

Não reutilizar

[Avisos]
< Utilização >
 [1] A posição da placa de fixação deve ser definida adequadamente para evitar a compressão excessiva da parede gástrica e da parede abdominal durante a colocação.
 [Caso contrário, pode ocorrer necrose de tecido devido à compressão ou desalojamento da sonda causada por rompimento do balão.]
 [2] Ao remover a sonda, se esta estiver aderida à fistula, não puxe com força, mas remova por via endoscópica.
 [O tecido da mucosa da fistula ou a sonda podem ficar danificados.]
 [3] Antes da administração da dieta, etc., certifique-se de que a ponta da sonda seja colocada adequadamente no estômago. Preste atenção especial ao deslocamento da sonda devido à remoção acidental.
 [Podem ocorrer complicações graves, como peritonite, devido ao vazamento intraperitoneal de dieta, etc.]

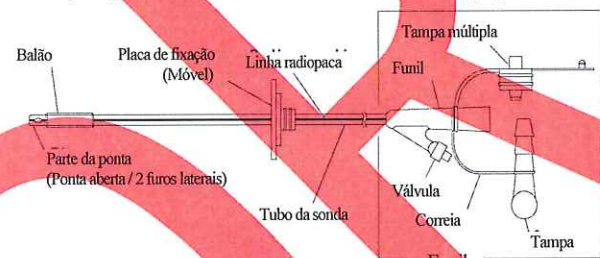
[CONTRAINDICAÇÕES/PROIBIÇÕES]
 [1] Não reutilize (uso apenas por um paciente).
 [Este produto deve ser usado uma única vez. Não é possível garantir a qualidade e o desempenho após o uso. Além disso, a reutilização pode envolver risco de contaminação (infecção) do paciente. A contaminação deste produto pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.]
 [2] É proibido re utilizar ou re esterilizar o produto.
 [A reutilização deste produto pode resultar em falhas. Também pode causar lesão, doença ou morte do paciente.]
< Cuidados com os pacientes >
 Não use se a fistula não tiver sido firmemente formada ou se estiver danificada ou anormal.
 [Se este produto não puder ser colocado no estômago, a dieta, etc. poderá vazar para a cavidade abdominal e causar sérias complicações, como peritonite.]

[Forma, estrutura e princípio]

Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno.

< Forma >

- Sonda para gastrostomia com balão totalmente de silicone (tipo padrão)



Haste de troca

- Sonda de Gastrostomia em Silicone com balão (tipo padrão)

| Tamanho | Diâmetro externo | Cor da válvula | Capacidade de do balão | Especificações |
|---------|------------------|----------------|------------------------|---|
| 12 Fr | 4,0 mm | Branco | 5 mL | Comprimento total: 225 mm Mareia de profundidade a intervalos de 10 mm entre 20 mm e 100 mm a partir da extremidade do balão Ponta aberta, 2 orifícios laterais |
| 14 Fr | 4,7 mm | Verde | | |
| 16 Fr | 5,3 mm | Laranja | 10 mL | |
| 18 Fr | 6,0 mm | Vermelho | | |
| 20 Fr | 6,7 mm | Amarelo | | |
| 22 Fr | 7,3 mm | Violeta | | |
| 24 Fr | 8,0 mm | Azul | | |

- Estilete de troca:

Sonda de Gastrostomia em Silicone com balão (tipo padrão)

| Dimensões da sonda de gastrostomia para substituição | Diâmetro externo do estilete de troca |
|--|---------------------------------------|
| 12 a 14 Fr | φ0,8 mm |
| 16 a 24 Fr | φ1,4 mm |

< Matérias-primas >

- Sonda: borracha de silicone, polipropileno, elastômero de estireno
- Estilete de troca: polipropileno

< Princípio >

Depois de inserir uma sonda na fistula gástrica, expanda o balão para sua fixação e colocação. Administre a dieta, etc. a partir da porta da extremidade. As dietas, etc. são administradas no estômago através do lúmen. Na troca das sondas, o uso do estilete adequada reduz o risco de inserção não intencional da sonda na cavidade abdominal.

[Uso pretendido]

Em pacientes que não podem ingerir a dieta por via oral, este produto é colocado através de uma gastrostomia e usado para a administração de medicamentos que incluem dietas, alimentos e fluidos durante um curto espaço de tempo. Também pode ser usado para decompressão gástrica.

[Indicações]

O suplemento nutricional pode ser administrado a partir da fistula gastrocutânea através da sonda.

[Desempenho]

- Pode ser assegurado um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.
- Resíduos de esterilização: em conformidade com a norma ISO10993-7.
- Livre de materiais de origem biológica e em conformidade com os requisitos de segurança biológica.
- Duração: 29 dias de uso contínuo.
- A estabilidade e durabilidade são mantidas durante 5 anos.
- A resistência à tração da sonda é de, no mínimo, 15 N.

