



INSTRUÇÃO DE USO SONDA DE REPOSIÇÃO

(RMS 81263810008)

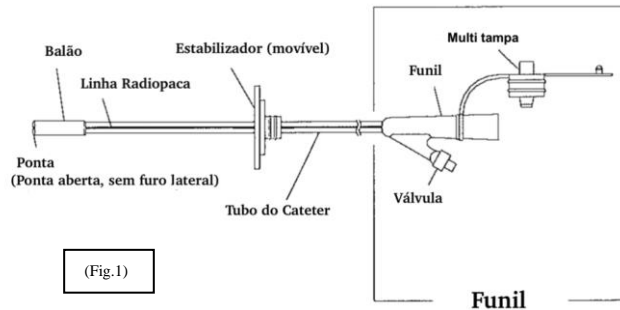
Proibido Reprocesso / Uso Único / Produto estéril

Finalidade pretendida, eficácia ou efeito

Este produto é um cateter para ser colocado no estômago para o suplemento de medicamentos, nutrientes, etc. e alimentos e bebidas ou para descompressão através de estoma gástrico em pacientes incapazes de fazer a ingestão oral de nutrição.

Princípio

A sonda de reposição é um dispositivo de Baixo Perfil para substituir a Gastrostomia Endoscópica Percutânea (GEP) ou a sonda de gastrostomia. Após a inserção e fixação do cateter no estoma gástrico, o balão é posicionado e insuflado. Posteriormente os nutrientes são injetados do lado proximal, passam pelo lúmen interno e são administrados ao estômago (Figura 1).



(Fig.1)

Tamanho Nominal	Volume	Especificação
12Fr	2ml	Comprimento total: 22,5 cm Marcas de profundidade em intervalos de 1 cm de 2 a 10 cm da extremidade distal do balão. Ponta aberta, sem orifício lateral
14Fr	3ml	
16Fr	5ml	
18Fr	5ml	
20Fr	5ml	
22Fr	5ml	
24Fr	5ml	

Precauções de uso relacionadas à eficácia ou efeito

Para a permanência deste produto, a água destilada esterilizada no balão deve ser verificada regularmente e substituído o cateter por um novo dentro de 29 dias.

Especificações

- Resistência à tração
Ao puxar ambas as extremidades do cateter com força de 4,9N, nenhuma ruptura deverá ocorrer.
- Tensão do ar
Ao injetar ar após a conexão da seringa, que está em conformidade com os padrões de seringas estéreis, à válvula do cateter, não deve ocorrer inflação desigual extrema do balão. Além disso, ao mergulhar o balão na água e observá-lo, não ocorrerá vazamento de ar.

Procedimento operacional para a substituição do cateter

1- Confirme se o estoma foi formado corretamente e não demonstra anormalidade (sem separação entre a parede gástrica e a parede abdominal após o término do período de ostomia de 3 semanas após a gastrostomia endoscópica percutânea (PEG)).

2- Aplique o lubrificante no lúmen interno do lado proximal do cateter que está colocado no estoma e insira a sonda de reposição.

3- Remova o cateter colocado no estoma de acordo com o procedimento operacional, tomando cuidado para não retirar a sonda de reposição.

4- Aplique o agente lubrificante no estoma.

5- Insira a sonda de reposição ao longo da sonda a ser substituída a partir da extremidade distal e avance a parte do balão para o estômago.

6- Injete água destilada esterilizada do volume especificado na válvula para inflar o balão.

7- Puxe o cateter de reposição suavemente para confirmar a sensação de que o balão toca levemente na parede gástrica e, em seguida, remova a sonda a ser substituída.

8- Mova o estabilizador para o lado da parede abdominal. Neste momento, coloque o estabilizador na posição apropriada para não entrar em contato com a pele. (Faça um espaço de cerca de 1 a 2 cm da superfície da pele)

9- Confirme endoscopicamente ou radiograficamente se a sonda de reposição está inserida adequadamente no estômago.

Instruções para substituição sem o uso de endoscópio ou fluoroscópio de raios X como ferramenta de primeira escolha para a confirmação do local de colocação

1- Antes de remover o cateter já colocado no estoma, injetar 20 a 30 ml de solução isotônica de cloreto de sódio (de preferência corada com um alimento vermelho) através do cateter.

