



INSTRUÇÃO DE USO SONDA DE REPOSIÇÃO BUTTON

(RMS 81263810008)

Proibido Reprocessar / Uso Único / Produto estéril

1- INDICAÇÃO DE USO

Este produto tem a finalidade de fornecer medicamentos, nutrientes, etc., através do cateter para os pacientes incapazes de fazer a ingestão oral de nutrição. Além disso, o produto pode ser usado para descompressão gástrica.

2- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A sonda de reposição Button é um dispositivo de Baixo Perfil para substituir a Gastrostomia Endoscópica Percutânea (PEG) 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).

3- ESPECIFICAÇÕES E EMBALAGEM

As especificações indicadas na tabela a seguir representam as do nosso produto padrão.

Referência	Ø Ext.	Tamanho Efetivo	Volume Balão
GPB-141010	14Fr 4.7mm	10mm	10 ml
GPB-141510		15mm	
GPB-142010		20mm	
GPB-142510		25mm	
GPB-143010		30mm	
GPB-143510		35mm	
GPB-144010		40mm	
GPB-144510	45mm		
GPB-161015	16Fr 5.3mm	10mm	15ml
GPB-161515		15mm	
GPB-162015		20mm	
GPB-162515		25mm	
GPB-163015		30mm	
GPB-163515		35mm	
GPB-164015		40mm	
GPB-164515	45mm		
GPB-182015	18Fr 6.0mm	20mm	15ml
GPB-182515		25mm	
GPB-183015		30mm	
GPB-183515		35mm	
GPB-184015		40mm	
GPB-184515		45mm	
GPB-202020		20Fr 6.7mm	
GPB-202520	25mm		
GPB-203020	30mm		

GPB-203520	24Fr 8.0mm	35mm	20ml
GPB-204020		40mm	
GPB-204520		45mm	
GPB-242020		20mm	
GPB-242520		25mm	
GPB-243020		30mm	
GPB-243520		35mm	
GPB-244020		40mm	
GPB-244520		45mm	

Tabela 1

Componentes	Quantidade	Especificações
Sonda button	1 un.	Veja as especificações na tabela 1
Tubo Extensor Reto 300mm	1 un.	Administração tipo Bolus
Tubo Extensor Angulado 300mm	1 un.	Administração tipo Bolus Contínuo
Gaze	1 un.	Compressa estéril
Seringa bico slip	1 un.	10 ml - estéril
Seringa bico catéter	1 un.	60 ml - estéril
Gel lubrificante	1 um.	2,7g - sachê estéril

Antes de usar o produto, inspecione o conteúdo da embalagem para conferir se todos os componentes estão presentes, se não há danos/avarias no produto e se está dentro do prazo de validade. Caso sejam observadas quaisquer irregularidades, não usar o produto e entrar em contato com o distribuidor imediatamente.

4- SONDA DE REPOSIÇÃO BUTTON

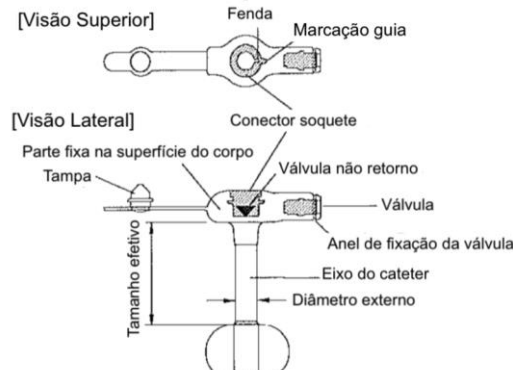


Figura 1

5- TUBOS EXTENSORES

• Tubo Extensor Reto - Administração tipo Bolus

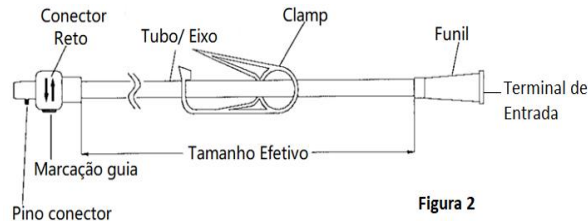


Figura 2

• Tubo Extensor Angulado - Administração tipo Bolus Contínuo

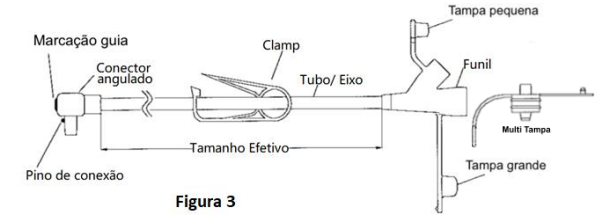


Figura 3

6- PRECAUÇÕES DE USO RELACIONADAS À EFICÁCIA OU EFEITO

6.1. Para a permanência deste produto, **uma vez por semana** toda água destilada estéril do balão deve ser substituída, de acordo com volume especificado na válvula. Isto manterá o balão inflado, próximo da sua capacidade nominal, minimizando a redução do volume e evitando a exteriorização do cateter.

