

## INSTRUÇÕES DE USO

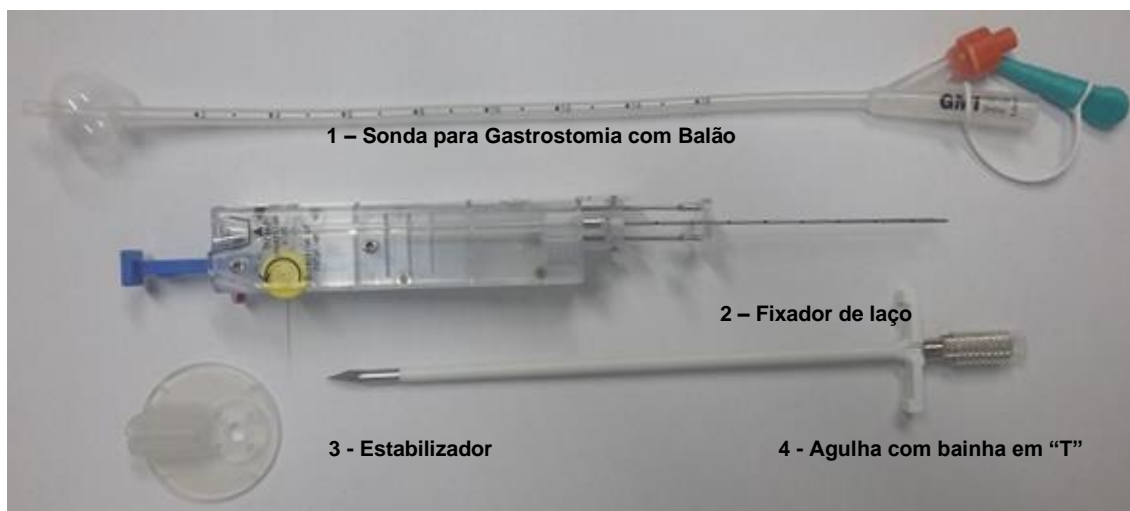
### KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA (PEG) CLINY

#### APRESENTAÇÕES

São apresentadas nas seguintes dimensões e códigos:

Sonda					Agulha Needle (dispositivo de punção)		
Código	French	Diâmetro (mm)	Capacidade do Balão (ml)	Comp. da sonda (mm)	French	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
356-11	11	3,70	3	280	12	157	4,00
356-13	13	4,30	4	280	14	157	4,7
356-15	15	5,00	5	280	16	157	5,4

#### ESQUEMA DO PRODUTO



#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Gastrostomia Endoscópica Percutânea (PEG) foi desenvolvida como uma operação menos invasiva para a formação da fístula gástrica, sem a necessidade de laparotomia, sendo bem-sucedida na resolução de várias desvantagens, tais como a pneumonia aspirativa, que geralmente ocorre na alimentação por sonda nasal devido a utilização crônica.

A Fixação em Laço é uma criação elaborada, para satisfazer demandas duradouras, tais como perfurações confiáveis por meio do controle do alongamento da parede

gástrica, para prevenção do deslocamento da sonda, e a prática de troca da sonda durante o período de formação da fístula.

É um dispositivo que apresenta boa funcionalidade, rapidez e segurança para o procedimento a ser realizado.

O chanfro na ponta da Agulha Needle com Bainha em T é uma lâmina triangular de fácil inserção. A bainha firmemente anexada à agulha é delicadamente afilada na ponta, sem diferença de nível, para aumentar a segurança do movimento de perfuração.

O estabilizador para sonda, em formato de L, impede torções sem falhas, permitindo assim que o cateter fique em contato próximo à pele.

A sonda em silicone pode ser manipulada com mais flexibilidade, eliminando possíveis ocorrências de complicações, tais como faringites e esofagites. Uma vez que a sonda pode ser facilmente manipulada, mesmo após a operação, pode ser utilizado depois que os pacientes voltarem para casa.

## **FINALIDADE/ INDICAÇÕES**

O **Kit para Gastrostomia Percutânea (PEG) Cliny** foi introduzida na prática clínica como via alternativa de alimentação. A gastrostomia percutânea endoscópica tem como objetivos a manutenção do aporte nutricional e a melhoria da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes.