2- Substitua o cateter de acordo com [1] a [8] no <Procedimento operacional para substituição do cateter> acima e aspire a solução isotônica de cloreto de sódio injetada no estômago através do cateter com uma seringa para certificar-se de que o cateter esteja inserido corretamente no estômago.

3- Se a inserção do cateter no estômago não puder ser confirmada por este método, certifique-se de confirmar novamente endoscopicamente ou radiograficamente.

Medidas para lidar com o deslocamento do cateter, como a remoção acidental (auto)

1- Confirme a ausência de anormalidade no estoma e aplique o agente lubrificante no estoma e na sonda de reposição.

2- Insira a sonda de reposição no estoma.

3- De acordo com [5] a [9] no procedimento acima < Procedimento operacional para a substituição do cateter>, confirme se o cateter está inserido e colocado corretamente no estômago.

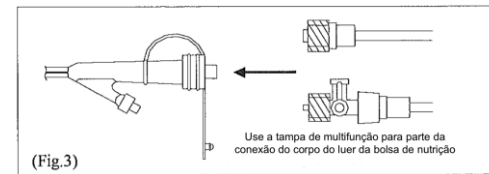
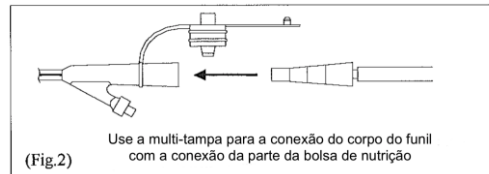
Como o estoma sem nada inserido se estreita em um período curto de tempo, evite o estreitamento do estoma por meios apropriados e coloque rapidamente a sonda de reposição.

A inserção forçada pode danificar o estoma. Se o estoma já estiver estreitando, pare o uso e tome as medidas apropriadas.

Procedimento para conectar a uma bolsa de nutrição, etc.

Selecione o multicap de acordo com o tipo de conector da bolsa de nutrição, etc.

Uso do multicap (Figura 2) (Figura 3).



Procedimento para administração de nutrientes

1- Puxe o cateter levemente antes da administração do nutriente e confirme a ausência de deslocamento ou anormalidade no cateter.

2- Lave com 5 a 10 ml de água morna. ("Lavagem" neste texto refere-se à injeção vigorosa de um volume apropriado de água morna com o uso de uma seringa.)

3- Conecte uma bolsa nutricional, etc. ao funil do cateter.

4- Injete nutrientes. Em caso de solução de medicamentosa, dissolva-a em grande volume de água morna antes da injeção.

5- Após a injeção de nutrientes, etc., lave com 10 ml ou mais água de morna para lavar o lúmen interno do cateter.

Procedimento para a descompressão no estômago

1- Depois de tirar o multicap do funil, faça a descompressão no estômago. No caso de conteúdo gástrico sair, drene-o para um recipiente e, em seguida, lave com 10ml de água morna ou mais para lavar o lúmen interno do cateter.

2- Aople o multicap ao funil.

Procedimento para remoção do cateter

1- Remova a água destilada esterilizada no balão usando uma seringa.

2- Remova o cateter suavemente do estoma.

Precauções de uso relacionadas aos procedimentos operacionais

1- Não use a sonda de reposição para a substituição do cateter de outro fabricante.

As especificações podem não se adequar aos produtos de outros fabricantes.

2- Não use a sonda de reposição diferente daquela ligada a este produto. A escolha da sonda de reposição não ajustada ao tamanho do cateter pode falhar na inserção ou remoção da sonda a ser substituída.

3- Insira ou remova a sonda de troca com o cateter mantido em linha reta.

Manipulação da sonda de reposição pode ser difícil.

4- Ao inserir ou remover a sonda de reposição, não fixe o limitador ou multicap.

A sonda de reposição não pode passar através do lúmen do cateter com o multicap colocado.

5- Confirme se o balão está inflando e desinflado corretamente antes de usar este produto.

6- Para a insuflação do balão, use uma seringa descartável do tipo slip.

Uma seringa tipo lock não pode ser inserida na parte de trás da válvula. Além disso, uma seringa não adaptada ao cone pode resultar no dano da válvula.

7- Insira a ponta da seringa na parte de trás da válvula para inflar ou desinflar o balão.

Se a inserção da ponta da seringa na válvula for insuficiente, a válvula poderá não funcionar corretamente para inflar ou desinflar o balão.

8- Para remover a seringa, gire-a enquanto segura a válvula.