6.2. Como este produto não foi projetado para uso a longo prazo, recomenda-se sua substituição dentro de **29 dias**.

6.3 - A integridade e funcionamento do produto devem ser verificadas antes do uso, realizando-se os **testes** abaixo:

• Resistência à tração

Ao puxar levemente ambas as extremidades da sonda, nenhuma ruptura deverá ocorrer.

• Tensão do ar

Após retirar a sonda do envelope, conectar a seringa de bico slip à válvula da sonda e injetar ar (conforme o volume indicado na Tabela 1). Não deve ocorrer extrema inflação desigual do balão. Em seguida, mergulhar o balão na água estéril e observá-lo. Não deve ocorrer vazamento de ar.

Finalizado o teste, esvaziar completamente o balão e verificar se a membrana do balão está assentada no cateter.

7- PROCEDIMENTO OPERACIONAL PARA A SUBSTITUIÇÃO DO CATÉTER

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

7.2- Aplique o lubrificante no lado proximal do cateter que está colocado no estoma e remova-o de acordo com o procedimento operacional.

7.3- Aplique o gel lubrificante no cateter da sonda button, insira-o no estoma e confirme endoscopicamente se a sonda está inserida adequadamente no estômago.

7.4- Injete água destilada esterilizada para inflar o balão, de acordo com o volume especificado na válvula da sonda.

7.5- Puxe a sonda suavemente para confirmar a sensação de que o balão toca levemente na parede gástrica.

7.6- A parte externa da sonda deve ficar a uma distância de cerca de 1 a 2 mm da superfície da pele.

8- PROCEDIMENTO PARA SUBSTITUIÇÃO DA SONDA DE REPOSIÇÃO BUTTON

8.1- Verifique se o tamanho da sonda é o adequado ao diâmetro do estoma e realize previamente os testes de verificação do produto conforme 6.3.

8.2- Verifique 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 posterior à gastrostomia endoscópica percutânea (PEG)).

8.3- Remova a sonda colocada no estoma de acordo com o método de operação.

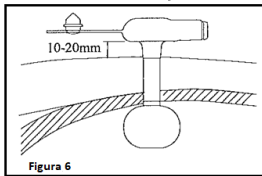
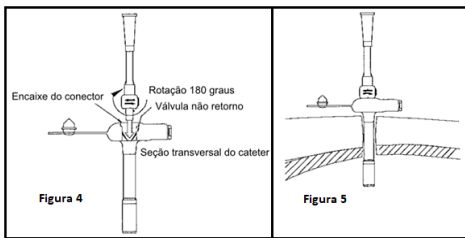
8.4- Conecte o tubo extensor reto no conector soquete da sonda de reposição button e vire para a direita (cerca de 180 graus), para fixar a conexão e liberar a válvula de retenção da sonda (Figura 4).

8.5- Aplique o gel lubrificante estéril no lado externo do cateter da sonda.

8.6- Insira o cateter da sonda através do estoma a partir da extremidade distal, introduzindo o balão no estômago (Figura 5).

8.7- Injete o volume específico de água destilada esterilizada na válvula usando uma seringa e insufla o balão (de acordo com o especificado no próprio produto).

8.8- Puxe o cateter gentilmente até o ponto em que o balão toca levemente na parede gástrica para confirmar se é a posição apropriada para o local de permanência da sonda (Figura 6).



8.9- Vire o conector do tubo extensor para a esquerda para destravar e desconectar o tubo da sonda.

8.10- Feche a tampa da sonda e confirme endoscopicamente ou fluoroscopicamente se o cateter está colocado corretamente no estômago.

9- INSTRUÇÕES PARA SUBSTITUIÇÃO SEM USO DE ENDOSCOPIA OU RADIOGRAFIA COMO A PRIMEIRA FERRAMENTA DE ESCOLHA PARA A CONFIRMAÇÃO DO LOCAL DE PERMANÊNCIA

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

9.2- Substitua o cateter de acordo com itens "8.1" a "8.8" acima.

9.3- Em seguida, com uma seringa com bico cateter, aspire a solução isotônica de cloreto de sódio injetada no estômago através do cateter e do tubo extensor reto usando uma seringa com bico cateter, para garantir que o cateter esteja inserido corretamente no estômago.

9.4- Se a inserção do cateter no estômago não puder ser confirmada por esse método, confirme novamente a inserção endoscopicamente ou radiograficamente.

10- MEDIDAS PARA LIDAR COM O DESLOCAMENTO DO CATÉTER, COMO A REMOÇÃO ACIDENTAL (AUTO)

10.1- Verifique as condições do estoma e confirme a ausência de anormalidade.

10.2- Em seguida, insira uma nova sonda conforme itens [8.4] a [8.10].