A disfagia é o maior motivo da indicação da PEG. Essa dificuldade para deglutir pode ser devida a disfagias primárias: alterações peristálticas do esôfago que ocorrem nos acidentes vasculares encefálicos, doenças neurológicas, colagenoses e traumas; ou devida a disfagias secundárias: processos obstrutivos, como câncer de cabeça, pescoço e esôfago.

### **Finalidade e indicação de uso específico de cada material do conjunto:**

**Sonda de Gastrostomia com Balão** – Via de alimentação

**Estabilizador** – Posicionar a sonda ao abdômen

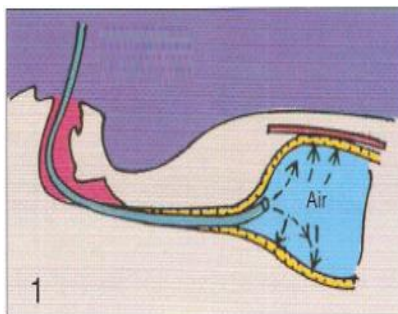
**Fixador de Laço** - Para sutura pré-passagem da sonda

**Agulha Needle com Bainha de Remoção em T**- Para punção do local a ser inserido a sonda.

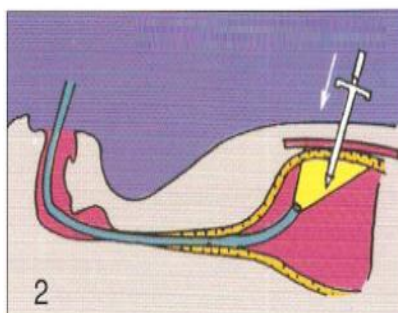
## INSTRUÇÕES DE USO

### A) Procedimento de inserção da sonda

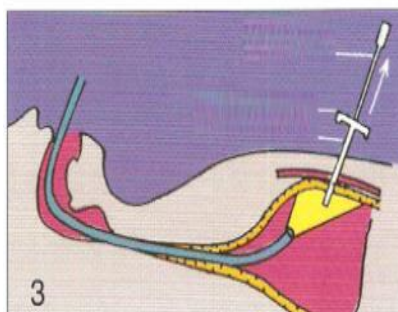
1) Depois do profissional inserir o endoscópio no estômago do paciente, faça com que o paciente assuma a posição dorsal e preencha o estômago de ar, de forma que o endoscópio entre em contato próximo com a parede frontal do estômago (Fig. 1).



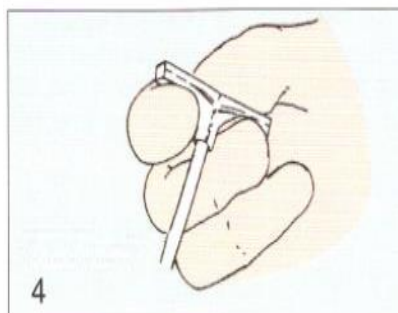
2) Outro profissional confirma e marca o local no estômago através de um feixe transmitido a partir do endoscópio, realizando também a percussão. Depois, realize a assepsia da parede abdominal marcada com solução antisséptica.



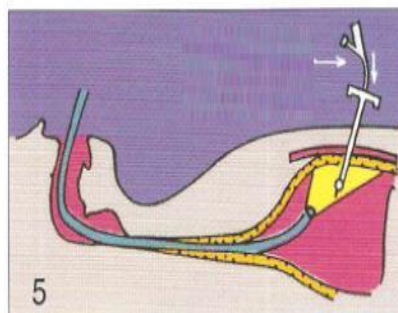
3) Aplique anestesia local na porção marcada, insira verticalmente a agulha e aplique pressão negativa. Depois, a agulha é introduzida na parede abdominal, observando-se um fluxo reverso de bolhas de ar. A agulha sendo introduzida na parede poderá ser confirmada pelo endoscópio.



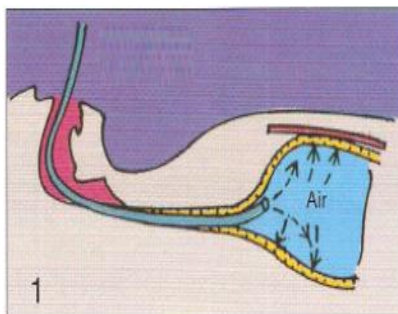
4) Após remover a agulha de anestesia, use um bisturi N° 11 para cortar a pele abdominal da porção injetada por cerca de 5 mm, e introduza a agulha Needle verticalmente, a qual é inserida em uma bainha em "T", até que atinja o interior do estômago (Fig. 2).