A válvula em raras ocasiões pode se deslocar ou sair.

9- Para a insuflação do balão, injetar água destilada esterilizada lenta e cuidadosamente.

A injeção rápida pode resultar em deslocamento ou remoção da válvula em raras ocasiões devido à pressão.

10- Não injetar mais água destilada esterilizada do que o volume especificado no balão.

Injeção excessiva pode causar explosão do balão devido a sua carga.

11- Não suture o estabilizador na pele.

12- Retire o multicap do funil devagar e com cuidado enquanto segura o corpo do multicap com firmeza.

A tampa superior do multicap pode ser cortada quando puxada.

13- Mantenha o uso do multicap sob controle rigoroso para evitar conexão errada.

O multicap pode ser conectado à seringa de injeção ou circuito de infusão usado para o sistema vascular.

14- Para conectar uma linha de nutrição, etc., ao final do cateter, selecione o que se encaixa perfeitamente. Durante o uso, confirme a ausência de vazamento ou afrouxamento na conexão de vez em quando e utilize somente em um estado totalmente conectado.

15- Coloque ou remova um tubo de linha de nutrição, etc. gentilmente e cuidadosamente, tomando cuidado para não forçar o balão, como puxar para cima.

O balão pode estourar ou o cateter pode sair.

16- Ao administrar os medicamentos, nutrientes, etc., consulte as instruções de uso dos medicamentos, nutrientes, etc.

17- Ao fixar o multicap, prenda-o depois de limpar a "umidade" causado pelos nutrientes ou água etc. de cada parte de fixação.

No caso de a parte de fixação estar molhada, o multicap sae naturalmente e o conteúdo gástrico pode sair.

18- Ao fixar o multicap, confirme sempre a condição do acessório.

Caso a fixação não seja feita corretamente, o multicap sairá naturalmente e o conteúdo gástrico poderá vazar.

19- Na inserção do cateter e durante a permanência, confirme se a ponta do cateter é alcançada na posição correta por vários métodos, como radiografia de raios X, aspiração do suco gástrico, escuta do som da bolha de ar, endoscópio, confirmação da posição da marca de profundidade etc.

20- Antes de administrar os nutrientes, etc., certifique-se de confirmar que a ponta do cateter está devidamente assentada no estômago. Tome especial cuidado do desvio do cateter devido à remoção acidental (auto) do cateter.

Complicações sérias podem ocorrer devido ao vazamento de nutrientes, etc. na cavidade abdominal.

Precauções importantes em uso

1- Selecione o cateter com um tamanho adequado.

2- Ao conectar o conector de uma bolsa nutricional, etc. ao funil, insira o conector diretamente ao longo do lúmen interno do funil.

Se forçar a inserção do conector de uma bolsa nutricional, etc., forçosamente, o lúmen interno do funil pode ser danificado pela ponta do conector de uma bolsa nutricional etc.

3- Não coloque carga no funil dobrando, torcendo ou beliscando, enquanto conecta o conector de uma bolsa nutricional etc. ao funil.

A ponta do conector de uma bolsa nutricional, etc., pode danificar o lúmen interno do funil e pode levar à rachadura ou quebra do funil.

4- Lave sempre o cateter com água morna antes e depois da administração de nutrientes, etc.

É necessário evitar o entupimento do cateter pelo acúmulo de resíduos de nutrientes etc.

5- Ao administrar medicamentos em pó, etc. (especialmente os medicamentos, incluindo agentes ligantes, etc., como aditivo) através do cateter, tenha cuidado com o entupimento do cateter.

6- Ao administrar os nutrientes, etc, ou enxaguar com água morna, usando um dispositivo de injeção, pare de operar se sentir alguma resistência durante a injeção.

Existe a possibilidade de que o lúmen interno do cateter possa estar entupido.

No caso de continuar a operação sem resolver o problema de entupimento, a pressão interna do cateter é aumentada em demasia e a quebra ou a ruptura do cateter pode ocorrer.

7- Ao eliminar o entupimento do cateter, tenha cuidado com os seguintes pontos.

7.1. Use um dispositivo de injeção de grande tamanho em volume (mais de 30 ml é recomendado)

No caso de usar um dispositivo de injeção com volume menor que 30 ml, a pressão de injeção se torna alta e a possibilidade de quebra ou ruptura do cateter torna-se alta.