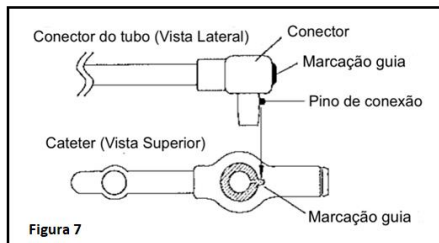
ATENÇÃO: O estoma sem nada inserido estreita em um curto período de tempo. Evite o estreitamento do estoma por meios apropriados e coloque rapidamente um cateter substituto.

A inserção forçada pode danificar o estoma. Se houver estreitamento, interromper o uso do estoma e tomar as medidas apropriadas.

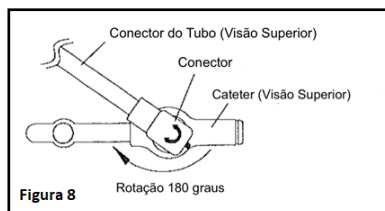
11- PROCEDIMENTO DE ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIENTES OU MEDICAMENTOS PELO TIPO BOLUS OU BOLUS CONTÍNUO

11.1- Seleccione o tubo extensor a ser utilizado e, antes de administrar os nutrientes, medicamentos, etc., puxe o tubo gentilmente para confirmar se não há desvio / anormalidade.

11.2- Abra a tampa da sonda e insira o pino de conexão até coincidir a marcação guia do tubo extensor e a da sonda. Neste estágio, o pino de conexão do tubo extensor é encaixado na fenda do soquete do conector, chamado de "posição de conexão / desconexão" (Figura 7).



11.3- Em seguida, gire o conector do tubo extensor cerca de 180 graus a partir da marcação guia do conector do soquete da sonda, de modo que a marcação guia dos conectores fiquem em lados opostos e sinta-se que a trava encaixou com segurança (Figura 8).

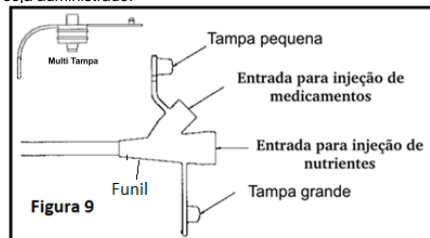


11.4- Administração de nutrientes/medicamentos tipo *Bolus contínuo*

11.4.1- Para a administração contínua (prolongada) de nutrientes, normalmente escolha o tubo extensor angulado.

11.4.2- No caso de administração de nutrientes, feche a multi tampa acoplada à entrada para injeção de medicamentos (Figura 9) e lave a entrada de injeção de nutrientes com 10ml a 15ml de água morna ("Lavagem" neste contexto significa tomar um volume adequado de água morna em uma seringa e fazer uma injeção vigorosa). Finalizado o procedimento, conecte uma linha de nutrição à entrada de injeção de nutrientes e abra o clamp, para que seja realizada a administração de nutrientes ao paciente.

11.4.3- No caso de administração de medicamentos, feche a tampa grande e conecte uma seringa à multi tampa acoplada à entrada para injeção de medicamentos. Injete 5ml a 10ml de água morna para lavá-la. (Figura 9). Em seguida, conecte uma seringa de bico slip na entrada de injeção de medicamento do tubo extensor e abra o clamp, para que o medicamento seja administrado.

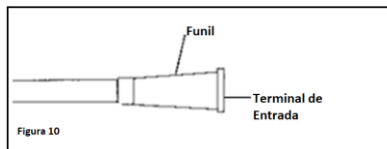


11.4.4- Após a injeção de nutrientes, medicamentos etc., injete 10 ml ou mais água de morna para lavar o lúmen interno do cateter da sonda.

11.4.5- Finalizada a lavagem, feche o clamp e gire o conector do tubo extensor para a esquerda, voltando à "posição de conexão / desconexão". Desconecte o conector do tubo extensor do soquete do conector da sonda e feche a tampa da sonda imediatamente.

11.5- Administração de nutrientes/medicamentos tipo *Bolus*

11.5.1- Faça a lavagem com 10 ml ou mais de água morna a partir do terminal de entrada do funil ("Lavagem" neste contexto significa tomar um volume adequado de água morna em uma seringa e fazer uma injeção vigorosa) (Figura 10).



11.5.2- Em seguida, conecte uma linha de nutrição ou uma seringa de bico cateter ao terminal de entrada do funil e abra o clamp, para que seja feita a administração de nutrientes ou medicamentos ao paciente.

11.5.3- Após a administração, retire a linha de nutrição ou a seringa do tubo extensor e realize o enxágue com 10ml ou mais de água morna para lavar o lúmen interno do tubo extensor e o cateter do button.

11.5.4- Finalizada a lavagem, feche o clamp e gire o conector do tubo extensor para a esquerda, voltando à "posição de conexão / desconexão". Desconecte o conector do tubo extensor do soquete do conector do button e feche a tampa do button imediatamente.