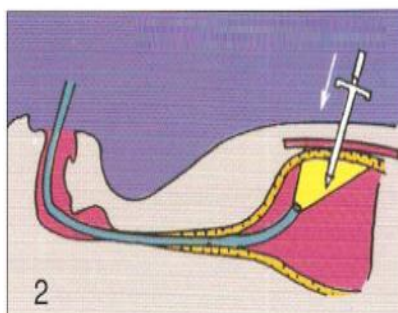
5) Ao confirmar pelo endoscópio, extraia a agulha deixando apenas a bainha em "T" (Fig. 3).



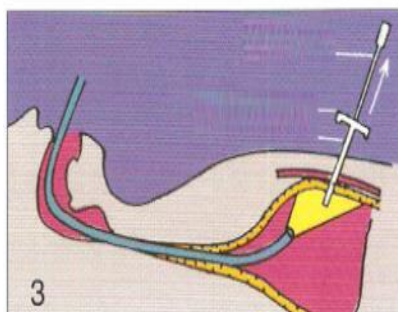
6) Feche a bainha com o dedo imediatamente, cuidando para não deixar vazar o ar (Fig. 4), insira a sonda para gastrostomia até que o tubo de silicone se torne invisível (Fig. 5).



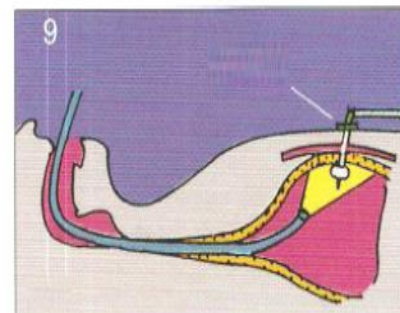
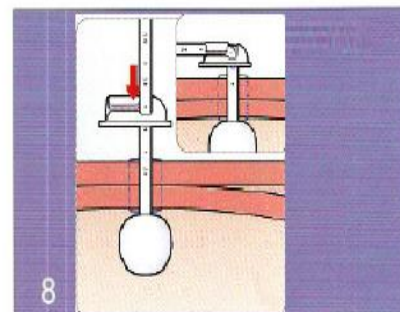
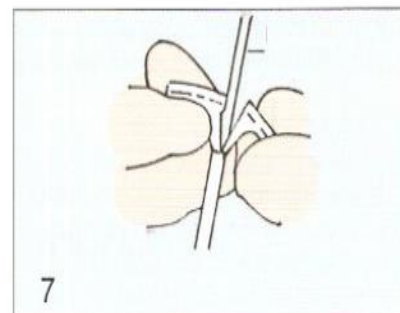
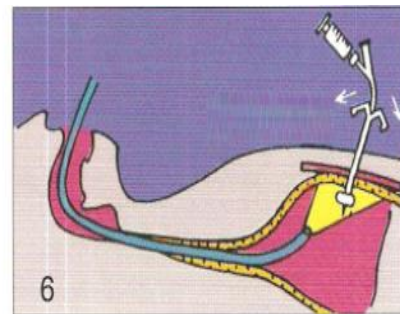
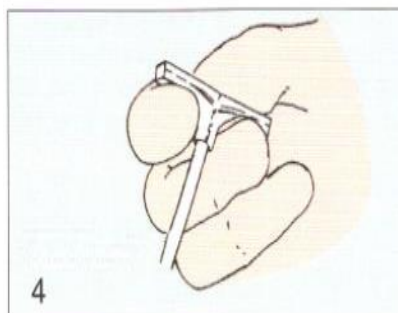
7) Após encher o balão com água destilada, extraia gradualmente a bainha em "T" e remova-a, lentamente puxando a alça de forma oscilante (Fig. 6 e 7).



8) Puxe a sonda, até que a parede do estômago seja fixada sobre a parede abdominal.



9) Empurre a sonda para dentro da guia do estabilizador (Fig. 8), e fixe-o em 2 pontos com os nós anexados, de forma que a parede abdominal seja fixada ao puxar (Fig. 9).



## B) Sutura através do Fixador de Laço

### 1 Cilindro de alimentação de linha

O rolo de alimentação de linha é usado para inserir a linha de sutura no estômago (tanto a manipulação anterógrada quanto a retrógrada são possíveis). A linha de sutura pode ser colocada para dentro do estômago, apenas girando o rolo na direção da flecha.