[Método de operação ou utilização]

Seguem-se instruções gerais de uso.

< Como substituir a sonda >

- Confirme se a fistula foi seguramente formada e não apresenta anomalias (ou seja, se decorreu o período habitual de formação da fistula de 3 semanas após a gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) e se foi confirmado que a parede gástrica e a parede abdominal não se dissociaram).
- Lubrifique o lúmen da parte distal da sonda colocado na fistula e insira um estilete de troca.
- Retire a sonda colocada na fistula de acordo com sua utilização, tendo o cuidado de não retirar o estilete de troca.
- Lubrifique a fistula.
- Insira a sonda na fistula do lado da ponta ao longo do estilete de troca e instale o balão no estômago.
- Encha o balão injetando o volume especificado de água destilada estéril através da válvula.
- Puxe suavemente a sonda, confirme se o balão toca de leve na parede gástrica e remova o estilete de troca.
- Mova a placa de fixação para o lado da parede abdominal. Nesse momento, posicione-a adequadamente de modo que não entre em contato com a pele. (Dê um espaço de 1-2 cm a partir da superfície do corpo.)
- Confirme se a sonda foi inserida com segurança no estômago por meio de endoscopia ou raios X com fluoroscopia.

< Método de substituição quando a endoscopia ou raios X com fluoroscopia não é a primeira escolha para confirmar a posição de colocação >

- Antes de remover a sonda já colocada na fistula, injete 20 a 30 mL de soro fisiológico (é melhor tingi-lo com corante vermelho, etc.) no estômago a partir da sonda.
- Depois de substituir a sonda de acordo com < Como substituir a sonda > [1] a [8] descrito acima, extraia o soro fisiológico, que foi injetado previamente no estômago, através da sonda com uma seringa para confirmar se a sonda está inserida com segurança no estômago.
- Se a inserção no estômago não puder ser confirmada por esse método, não deixe de reconfirmá-la por meio de endoscopia ou raios X com fluoroscopia.

< Colocação em caso de desalojamento da sonda, como na remoção acidental (pelo próprio paciente) >

- Confirme se não existem anomalias na fistula e aplique lubrificante nesta e no estilete de troca.
- Insira o estilete de troca a partir da fistula.
- De acordo com < Como substituir a sonda > [5] a [9] descrito acima, coloque a sonda e confirme a inserção bem-sucedida no estômago.
 - A fistula sem nenhuma colocação se estreita em um curto espaço de tempo.

Por isso, devem ser tomadas medidas adequadas no sentido de evitar seu estreitamento e uma sonda de substituição deve ser colocada prontamente.

- A inserção excessiva pode danificar a fistula. Se a fistula já tiver estreitado, interrompa o uso e tome as medidas adequadas.

< Dispositivos combinados >

Este produto deve ser usado em combinação com os seguintes dispositivos.

| Nome | Especificações |
|--|---|
| Linha de nutrição | Formato da peça da extremidade: Ponta da sonda ou escalonado |
| Seringa (para encher o balão) | ▪ Tipo luer slip ▪ Volume: 2-10 mL |
| Seringa (para lavagem) | ▪ Tipo pico cateter ▪ Volume: 5-10 mL |
| Seringa (para eliminar entupimento) | ▪ Tipo bico cateter ▪ Volume: não inferior a 30 mL |
| Água destilada esteril | - |
| Água morna | - |
| Lubrificante | Lubrificante hidrossolúvel |
| Dieta | Dieta enteral |

< Como conectar a uma linha de nutrição, etc. >

Verifique se deve ser usada uma tampa múltipla ou tampa, dependendo do tipo de porta de conexão da linha de nutrição, etc.

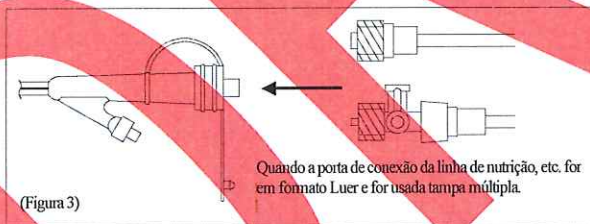
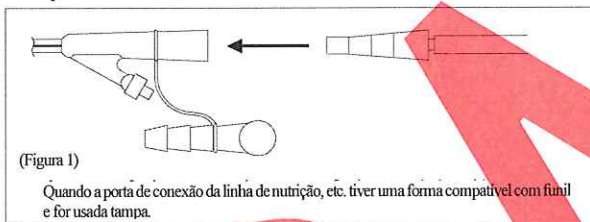
- Ao utilizar a tampa (Figura 1)

A tampa é usada quando a porta de conexão da linha de nutrição etc. tem uma forma compatível com o funil e o usuário deseja selecionar um método de operação mais fácil.