12- PROCEDIMENTO PARA DESCOMPRESSÃO GÁSTRICA

12.1- Puxe o tubo extensor gentilmente para confirmar se não há desvios / anormalidades.

12.2- Feche o clamp e conecte o tubo extensor a ser utilizado ao soquete do conector do button, conforme [11.2] e [11.3].

12.3- Para a administração *tipo bolus*, abra o clamp e drene o conteúdo gástrico através do terminal de entrada para um recipiente.

12.4- Para a administração *tipo bolus contínuo*, feche a tampa pequena e abra o clamp para drenar o conteúdo gástrico para um recipiente, a partir da entrada da injeção de nutrientes.

12.5- No caso de drenagem contínua ou intencional, deve ser feita com baixa pressão.

12.6- Após a descompressão, faça a lavagem com 10ml ou mais de água morna pelo terminal de entrada (tipo bolus) ou pela entrada de injeção de nutrientes (tipo bolus contínuo) e certifique-se que o lúmen interno do extensor esteja limpo.

12.7- Finalizada a lavagem, feche o clamp e gire o conector do tubo extensor para a esquerda, voltando à "posição de conexão / desconexão". Desconecte o conector do tubo extensor do soquete do conector do button e feche a tampa do button imediatamente.

13- PROCEDIMENTO PARA REMOÇÃO DA SONDA DE REPOSIÇÃO BUTTON

13.1- Aplique o gel lubrificante estéril na parte do estoma junto ao cateter do button.

13.2- Empurre e puxe o cateter para alimentar o lubrificante no estoma.

13.3- Conecte uma seringa descartável bico slip à válvula do button e remova toda a água destilada esterilizada do balão.

13.4- Retire com cuidado o cateter do estoma, enquanto segura firmemente a parte fixa na superfície do corpo.

14- PRECAUÇÕES DE USO RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

14.1- Escolha uma sonda de tamanho apropriado, pois alterações no corpo do paciente influenciam no tamanho do estoma. Durante a permanência, confirme regularmente se o diâmetro do produto está adequado e verifique a condição da parte externa fixada na superfície do corpo.

-Se o diâmetro do cateter for menor que o estoma o button pode ficar solto e o conteúdo gástrico poderá vaziar.

-Se o diâmetro do cateter for maior que o estoma a parede gástrica ou a pele podem ser danificadas e, em alguns casos, pode ocorrer necrose por pressão ou remoção do button.

-Se o comprimento efetivo do cateter for muito longo em relação a profundidade do estoma, embora raro, o cateter pode ser atraído para o trato intestinal, especialmente em torno do antro do estômago, que é facilmente influenciado pelo peristaltismo.

-Se o comprimento efetivo do cateter for inferior a profundidade do estoma, poderá comprimir excessivamente as paredes gástrica e abdominal e ocasionar necrose por pressão no tecido ou desvio / remoção do cateter devido ao rompimento do balão, etc

14.2- Confirme se o balão está inflando e desinflando corretamente antes de usar este produto.

14.3- Insira a ponta da seringa de forma segura até o final da válvula para inflar ou desinflar o balão. Caso a inserção da seringa na válvula seja insuficiente, a válvula poderá não operar adequadamente para inflar ou desinflar o balão.

14.4- Para remover a seringa, gire-a enquanto segura a válvula. Em raras ocasiões a válvula pode se deslocar ou sair.

14.5- Para a insuflação do balão, injetar água destilada estéril lenta e cuidadosamente, pois a injeção rápida (em raras ocasiões) pode resultar em deslocamento ou fechamento da válvula devido à pressão.

14.6- Para a insuflação do balão, injetar água destilada estéril lenta e cuidadosamente, pois a injeção rápida (em raras ocasiões) pode resultar em deslocamento ou fechamento da válvula devido à pressão. Além disso, se o procedimento de insuflação for realizado rapidamente, poderá ocasionar algum vinco ou sobreposição do balão ou estourá-lo.

14.7- Caso o balão não seja inflado até a ponta do cateter corretamente, esvazie o balão uma vez e, em seguida, confirme, inflando novamente enquanto organiza a forma do balão com a mão.

14.8- Caso o balão esteja vincado ou sobreposto, é possível resolver inflando ou esvaziando com pequena quantidade (3ml ou mais) de água destilada estéril.

14.9- Para a insuflação e esvaziamento do balão use a seringa descartável com bico do tipo slip, pois a seringa tipo lock não pode ser conectada à válvula seguramente. Além disso, o uso de uma seringa não adaptada ao conector pode resultar em danos na válvula.

14.10- Ao fixar a multi tampa, confirme sempre a sua condição e prenda-a depois de limpar a "umidade" causada pelos nutrientes ou água etc. de cada parte de fixação. No caso de a parte de fixação estar molhada ou caso a fixação não seja feita corretamente, a multi tampa sai naturalmente e o conteúdo gástrico poderá vaziar.

