 11- Gel lubrificante 12-Gaze 13- Campo fenestrado 14- Bocal

INSTRUÇÕES PARA OPERAÇÃO OU USO

• Exame pré-operatório e procedimento para pacientes

1. Inspeção o conteúdo do kit observando a preservação dos componentes (em busca de danos).
2. Ministrare ao paciente os procedimentos pré-operatórios necessários antes da endoscopia digestiva alta.
3. Coloque o bocal de proteção no paciente e posicione o paciente em decúbito dorsal.
4. Durante o procedimento endoscópico, insuflar suficientemente o estômago.
5. Proceda a transluminação da parede abdominal através da luz do endoscópio. (Insuflar suficientemente o estômago, fornecendo ar, transluminando a parede abdominal.)
- Método Sugerido de Colocação do Cateter
6. É extremamente importante selecionar corretamente o local de inserção da gastrostomia. Geralmente, um local de gastrostomia é construído no quadrante superior esquerdo, evitando importantes vasos sanguíneos, órgãos e tecidos cicatríciais.
7. Para selecionar um local seguro de inserção, pressione a pele com a luz mais forte do endoscópio para confirmar a protrusão da mucosa gástrica e aplique pressão com o dedo na pele no ponto onde a transluminação é mais forte. O melhor local deve ser selecionado e marcado com um marcador.
8. Para preparar o local de inserção selecionado, realize a assepsia da pele amplamente na área ao redor do local e coloque um campo cirúrgico.
9. Administrar anestesia local, depois fazer uma incisão na pele de aproximadamente 1cm, com auxílio de um bisturi.
10. Usando a visão endoscópica, insira o mandril no local da incisão na pele e avance-o da parede abdominal para a parede gástrica.
11. Quando a ponta do mandril atingir o interior do estômago remova a agulha mantendo o mandril.
12. Insira o fio em loop no estômago através do mandril.
13. Insira a alça através do endoscópio. (Figura 1)

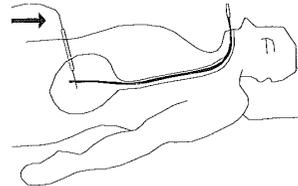


Figura 1

14. Segure o fio em loop com a alça e retire-o com o endoscópio para o exterior da cavidade oral, em um comprimento suficiente para a continuidade do procedimento (aproximadamente 30cm). Tenha cuidado para que o introdutor seja levado suavemente quando o fio em loop for retirado.
15. Desmonte o fio em loop da alça e conecte-o ao cateter PEG. Passe o fio em loop através do loop do dilatador do cateter e em seguida, puxe a ponta cônica do cateter para dentro do fio em loop e retire todo o cateter PEG (Figura 2).

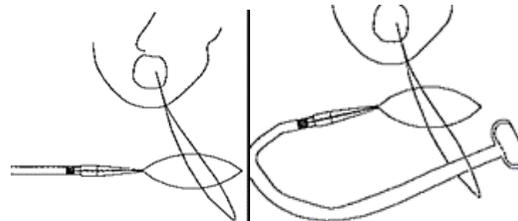


Figura 2

16. Passe o fio em loop pelo laço na ponta do cateter PEG e passe o cateter PEG pelo fio em loop e, em seguida, retire todo o cateter PEG.
17. Aperte o laço, segurando o suporte interno do cateter PEG com um polegar e um dedo indicador, para criar uma conexão.
18. Aplique lubrificante solúvel em água ao cateter PEG.
19. Puxe lentamente o fio em loop que sai do local da incisão no abdômen, segurando-o com a mão para puxar a ponta do cateter PEG para dentro da cavidade oral do paciente. Em seguida, puxe o cateter e o dilatador simultaneamente para fora do corpo do paciente através do local da incisão.
20. À medida que o cateter PEG é puxado para fora do corpo do paciente, o suporte interno passa da cavidade oral para o estômago através do esôfago.
21. Insira o endoscópio novamente.
22. Puxe lentamente o cateter PEG, rodando ligeiramente para a direita, até o suporte interno bater levemente na parede gástrica.

* Não puxe o cateter PEG com força. O estoma pode ser

ferido e / ou o cateter pode ser danificado. O cateter PEG tem uma escala que é útil para saber o quanto o tubo é retirado do paciente.