Retire a tampa múltipla se for usada apenas a tampa.

- Ao utilizar a tampa múltipla (Figura 2) (Figura 3)

A tampa múltipla pode ser usada tanto com as bolsas em forma de funil como em formato Luer. Retire a tampa se for usada apenas a tampa múltipla.



< Método de administração de dieta, etc. >

- [1] Imediatamente antes da administração de dieta, etc., tracione para confirmar se não há desalojamento/anormalidade da sonda.
- [2] Lave com 5 a 10 mL de água morna. (Neste documento, "lavar", "lavagem" e termos derivados se referem à operação em que uma quantidade apropriada de água morna é colocada em uma seringa e injetada rapidamente.)
- [3] Ligue o equipo de nutrição, etc. ao funil deste produto.
- [4] Administre a dieta, etc. Os medicamentos devem ser dissolvidos no máximo de água morna possível antes da injeção.
- [5] Após a administração da dieta, etc., certifique-se de lavar o lúmen da sonda com, pelo menos, 10 mL de água morna.
- [6] Fixe uma tampa ou tampa múltipla ao funil da sonda.

< Método de decompressão gástrica >

- [1] Remova a tampa da sonda ou a tampa múltipla do funil e descomprima o estômago. No caso de esvaziamento gástrico, realize a drenagem do conteúdo em um recipiente, etc., depois lave com 10 mL ou mais de água morna a partir do funil da sonda para lavar o lúmen dela.

- [2] Fixe uma tampa ou tampa múltipla ao funil da sonda.

< Como remover a sonda >

- [1] Retire a água destilada esteril do balão com uma seringa.
- [2] Remova suavemente a sonda da fistula.

< Precauções de uso >

- [1] Ao substituir sondas de gastrostomia de outros fabricantes, não use o estilete de troca.
[As especificações talvez não sejam compatíveis com produtos de outras empresas.]
- [2] Não use outro tipo de estilete além do estilete de troca fornecida.
[Se for selecionada um estilete de troca inadequada ao tamanho da sonda, esta talvez não possa ser inserida/removida.]
- [3] A inserção/remoção do estilete de troca deve ser feita mantendo a sonda reta.
[O manuseio do estilete de troca pode ser difícil.]
- [4] A inserção/remoção do estilete de troca deve ser efetuada após a remoção da tampa e da tampa múltipla.
[Com a tampa e a tampa múltipla conectadas, o estilete de troca não pode passar pelo lúmen da sonda.]
- [5] Não empurre demais o estilete de troca.
[A tração excessiva do estilete de troca pode causar danos (perfuração, etc.), hemorragia, etc.]
- [6] Antes de utilizar este produto, confirme se o balão enche e esvazia sem problemas.
- [7] Ao encher/esvaziar o balão, preste atenção aos seguintes pontos:
 - [1] Antes de utilizar este produto, confirme se o balão enche e esvazia sem problemas.
 - [2] Encha o balão lentamente e com cuidado.
[A pressão de injeção rápida pode ocasionalmente causar deslocamento ou remoção da válvula.]
 - [3] Use uma seringa descartável comum de tipo luer slip para encher e esvaziar o balão.
[Uma seringa com ponta Luer-lock não pode ser completamente inserida na válvula. Se o cone não encaixar, a válvula poderá ser danificada.]
 - [4] Ao encher/esvaziar o balão, insira a ponta da seringa completamente até o fim da válvula e efetue a operação.
[Se a ponta da seringa não estiver suficientemente inserida na válvula, a parte interna da válvula talvez não funcione, tornando impossível a operação do balão.]
 - [5] Apenas água destilada esteril deve ser usada para encher o balão.
[Se forem usados soro fisiológico, meio de contraste, etc., os componentes poderão coagular e a água não poderá ser removida. Se o balão for enchido com ar, ele pode esvaziar devido à desaeração rápida.]
 - [6] Não injete mais do que o volume especificado de água destilada esteril no balão.
[A injeção excessiva pode pressurizar o balão e causar seu rompimento.]
 - [7] Ao retirar a seringa, não se esqueça de segurar a válvula e girar a seringa.
[Em casos raros, pode ocorrer o deslocamento ou a saída da válvula.]
- [8] Não suture a placa de fixação à pele.
- [9] Ao retirar a tampa ou a tampa múltipla do funil, segure com firmeza a primeira ou o corpo da segunda e a remova lentamente e com cuidado.
[Especificamente, se a tampa da parte superior da tampa múltipla for puxada, ela poderá se quebrar.]
- [10] Ao utilizar a tampa múltipla, manuseie-a corretamente para evitar falha de conexão.
[A tampa múltipla tem uma forma que pode ser conectada a seringas e circuitos de infusão usados para o sistema vascular.]
- [11] Ao conectar um equipo de nutrição, etc. à extremidade da sonda, selecione um encaixe adequado. Durante o uso, verifique a conexão quanto a possíveis vazamentos ou afrouxamento, conforme apropriado, e mantenha o produto firmemente conectado.
- [12] Ao ligar um conector, etc. ao funil, insira-o diretamente ao longo do lúmen do funil. Não dobre, torça nem pince o funil nessa condição.
[A ponta do conector, etc. pode danificar o lúmen do funil, resultando em rachadura ou ruptura do funil.]
- [13] Tenha cuidado para não aplicar carga, como ao tracionar o balão para cima ao fixar/desconectar o equipo de nutrição, etc.
[O balão pode arrebentar ou a sonda pode ser desalojada.]
- [14] Para a administração de medicamentos, dietas, etc., consulte as bulas, etc. desses produtos.
- [15] Antes de fixar a tampa ou a tampa múltipla, limpe a área "úmida" com dietas, água, etc. em cada peça e sempre verifique o estado de fixação.
[Se a parte conectada estiver molhada ou não estiver suficientemente presa, a tampa ou a tampa múltipla poderá sair espontaneamente, bem como o conteúdo gástrico.]
- [16] Verifique sempre o estado de fixação quando a tampa ou a tampa múltipla estiverem conectadas.
[Se a tampa ou a tampa múltipla não estiver suficientemente presa, poderá sair espontaneamente, bem como o conteúdo gástrico.]