14.11- Não suture o produto na pele.

14.12- Para conectar uma linha de nutrição, etc., ao button, seleccione um conector que se encaixe perfeitamente. Durante o uso, confirme (de vez em quando) a ausência de vazamento ou afrouxamento na conexão e utilize somente em estado totalmente conectado.

14.13- Coloque ou remova um tubo de linha de nutrição, etc, gentil e cuidadosamente, tomando cuidado para não forçar o balão (como por exemplo, não puxar para cima), pois o balão pode estourar ou o cateter pode sair.

14.14- Os medicamentos a serem administrados via sonda devem ser apropriados e selecionados pelo médico e as instruções de uso devem ser consultadas previamente.

14.15- Limpe bem o tubo extensor com detergente neutro, sempre que usado para administração de nutrientes ou para descompressão. Caso seja feita a desinfecção antes do uso, seleccione um desinfetante apropriado e sob a responsabilidade do médico.

14.16- Substitua o produto por um novo em intervalos apropriados, a critério de um médico, para assegurar seu desempenho. Pode ocorrer entupimento ou contaminação, dependendo do método ou da duração do uso.

14.17- Feche com firmeza a tampa da sonda, depois de limpar e remover quaisquer nutrientes ou água no local da tampa. Se a tampa estiver úmida ela poderá abrir sozinho, resultando no vazamento do conteúdo gástrico.

14.18- Tenha cuidado para não tocar no anel de fixação da válvula, exceto quando o balão for insuflado / esvaziado com o uso de uma seringa descartável bico slip, pois o anel de fixação da válvula pode soltar-se, resultando na queda da válvula.

15- PRECAUÇÕES IMPORTANTES PARA USO

15.1- Para conectar uma bolsa nutricional, etc., à sonda, insira o conector da mesma diretamente no lúmen interno do tubo extensor, sem forçar. Caso a conexão ocorra forçosamente, o lúmen interno do tubo extensor pode ser danificado pela ponta do conector da bolsa nutricional, etc., e pode levar à rachadura ou à quebra do funil.

15.2- Mantenha a condição de insuflação do balão monitorada durante a permanência da sonda, visto que pode ocorrer a deflação do balão devido a vazamento espontâneo, quando comparado a outros balões de látex.

15.3- Não insira o button à força. Interrompa o procedimento se a inserção for difícil e tome as medidas apropriadas, pois a inserção forçada do button pode danificar o estoma.

15.4- Limpe o conector dos extensores e o conector do button regularmente. O deslocamento da linha de nutrição ou do deslocamento da tampa do tubo durante a não administração pode ocorrer devido à sujeira nas áreas de conexão ou adesão de óleo, etc.

15.5- Não limpe a parte fixada na superfície do corpo com álcool, pois a impressão na tampa do conector pode desaparecer. Além disso, uma rachadura ou quebra pode ocorrer no soquete do conector da sonda.

15.6- Lave sempre o extensor e o cateter da sonda com água morna antes e depois da administração de nutrientes, medicamentos, etc., para evitar o entupimento devido ao acúmulo de resíduos de nutrientes.

15.7- Ao administrar medicamentos em pó através da sonda (especialmente medicamentos que incluem agente ligantes, etc., como aditivo), tenha cuidado com o entupimento do tubo extensor e do cateter da sonda.

15.8- Tome cuidado para a possível eluição de di-(2-etilhexil) ftalato, que é um plastificante de polioleto de vinila, quando drogas lipofílicas ou soluções de drogas são usadas. Verifique o folheto informativo de qualquer droga lipofílica ou solução de medicamento a ser usada para possível eluição de di-(2-edilhexil) ftalato antes de usar, evitando assim, a ocorrência de danos no produto.

15.9- Não exponha o produto a medicamentos classificados como ácidos fortes ou álcalis fortes e solventes orgânicos.

15.10- Ao administrar os nutrientes/ medicamentos ou injetar água morna com o auxílio de uma seringa, interrompa a operação se sentir alguma resistência durante a injeção. Nesse caso, há a possibilidade de que o lúmen do tubo extensor ou do cateter da sonda estejam entupidos e se o procedimento for continuado sem resolver o entupimento, a pressão interna no tubo e/ou no cateter é aumentada em demasia, podendo ocorrer sua quebra ou ruptura.

15.11- Para eliminar o entupimento do cateter da sonda e/ou tubo extensor, utilize um dispositivo de injeção de grande volume (recomendado acima de 30ml). No caso de usar um dispositivo de tamanho inferior a 30ml a pressão de injeção se torna alta, aumentando a possibilidade de quebra ou ruptura do cateter/ tubo.

15.12- Não use estilete, fio guia ou objetos cortantes para resolver o entupimento. Caso não seja possível solucioná-lo pelas operações acima, remova a sonda e/ou tubo extensor.

15.13- Confirme a condição do paciente e a condição de permanência da sonda regularmente.