23. Corte o cateter PEG no local apropriado da superfície do corpo.
24. Avance o fixador ao local de corte até que toque na superfície do corpo, tomando cuidado para não comprimir muito a parede do estômago.
25. Confirme por visão endoscópica que o suporte interno foi colocado corretamente.
26. Prensione o clamp, conforme necessário.
27. Conecte o conector Y ao local de corte do cateter. (Figura 3)
- Conecte de maneira segura um conjunto de alimentação enteral ao conector Y.

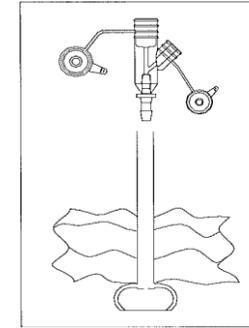


Figura 3

PROCEDIMENTO PARA DESCOMPRESSÃO NO ESTÔMAGO

- 1- Depois de abrir a tampa do conector Y, faça a descompressão no estômago. No caso de conteúdo gástrico sair, drene-o para um recipiente e, em seguida, lave o lúmen interno do cateter com água morna.
- 2- Finalizado o procedimento, feche a tampa do conector Y.

REMOÇÃO DO CATETER

O cateter do Kit PEG do Método PULL precisa ser substituído por um novo, devido a manchas, entupimentos, etc., inclusive por causa do suporte interno (abóboda) que pode ser separado devido a uma remoção acidental, etc. (Por isso, o cateter deve ser verificado periodicamente). Além disso, alguns nutrientes podem endurecer a borracha de silicone, material do cateter.

O cateter deve ser removido somente quando o médico julgar que o local da gastrostomia tem força suficiente para suportar uma substituição do cateter.

REMOÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Insira um endoscópio no estômago e insuflar-o para observação.
2. Insira a alça. Em seguida, solte o fixador da superfície do corpo.
3. Gire lentamente o cateter PEG e empurre-o suavemente a 2 cm no estômago.
4. Segure o cateter entre o suporte interno (abóboda) e a parede do estômago com o laço do fio da alça.
5. Corte o cateter PEG na superfície do corpo em local apropriado e remova o suporte interno junto com o endoscópio, segurando o cateter com a alça. Descarte o cateter removido em recipiente apropriado.

PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM A INSTRUÇÃO DE USO

- 1.O usuário deve estudar profundamente este manual antes do primeiro uso do produto, pois a compreensão prévia do funcionamento e manuseio do produto é fundamental.
2. Não dobre nem puxe a parte do cateter PEG para o dilatador quando os componentes individuais deste produto forem retirados da embalagem. A presença de dobras no cateter dificulta ou impossibilita sua utilização. Além disso, força excessiva aplicada na junção do cateter ao dilatador pode separar a junção.
3. Cuidado deve ser dado visto que a fásia pode produzir resistência substancial quando o cateter é puxado (empurrado) para fora do corpo do paciente através do local de incisão na pele durante a colocação de um cateter PEG.
4. O estômago deve ser suficientemente insuflado durante o procedimento para assegurar o contato entre a parede do estômago e a parede abdominal.
5. A porção de silicone do cateter PEG não deve ser puxada com força para poder fixar firmemente a conexão entre a alça e o cateter PEG. A força excessiva, se aplicada na junção do cateter ao dilatador, pode ocasionar a separação das partes.
6. Todos os dispositivos perfurocortantes que foram usados para colocar um cateter PEG (por exemplo, agulha de punção, bisturi, tesoura, etc) devem ser imediatamente descartados em recipiente apropriado.
7. Para conectar uma bolsa de nutrição ao conector Y acoplado ao cateter, selecione a que se encaixa perfeitamente. A inserção forçada da bolsa no conector Y pode danificar o lúmen interno do mesmo, devido à ponta do conector da bolsa de nutrição, ocasionando a rachadura ou quebra do conector.

8- Durante o uso da bolsa de nutrição, confirme a ausência de vazamentos ou o afrouxamento na conexão com o conector Y e utilize somente em um estado totalmente conectado.

9. O local de conexão entre o cateter PEG e o conector Y deve ser limpo periodicamente. Além disso, enquanto o cateter PEG não for usado, deve-se confirmar periodicamente que a tampa do conector está fechada. Manchas, óleo, etc. se ficarem ligados à parte de conexão do conector Y, vai tornar mais provável a separação da conexão com conector Y durante a administração. Essas substâncias também aumentam a probabilidade de soltar a tampa do adaptador, resultando em maiores chances de vazamento do conteúdo gástrico e necrose e infecção da pele associadas.