7.2. Não use estilete ou fio guia.

73. Caso o entupimento do cateter não possa ser resolvido pelas operações acima, remova o cateter.

8- Monitore a condição do lúmen interno durante a permanência e confirme se a injeção pode ser feita com segurança.

9- Durante a permanência, monitore a condição de insuflação do balão "puxando levemente o cateter" ou "sob endoscopia". No caso de explosão do balão, substitua o cateter por um novo imediatamente ou tome medidas para evitar a remoção espontânea do cateter até a substituição (a remoção espontânea do cateter devido ao desconhecimento da explosão do balão pode resultar no fechamento do estoma gástrico).

10- Não use meio de contraste ou ar para a insuflação do balão (no caso de usar meio de contraste para a insuflação do balão, o constituinte do meio de contraste é coagulado e a deflação do balão pode tornar-se impossível. No caso de uso de ar, o balão pode esvaziar devido à rápida desaeração).

11- Uma vez por semana, retire toda a água destilada esterilizada do balão e injete novamente água destilada esterilizada do volume especificado.

O cateter pode deslocar-se devido à diminuição da água destilada esterilizada.

12- Como este produto não foi projetado para uso a longo prazo, verifique regularmente a água destilada esterilizada no balão e substitua-a por uma nova dentro de 29 dias.

13- Confirme a ausência de anormalidade nas respectivas peças antes do uso deste produto.

14- Tenha cuidado ao usar raios X em paciente grávida ou que tenha alguma possibilidade de gravidez.

A influência do raio X no feto é preocupante.

15- Não insira este produto à força. Pare o uso se a sua inserção for difícil e tome as medidas apropriadas. A inserção forçada do cateter de substituição pode danificar o estoma. O estoma sem nada inserido devido à remoção acidental (auto) diminui em um curto período de tempo.

A inserção forçada da sonda de reposição pode causar danos (perfuração, etc.). Se o lúmen interno do cateter estiver entupido devido à adesão de nutrientes ou ao conteúdo do estômago, ele poderá interferir na inserção da sonda de reposição.

16 Não faça a inserção ou remoção forçada e opere este produto com cuidado e delicadeza.

A quebra etc. do cateter pode ocorrer.

17- Observe a condição do produto interno e, se for detectada uma anormalidade, pare de usar este produto imediatamente e tome as medidas apropriadas.

18- Confirme a condição do paciente e a condição de permanência do cateter regularmente. 19- Durante a inserção, permanência e remoção para a substituição, não puxe ou dobre o cateter forçosamente e opere este produto com cuidado e delicadeza.

A quebra ou ruptura do cateter pode ocorrer.

20- Não altere este produto.

Alterações como a adição de orifícios laterais podem levar à quebra do cateter.

21- Não exponha este produto a medicamentos classificados como ácido forte ou álcalis fortes e solventes orgânicos.

22 Não aperte este produto com uma pinça muito forte.

O cateter pode ser danificado. Além disso, pode ocorrer a quebra do cateter, entupimento do lúmen ou danos no balão.

23- Limpe a peça de conexão entre este produto e a linha de nutrição regularmente para manter a limpeza.

O descolamento da linha de nutrição ou o descolamento da tampa durante a não administração pode ocorrer devido à sujeira da peça de conexão ou adesão de óleo etc.

24- Não use este produto se a embalagem estiver danificada, a data de validade estiver vencida, a embalagem já estiver aberta ou molhada. Além disso, use este produto imediatamente após abrir a embalagem. Descarte este produto por um método mais seguro após o uso.

25- A operação deste produto, a administração de nutrientes, etc., ou o manejo após a colocação devem ser feitos adequadamente sob a responsabilidade do médico.

26- Para a injeção de medicamentos por meio deste produto, selecione medicamentos apropriados sob a responsabilidade do médico. Além disso, consulte as instruções de uso, etc. dos medicamentos.

27- Durante a permanência, mantenha este produto sob controle total para evitar a operação por uma pessoa destreinada.

28- Para o manuseio de dispositivos médicos, etc. a serem usados concomitantemente com este produto, consulte as instruções de uso dos dispositivos médicos e siga as instruções.