15.14- Durante a permanência da sonda, monitore a condição de insuflação do balão puxando levemente a sonda. Caso o balão esteja estourado, substitua a sonda por uma nova imediatamente ou tome medidas para evitar a remoção espontânea da sonda até a substituição (a remoção espontânea do cateter devido ao desconhecimento da ruptura do balão pode resultar no fechamento do estoma gástrico).

15.15- Não use meio de contraste, solução de cloreto de sódio, etc. ou ar para a insuflação do balão. Substâncias como o meio de contraste ou a solução de cloreto de sódio, etc. são suscetíveis à coagulação dos constituintes, impossibilitando a deflação do balão. Caso seja utilizado ar, o balão pode esvaziar devido à rápida desaeração.

15.16- Não aperte este produto com uma pinça muito forte, pois a sonda ou tubos extensores podem ser danificados. Além disso, pode ocorrer a quebra dos tubos, entupimento do lúmen ou danos no balão.

15.17- Durante a inserção e permanência da sonda, não puxe ou dobre os tubos conectores forçosamente e opere este produto com cuidado e delicadeza. A quebra ou ruptura dos tubos conectores pode ocorrer.

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

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

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

16- ADVERTÊNCIAS

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

16.2- A escolha da sonda de reposição não ajustada ao tamanho do cateter pode acarretar falhas na inserção ou remoção da sonda a ser substituída.

16.3- No caso do cateter da sonda aderir ao estoma durante a remoção, não force para retirar e remova endoscopicamente, para que não ocorra danos na mucosa do estoma ou

quebra do cateter.

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

16.5- Antes de administrar os nutrientes, etc., certifique-se de confirmar que a ponta da sonda está devidamente assentada no estômago. Tome especial cuidado com o desvio da sonda devido à remoção acidental (auto), pois complicações sérias, como peritonite, etc., podem ocorrer devido ao vazamento de nutrientes na cavidade abdominal.

16.6 - A remoção espontânea da sonda devido a remoção acidental (auto), pode ocasionar o fechamento do estoma gástrico, pois este, sem nada inserido, diminui em um curto período de tempo.

16.7- Verificar a água destilada do balão semanalmente, rigorosamente, pois o cateter pode ser removido devido à diminuição do volume de água.

16.8- Não injetar mais água destilada estéril do que o volume especificado no balão. Injeção excessiva pode estourar o balão.

16.9- O balão pode expandir devido à mudança ambiental no estômago, deterioração do balão ou adesão do conteúdo gástrico, etc.

16.10- Não fixe a parede gástrica/ abdominal puxando o balão. A pressão excessiva pode causar eventos adversos, como a necrose por pressão na parede gástrica ou também, acarretar muito estresse ao balão e causar seu rompimento.

16.11- 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.

16.12- Não reesterilize ou ferva o produto para desinfecção, pois tais processos podem danificar o produto.

17- EVENTOS ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos podem ser desenvolvidos pela utilização do button:

17.1- Necrose de pressão do tecido devido à pressão excessiva das paredes gástrica e abdominal

17.2- Peritonite causada pelo vazamento de nutrientes, etc., na cavidade abdominal, decorrentes da inserção falsa/ inadequada do cateter ou lesão do estoma.

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

17.4- Danos ao estoma e infecções da ferida associadas, devido à inserção/remoção do cateter

17.5- O deslocamento do cateter e o fechamento do estoma associado, devido à ruptura do balão e remoção acidental (auto).

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

17.7- Dilatação do estoma devido ao cateterismo.

17.8- Soltura devido ao aquecimento local de alta frequência

17.9- Pode ocorrer obstrução intestinal caso o balão interno da sonda seja atraída para o intestino devido ao peristaltismo gástrico, ocasionando a dificuldade na drenagem do líquido gástrico, dilatação gástrica, além de vômitos, etc.

18- ARMAZENAMENTO



Não coloque nenhum objeto sobre o produto ou sua embalagem!
Não coloque o produto perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha o produto 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 o produto tiver sido armazenado de forma inadequada.

É recomendável que sejam realizadas inspeções a intervalos regulares para garantir o uso do produto antes do vencimento do prazo de validade

19- LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO



Este produto foi concebido e garantido para uso único!
Proibida a reutilização e reprocessamento.

20- RISCOS EM CASO DE REUTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO

Esses produtos destinam-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização e reprocessamento.

A reutilização e/ou reprocessamento de um produto de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, produto ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade na qualidade e desempenho do produto. A contaminação deste produto pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

21- 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.

22- USUÁRIO

Os usuários dos produtos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. Este produto somente poderá ser usado por ou sob a supervisão direta de um médico exaustivamente treinado em endoscopia terapêutica, bem como em gastrostomia.

23- REPAROS E RECLAMAÇÕES

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

24- BASE LEGAL

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

25- SUPORTE AO PRODUTO

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos produtos, 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).

26- IDENTIFICAÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS/ DEFEITOS













Abaixo estão descritos os possíveis defeitos na sonda de reposição e os principais problemas que podem ocorrer durante o uso, bem como as causas, auxiliando assim, na solução e prevenção dos mesmos.


Descrição do Problema	Possível Diagnóstico	Causa do Problema
1.1 - Conexão com o equipo desconectando facilmente	1.1.1 - Alta frequência de uso	Se a frequência de uso for alta, as características da forma do conector poderão sofrer pequenas alterações, permitindo que a desconexão ocorra facilmente.
	1.1.2 - Incompatibilidade de conexão com o equipo	O conector da sonda possui um formato côncavo que permite a conexão de uma gama maior de equipamentos. Porém, alguns equipos podem não estar dentro desta gama, de forma que a desconexão ocorre facilmente.
	1.1.3 - Introdução rápida dos nutrientes, medicamentos, etc.	Uma introdução rápida de nutrientes, medicamentos, etc. provoca um aumento de pressão considerável em todo o circuito, que envolve desde o estômago até a fonte de nutrientes / medicamentos. Este aumento de pressão pode fazer com que a desconexão ocorra facilmente.
	1.1.4 - Dieta rica em gorduras	Como a conexão é feita por pressão, dietas ricas em gorduras podem reduzir o atrito entre o equipo e o conector, fazendo com que a desconexão ocorra facilmente.
	1.1.5 - Tempo de uso do produto excedido em relação a determinação do fabricante	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	1.1.6 - Limpeza inadequada após o uso	Após a administração dos nutrientes / medicamentos, deverá ser realizada uma limpeza com detergente neutro no tubo e conectores. Uma limpeza inadequada pode ocasionar a redução do atrito entre a conexão da sonda e

		o equipo, fazendo com que a desconexão ocorra facilmente.
	1.1.7 – Conexão da sonda com defeito de fabricação	Antes do uso, inspecione o produto e a embalagem, observando a preservação dos componentes. Se notar avarias ou 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.
1.2 - Alteração da cor do tubo da sonda	1.2.1 - Limpeza inadequada após o uso.	Após a administração dos nutrientes / medicamentos, deverá ser realizada a limpeza com detergente neutro no tubo e conectores. Uma limpeza inadequada junto com a incidência da luz natural ou artificial irá resultar na alteração da cor do tubo da sonda.
	1.2.2 - Tempo de uso do produto excedido em relação a determinação do fabricante	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
1.3-Vazamento do Suco Gástrico	1.3.1 - Diâmetro da sonda inadequado (menor)	Se o diâmetro da sonda estiver muito menor do que o estoma, com a pressão gástrica, o suco gástrico poderá exteriorizar.
	1.3.2 - Folga entre o balão e a parede do estômago	Caso o ajuste do suporte esteja com muita folga, somado à pressão gástrica, o suco gástrico poderá exteriorizar.
	1.3.3 - Introdução rápida dos nutrientes e medicamentos	Uma introdução rápida de nutrientes, medicamentos, etc. provoca um aumento de pressão considerável em todo o circuito, que envolve desde o estômago até a fonte de nutrientes / medicamentos. Este aumento de pressão pode fazer com que ocorra a exteriorização do suco gástrico.
	1.3.4 - Balão com o volume muito abaixo do especificado	A verificação e manutenção semanal do volume do balão são muito importantes para garantir a integridade e a permanência do produto, de forma a evitar a exteriorização da sonda e do suco gástrico
	1.3.5 – Forte pressão gástrica	Alguns pacientes podem, em algum momento, ter uma forte pressão gástrica, ocasionando no vazamento do suco gástrico mesmo que a sonda e o estoma estejam em perfeitas condições.
1.4- Exteriorização da Sonda	1.4.1 - Força mecânica involuntária de tração muito forte	Caso seja aplicado uma força involuntária de tração, a sonda poderá exteriorizar.
	1.4.2 - Balão com volume muito abaixo do recomendado pela fábrica	A verificação e manutenção semanal do volume do balão são muito importantes para garantir a integridade e permanência do produto, de forma a evitar a exteriorização da sonda e do suco gástrico.
1.5-Balão rompido	1.5.1 - Forte pressão do balão com a parede gástrica	Se o ajuste do comprimento da sonda comprimir muito o balão, essa força constante pode ocasionar o rompimento do balão.
	1.5.2 - Introdução do medicamento/ nutriente na parte de enchimento do balão	Caso sejam introduzidos medicamentos / nutrientes na conexão de enchimento do balão, o volume aumentará consideravelmente, ocasionando o rompimento do balão.
	1.5.3 - Volume de água muito acima do indicado	Mesmo o balão tendo capacidade superior ao volume nominal indicado, caso o volume de água preenchido seja maior que a medida nominal, poderá ocorrer o rompimento do balão ou até mesmo a redução da vida útil do produto.
	1.5.4 - Tempo de uso do produto excedido	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e