### 2 Botão de liberação

O botão de liberação é usado para prender a linha de sutura com o laço. A linha de sutura pode ser presa apenas apertando o botão de liberação.

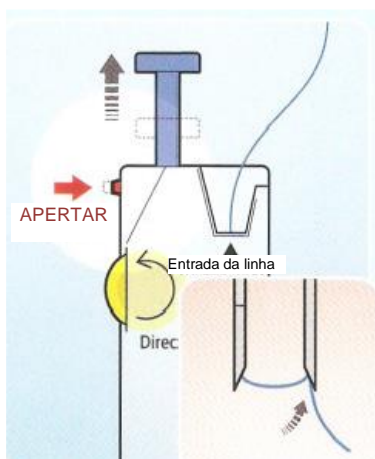


### 3 Vareta de inserção do laço

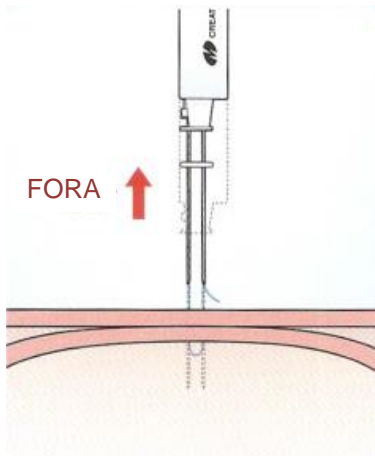
A vareta de inserção do laço é usada para formar um laço que prende a linha dentro do estômago.

### 4 Entrada da linha

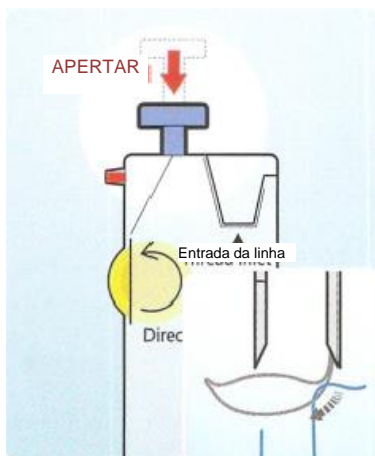
A linha de sutura é inserida através desta abertura. A linha é inserida até uma profundidade que oferece ligeira resistência. Então, o rolo de alimentação de linha é girado, para que a linha continue a avançar.



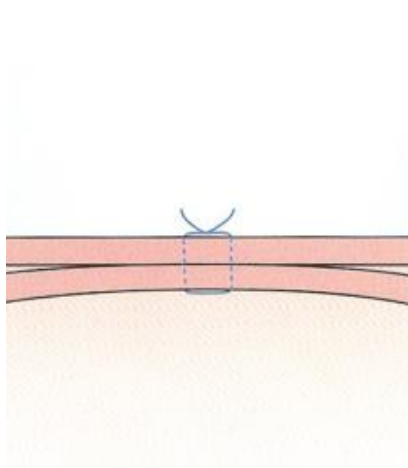
5 O botão de liberação é apertado, e o laço que prende a linha retorna para dentro da agulha, fazendo com que a linha fique presa na ponta da agulha.



**6** O dispositivo prendendo a linha de sutura é gentilmente retirado do corpo, fazendo com que a linha seja direcionada para fora através de cada local de perfuração.



**7** A vareta de inserção do laço é empurrada para a frente, para liberar a linha.



**8** A linha, direcionada para fora do corpo, faz uma ligadura do lado de fora da parede abdominal.

9 Outra linha de sutura é colocada na posição, e as mesmas manipulações são feitas do lado oposto marcado.

### **C) Instruções para remoção do dispositivo**

#### **Método de tração**

1. Lubrifique o estoma. Rode lentamente a sonda de gastrostomia e empurre-a cuidadosamente introduzindo 1 a 2 cm no estômago para libertar do trato fibroso.

**ADVERTÊNCIA: Não tente exercer tração como método de remoção se a sonda de gastrostomia não estiver solta dentro do trato fibroso.**

2. Cubra sem apertar o trato com campo cirúrgico ou uma gaze de 10 cm x 10 cm.
3. Segure a sonda de gastrostomia próximo da pele. Se desejar pode enrolar firmemente a sonda à volta da mão.
4. Exerça uma contrapressão firme no abdômen com a outra mão.
5. Puxe a sonda de gastrostomia com uma tensão constante, tornando a colocar a mão para a manter próximo do estoma. Continue a exercer uma contrapressão firme no abdômen.
6. Ao mesmo tempo que se exerce uma tensão sobre a sonda de gastrostomia, o dispositivo de fixação interna dobra-se e depois sai através da parede abdominal.