Defeitos

1- Explosão de balão

Explosões causadas pelo seguinte:

Danos causados pelo manuseio durante a inserção (danos causados por fórceps, tesouras, facas, outros aparelhos) Injeção excessiva (injeção maior que o volume especificado)

Injeção de substâncias erradas para a insuflação do balão (substâncias susceptíveis de coagular, tais como solução isotônica de cloreto de sódio e meio de contraste)

Estresse repentino no produto, como remoção automática (acidental). Outras causas combinadas devido aos eventos acima.

2- Entupimento do cateter

O lúmen interno do cateter pode estar obstruído pela adesão de medicamentos ou nutrientes, etc., ou pelo conteúdo estomacal.

3- Impossibilidade de remoção do cateter

A adesão de nutrientes no lúmen do cateter devido a um fluxo insuficiente pode deformar o tubo e resultar no entupimento do lúmen do balão e na interferência da remoção de água. O uso de solução isotônica de cloreto de sódio ou meio de contraste para a insuflação do balão pode entupir o lúmen do balão devido à coagulação dos ingredientes e interferir na remoção da água.

4- Deslocamento espontânea do multípac ou da tampa [A complicação da pressão intragástrica elevada devido à constituição para acumulação gasosa, espíritos, tosse, etc. com afrouxamento ou molhamento do multípac ou tampa pode resultar em deslocamento espontâneo do multípac ou tampa e vazamento do conteúdo gástrico.

5- Corte do cateter

Corte devido às seguintes causas:

Danos devido ao manuseio durante a inserção (danos causados por fórceps, tesouras, facas e outros aparelhos)

Estresse repentino no produto, como remoção automática (acidental).

Outras causas combinadas devido aos eventos acima.

6- Quebra da sonda de reposição [Quebra devido às seguintes causas].

Danos devido ao manuseio durante a inserção (danos causados por fórceps, tesouras, facas e outros aparelhos).

Operações como inserção forçada, remoção, etc.

Eventos adversos

1- Os seguintes eventos adversos podem ser desenvolvidos pela utilização da sonda de reposição:

Danos do estoma e infecções da ferida associadas e peritonite devido a inserção / remoção.

O deslocamento do cateter e o fechamento do estoma associado devido à explosão do balão e remoção acidental (auto).

Ocorrência de úlceras devido à irritação de contato da ponta do cateter na parede gástrica posterior.

Problemas de pele (formação de granuloma, vermelhidão, úlcera de pele, necrose de pressão) ao redor do estoma devido ao contato e vazamento do conteúdo do estômago para a pele.

Dilatação do estoma devido ao cateterismo.

2- Os seguintes eventos adversos podem ser desenvolvidos pela sonda de reposição.

Danos (perfuração, etc.)

- Sangramento

Contra-Indicações/ Proibição

- Proibição de reutilização (uso único)

- A sonda de reposição destina-se apenas a uma única utilização e a sua qualidade ou desempenho após uma utilização não é garantida. Além disso, a reutilização acarreta o possível risco de contaminação (infecção) para os pacientes (contaminação deste produto pode levar a lesões, doenças ou morte do paciente).

- Proibido processamento, reesterilização

- O processamento da sonda de reposição pode causar defeitos. Também pode causar ferimentos, doenças ou morte do paciente.

- Não use a sonda de reposição se o estoma não estiver formado adequadamente ou se houver um dano ou anormalidade no estoma.

- Caso o cateter não possa ser colocado corretamente no estômago, não empurre a sonda de reposição com demasiada força.

A inserção forçada da sonda de reposição pode causar danos (perfuração, sangramento, etc.).

- Sempre use água destilada esterilizada para a insuflação do balão.

O uso de solução isotônica de cloreto de sódio, meio de contraste, etc. pode interferir na remoção de água devido à coagulação.

- Não fixe as paredes gástrica e abdominal pela tração do balão, a tração excessiva pode causar eventos adversos, como a necrose por pressão da parede gástrica. Também causa muito estresse ao balão, levando a explosão do balão.

[Embalagem]

1 unidade / caixa

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.

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.

Usuário

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

Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, 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 por óxido de etileno
	Consulte as instruções de uso		Não usar se a embalagem se encontra danificada
	Lote		Não reutilize
	Data de fabricação		Proteja da luz solar
	Usar antes de		Mantenha seco
	Quantidade por caixa		

	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-Sonda de Reposição	Data de Aprovação:	07/04/17	Data de Criação:	07/04/17
Nome Atual:	IFU-Sonda de Reposição	Data de Revisão:	07/04/17	Versão:	01
<i>Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.</i>					