	em relação a determinação do fabricante	eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	1.5.5 - Condições ambientais	Embora o balão seja confeccionado de silicone, material nobre para a área médica, ele pode ter as características iniciais fragilizadas devido ao contato com medicamentos / nutrientes que causam o ressecamento da membrana de silicone, ou mesmo, com o suco gástrico.
	1.5.6-Força mecânica involuntária de tração muito forte	Caso seja aplicada uma força involuntária de tração (auto remoção), a sonda poderá exteriorizar após o rompimento o balão.
	1.5.7- Enchimento do balão com solução não indicada pelo fabricante	O uso de qualquer líquido diferente do indicado pelo fabricante (água destilada estéril) pode resultar na redução da vida útil do produto, rompimento do balão e até risco de dano ao paciente.
	1.5.8-Danos causados pela manipulação durante a inserção	Caso sejam utilizados instrumentos como fórceps, tesouras, facas ou outros instrumentos para inserir a sonda, pode ocorrer danos no balão, ocasionando seu rompimento.
1.6 - Tampa com vazamento	1.6.1 - Alta frequência de uso	Se a frequência de uso for alta, as características da forma do conector poderão sofrer pequenas alterações, permitindo que a desconexão ocorra facilmente.
	1.6.2 - Tempo de uso do produto excedido em relação a determinação do fabricante	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	1.6.3 - Dieta rica em gorduras	Como o fechamento da tampa é feito por pressão, dietas ricas em gorduras podem fazer com que o atrito entre a tampa e o tubo seja reduzido, possibilitando que ocorra vazamento.
1.6 - Tampa com vazamento	1.6.4 – Limpeza inadequada após o uso	Após a administração dos nutrientes / medicamentos, deverá ser realizada a limpeza com detergente neutro no tubo e conectores. A limpeza inadequada pode ocasionar a redução do atrito entre a tampa da sonda e o tubo, fazendo com que ocorra o vazamento.
	1.6.5 - Forte pressão gástrica	Alguns pacientes podem em algum momento ter uma forte pressão gástrica, ocasionando o vazamento do suco gástrico, mesmo que a sonda e o estoma estejam em perfeitas condições.
	1.6.6 – Tampa não realizando a vedação correta por desvio de qualidade	Antes do uso, inspecione o produto e a embalagem, observando a preservação dos componentes. Se notar avarias ou em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos produtos, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a G-FLEX, em horário comercial.
1.7 - Balão com Vazamento	1.7.1 - Válvula não retorno com vazamento	A válvula não retorno está com falha.
	1.7.2 – Balão furado	O balão possui um pequeno furo que permite o seu esvaziamento. Tal condição pode ser percebida ao verificar a tensão do ar, quando, após a insuflação de ar com a seringa, o balão é mergulhado na água. Esta verificação deve ser feita antes da introdução da sonda no paciente utilizando-se água estéril.
	1.7.3 - Tempo de uso do produto excedido em relação a	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o

	determinação do fabricante	tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	1.7.4 - Volume de água muito acima do indicado	Mesmo o balão tendo capacidade superior ao volume nominal indicado, caso o volume preenchido seja maior que a medida nominal, poderá ocasionar o rompimento do balão ou até mesmo a redução da vida útil do produto.
1.8- Danos no catéter da sonda	1.8.1– Uso inadequado do produto	Pode ocorrer quebra, dobra ou corte no cateter caso seja feita a inserção ou remoção forçada da sonda, operação excessiva de torque ou ainda, se for feito uso do cateter torcido.
	1.8.2 - Danos causados pela manipulação durante a inserção	Não devem ser utilizados instrumentos como fórceps, tesouras, facas ou outros instrumentos para inserir a sonda, pois podem danificar o cateter e impossibilitar o uso do produto.
1.9- Impossibilidade de remoção da sonda	1.9.1-Adesão de nutrientes, medicamentos, etc. ou conteúdo gástrico	O acúmulo de resíduos devido a lavagem insuficiente pode deformar o tubo, resultando na oclusão do lúmen do catéter e/ou do balão, impossibilitando a remoção da água.
	1.9.2-Enchimento do balão com solução não indicada pelo fabricante	O uso de qualquer líquido diferente do indicado pelo fabricante (água destilada estéril) pode resultar na redução da vida útil do produto, rompimento do balão e até risco de dano ao paciente.

	Número do catálogo		Esterilizado com óxido de etileno
	Consulte as instruções de uso		Não reutilize
	Lote		Proteja da luz solar
	Data de fabricação		Mantenha seco
	Data de validade		Quantidade por caixa
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Cuidado

	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 Button	Data de Aprovação: 13/07/20	Data de Criação: 07/04/17
Nome Atual:	IFU-Sonda de Reposição Button	Data de Revisão: 13/07/20	Versão: 02
<i>Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.</i>			