PRECAUÇÕES:

1. Este produto não é apropriado para outra finalidade que não as aqui previstas, e deve ser utilizado por profissionais treinados e qualificados para tal.
2. Este produto somente poderá ser usado por ou sob a supervisão direta de um médico exaustivamente treinado em endoscopia terapêutica, bem como em gastrostomia.
3. Este produto foi esterilizado. A embalagem, o conteúdo e a data de validade devem ser verificados antes do uso. Se alguma anormalidade for observada, este produto não deve ser usado.
4. Este produto deve ser utilizado logo após a abertura da embalagem. Após o uso, deve ser descartado de forma segura, considerando a prevenção de infecções.
5. O cateter deve ser lavado com água morna, antes e depois da administração de nutrientes. É necessário evitar o entupimento do cateter devido ao acúmulo de nutrientes residuais, etc.
6. Se houver resistência durante a administração de nutrientes, etc. ou lavagem do cateter com água morna; esses procedimentos devem ser descontinuados. O lúmen do cateter pode estar obstruído e se os procedimentos forem continuados sem resolver a oclusão do lúmen do cateter, a pressão no cateter aumentará excessivamente, possivelmente resultando em danos ou ruptura do cateter.
7. Se for realizado um procedimento para resolver o entupimento do cateter, atentar-se a:
 - Usar injetores (seringas) com altas capacidades de 30 ml ou mais. (O uso de uma seringa com capacidade inferior a 30 ml aumentará a pressão de injeção, resultando em riscos de danos ou ruptura do cateter PEG).
 - Não usar estilete, etc.
 - Se o entupimento do cateter não puder ser resolvido pelo procedimento acima, o cateter deve ser removido.

DEFEITOS

- Os seguintes defeitos / efeitos adversos podem ocorrer em associação com o uso deste produto:
- Separação do suporte interno. Se o suporte interno (abóboda) estiver separado, ele deve ser prontamente recuperado sob visão endoscópica. (Se não removido poderá desenvolver o íleo).
 - Obstrução do cateter
 - Quebra e deformação do cateter
 - Posição do cateter movido (fixador destacado)
- Deve ser confirmado periodicamente que o comprimento do cateter exposto do lado de fora do corpo não está menor do que o habitual, se o cateter for levado ao intestino, isso pode causar íleo).
- Vazamento ou desligamento de uma conexão

EVENTOS ADVERSOS

- Peritonite e sepse
- Hemorragia gástrica
- Perfuração errônea em outro órgão
- Infecção da ferida
- Síndrome do sepultamento do suporte interno (abóboda) enterrado
- Remoção não intencional do cateter
- Estenose pilórica
- Refluxo gastroesofágico
- Obstrução do intestino delgado (íleo) ou perfuração do intestino delgado
- Separação precoce entre a parede do estômago e a parede abdominal
- Diarreia, anorexia
- Úlcera gástrica
- Problemas de pele (vermelhidão, úlcera de pele, necrose por pressão, granulação)
- Vazamento de nutrientes, etc., na circunferência do estoma

ADVERTÊNCIAS

- Usar estrita técnica asséptica para manusear e implantar o produto.
- Antes de uma punção com agulha na parede abdominal, se a luz transmitida pelo endoscópio não for observada, o procedimento não deve continuar. Além disso o local da punção deve ser selecionado, evitando grandes vasos, outros órgãos e tecido cicatricial.
- A pressão excessiva no cateter de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) e / ou no suporte interno deste produto deve ser evitada. Isso pode causar não apenas pressão de necrose do tecido envolvido, mas também o sepultamento ou desalinhamento do suporte interno da sua posição apropriada no estômago ou remoção intencional do cateter.
- A circunferência do estoma deve ser monitorada diariamente.

Especificamente, se o tubo PEG for movido por deslocamento, enquanto o estoma não é completado após a cirurgia. Conteúdos e nutrientes gástricos podem vazar para dentro do peritônio, possivelmente causando peritonite.

- O cateter PEG não deve ser puxado com força. Isso pode ferir o estoma e/ou danificar o cateter.
- Após a incisão, deve-se confirmar que a extração do excesso do cateter PEG comprime a mucosa gástrica e/ou a pele. Síndrome do sepultamento do suporte interno pode ocorrer.
- Antes da administração de nutrientes, a colocação adequada do suporte interno deve ser confirmada usando mais de um método de confirmação conforme listado abaixo. Atenção especial deve ser dada se houver suspeita de desalinhamento do cateter. Se a sua colocação ou deslocamento indevido causar vazamento do nutriente, e/ou outros na cavidade abdominal, isso pode causar complicações severas, como peritonite, e pode ser fatal.