#### **ADMINISTRAÇÃO DE DIETA**

- Conectar o equipo de infusão à via principal da sonda ou conectar o prolongador fornecido pela empresa para facilitar adequação das diversas apresentações de equipos existentes no mercado.
- Regular a velocidade de infusão se necessário.
- Registrar hora de início, características da dieta, velocidade e temperatura de infusão.
- Ao finalizar a infusão realizar a lavagem da sonda com água destilada ou filtrada.

#### **ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS:**

- Para administração de medicamento:
- Conectar a seringa na sonda ou adaptador fornecido pela empresa e realizar lavagem com água filtrada ou destilada.
- Em seguida conectar a seringa com medicação e realizar infusão em bolus.
- Ao término, lavar a sonda novamente com água filtrada ou destilada.

#### **PRECAUÇÕES NA UTILIZAÇÃO**

- A parte da tampa do protetor para embalagem foi projetada de forma relativamente ajustada, com o propósito de proteger o dispositivo. Consequentemente sua retirada deve ser feita lentamente.

- É preciso tomar cuidado para não puxar o laço que prende a sutura da agulha de perfuração. É recomendável consultar as instruções de uso quando o laço estiver sendo colocado de volta na agulha.
- Recomenda-se o uso da sutura nylon 2-0.
- As instruções para uso devem sempre ser lidas antes de se usar o dispositivo.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

- Incapacidade de identificar a transiluminação (isto é, obesidade extrema, cirurgia gastrointestinal extensa, ascite, etc.).
- Intervenções cirúrgicas múltiplas próximo do local da gastrostomia.
- Condições que, de qualquer modo, constituem contra-indicações para um procedimento endoscópico.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

- Podem incluir: infecções mínimas da ferida no local do estoma; mobilização ou alinhamento incorreto do dispositivo de fixação interna; necrose dos tecidos; separação do dispositivo de fixação interna; fuga do conteúdo gástrico; separação prematura das paredes gástrica e abdominal; fístula gástrica; ulceração gástrica; peritonite e sepses, aumentando a possibilidade de todas elas com o posicionamento incorreto da PEG.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não continue o procedimento se a transiluminação não puder ser identificada. O local selecionado não deve ter vasos sanguíneos importantes, órgãos, nem tecido cicatricial.
- Não tente exercer tração como método de remoção se a sonda de gastrostomia não estiver solta no trato fibroso.
- As sondas de gastrostomia que foram colocadas durante períodos prolongados, isto é, superiores a um ano, podem ter um maior potencial de separação do dispositivo de fixação interna durante a remoção por tração. Confirme visualmente a patência da sonda antes de remover por tração.
- Após utilização, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseio-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.
- Nutrientes intestinais podem ser continuamente ou intermitentemente administrados, dependendo do caso, depois que a sonda esteja fixada. Em caso de administração intermitente ou de administração de medicamentos, é importante lavar o interior da sonda com água filtrada, para evitar obstrução.
- Ao injetar nutrientes diretamente no jejuno, é possível adotar a fístula jejunal através da fístula estomacal, introduzindo um tubo endoscópico para o fornecimento de nutrientes no jejuno, e endoscopicamente no duodeno através da fístula estomacal, depois que a fístula estomacal tiver sido formada.
- Certifique-se de ler as instruções de uso anexadas ao dispositivo antes de utilizá-lo.

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>	<b>Esterilizado por Óxido de Etileno</b>
----------------	-----------	--

**2** **PROIBIDO REPROCESSAR**

**EMBALAGEM**

O **KIT PARA GASTROTOMIA ENDOSCÓPICA (PEG) CLINY** é apresentado em embalagem tipo blister envolto por papel grau cirúrgico.

**DESCARTE**

Após utilização, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.

**EFEITOS COLATERAIS**

Desde que utilizado de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos colaterais, todavia as possíveis contraindicações, precauções e advertências estão descritas neste documento. Não se tem observado reações adversas com a utilização de produtos 100% silicone.

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659  
REG ANVISA: 80423540043



**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.**  
Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia  
CEP 18085-300 Sorocaba – SP  
CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax:15 3238-4100