Procedimento de Confirmação

- a. Aspiração do conteúdo gástrico (suco gástrico).
 - b. Aspiração após infusão de solução salina isotônica.
 - c. Confirmação por fluoroscopia de raios x.
 - d. Confirmação por endoscopia, etc.
- As conexões podem se soltar durante o uso. Atenção ao vazamento e descolamento do tubo e medidas apropriadas, como apertar e reapertar a conexão, devem ser tomadas.
 - Quando o cateter do suporte interno é puxado e removido por via percutânea, ele deve ser erguido em paralelo ao estoma. Se o cateter for puxado em uma direção oblíqua ou cruzada, uma força mais forte do que a esperada é aplicada, resultando em quebra ou separação do suporte interno.
 - Se o suporte interno se separar, o mesmo não deve ser deixado, mas deve ser prontamente recuperado sob observação por endoscópio. Se o suporte interno for deixado, poderá ocorrer obstrução gastrointestinal (íleo) ou perfuração gastrointestinal.
 - Quando o suporte interno é transcendentemente recuperado sob observação endoscópica, o endoscópio deve ser retirado lentamente junto com o suporte interno, prestando atenção para não ferir a parede gástrica e o esôfago. Se o endoscópio for retirado à força ou apressadamente, poderá causar ferimentos ou perfuração esofágica.

CONTRA-INDICAÇÕES E PROIBIÇÕES

A reutilização deste produto é proibida. Este produto é de uso único e descartável. Sua qualidade após o uso não pode ser garantida. Além disso, a reutilização deste produto pode estar associada a um risco de contaminação (infecção) no paciente. A contaminação deste produto pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

O reprocessamento e reesterilização deste produto são proibidos. O reprocessamento deste produto pode induzir defeito(s). Além disso, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente.

Este produto não deve ser aplicado se:

- o o paciente estiver em sepse;
- o apresentar dificuldade na progressão do endoscópio devido a estenose esofágica ou de vias aéreas (estas condições podem dificultar os procedimentos para colocação e remoção do cateter);
- o apresentar cicatrizes cirúrgicas ao redor do local da gastrostomia.

EMBALAGEM

| | | |
|---------------|--------------------------------|----------------------|
| 1 cateter PEG | 1 Gaze | 1 Clamp |
| 1 Bisturi | 1 Campo fenestrado | 1 Fixador |
| 1 Pinça Kelly | 1 Gel Lubrificante bactericida | 1 Mandril com agulha |
| 1 Tesoura | 1 Alça | 1 Fio em loop |
| 1 Bocal | 1 Conector Y | |

Armazenamento

⚠ Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!
⚠ Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!

☀ Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta nem a outros raios ultravioletas!

☂ Mantenha em local seco, em temperatura ambiente e livre de contaminações.

⚠ O produto deve permanecer na embalagem original fornecida pela G-Flex América Latina e deve ser armazenado na horizontal.



Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi concebido e garantido para uso único!

Risco em caso de reutilização

Esses dispositivos destinam-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização. A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, equipamento ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

Descarte

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. No caso de produto com prazo de validade vencido ou embalagem não-integra, o mesmo pode ser descartado conforme conveniência.

Usuário

Os usuários dos produtos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É obrigatório um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos produtos.

Reparos e reclamações

Para proteger a saúde dos funcionários G-Flex, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 8h00 às 17h48 (Brasília).

| | | | | | |
|--|---|--------------------|---|------------------|----------|
| | Número do catálogo | | Esterilizado com óxido de etileno | | |
| | Consulte as instruções de uso | | Não reutilize | | |
| | Lote | | Proteja da luz solar | | |
| | Fabricante | | Mantenha seco | | |
| | Data de fabricação | | Cuidado | | |
| | Data de validade | | Não utilize se a embalagem estiver danificada | | |
| | Quantidade por caixa | | Usar somente com prescrição médica | | |
| | G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP Telefone: +55 (0) 19. 3661-6831 E-mail: production@g-flex.com Website: www.g-flexamerica.com | | | | |
| Formulário Original: | IFU-Kit de Alimentação Percutânea | Data de Aprovação: | 12/08/20 | Data de Criação: | 07/04/17 |
| Nome Atual: | IFU-Kit de Alimentação Percutânea | Data de Revisão: | 12/08/20 | Versão: | 03 |
| <i>Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.</i> | | | | | |