[17] Durante a inserção e colocação da sonda, confirme se a ponta dela atingiu a posição correta por vários métodos, como fluoroscopia, aspiração de suco gástrico, confirmação da posição da marca de profundidade ou endoscopia.

[Precauções]

< Precauções importantes >

- [1] Utilize uma sonda adequada ao tamanho da fistula.
[Se a sonda for grande demais, não poderá ser colocada ou a fistula poderá ser danificada no momento da inserção.]
- [2] Se for colocada uma tampa protetora na ponta do conector da linha de nutrição ou na ponta da seringa bico cateter, certifique-se de removê-la antes de conectá-la ao funil deste produto.
[Se o conector da linha de nutrição ou a seringa de bico cateter for inserido no lúmen do funil sem remover a tampa protetora, esta poderá sair no lúmen e não poderá ser retirada, causando possível entupimento do lúmen.]
- [3] Lave sempre com água morna antes e depois da administração de dietas, etc. [É necessário evitar o entupimento da sonda devido ao acúmulo de dietas residuais, etc.]¹⁾
- [4] Tenha cuidado ao administrar pó, etc. (especialmente medicamentos que contenham um aglutinante, etc., como aditivo) através de uma sonda, porque pode ocorrer entupimento.
- [5] Se for sentida resistência durante a administração de dietas, etc., ou a lavagem com água morna, etc., interrompa o procedimento.
[O lúmen da sonda pode estar obstruído. Se continuar a operação sem eliminar a obstrução do lúmen da sonda, a pressão na sonda poderá aumentar demais e ela poderá ser danificada ou se romper.]
- [6] Ao realizar a operação para eliminar o entupimento da sonda, preste atenção aos seguintes aspectos:
 1. Use injetores, etc. de grande volume (recomendamos 30 mL ou mais).
[Ao utilizar injetores com volume inferior a 30 mL, a pressão de injeção aumenta e a possibilidade de danos ou ruptura da sonda aumenta.]
 2. Não use estilete nem fio-guia.
 3. Se o entupimento da sonda não puder ser resolvido por esse procedimento, remova a sonda.
- [7] Durante a colocação, avalie o volume de enchimento do balão "puxando de leve a sonda", "utilizando um endoscópio", etc. Se for observado rompimento ou vazamento espontâneos, substitua imediatamente a sonda por uma nova ou tome medidas para evitar a remoção espontânea da sonda até que esta seja substituída.
[Se um balão que arrebentar ou vazar espontaneamente for deixado sem acompanhamento e a sonda for retirada espontaneamente, a fistula gástrica poderá se fechar.]
- [8] Durante a colocação, a posição da placa de fixação deve ser manejada utilizando a marca de profundidade como guia.
[Em casos raros, a sonda pode ser anastada para o trato intestinal e a placa de fixação poderá ser deslocada. O movimento peristáltico poderá afetar em especial a área próxima do antro gástrico.]
- [9] Retire toda a água destilada esterilizada do balão aproximadamente uma vez por semana e injete novamente o volume especificado de água destilada esterilizada.
[A diminuição da água destilada estéril pode causar desalocamento da sonda.]
- [10] Não segure este produto com firmeza com uma pinça, etc.
[A sonda poderá ser danificada. Além disso, a sonda poderá ser cortada, o lúmen, obstruído e o balão, danificado.]
- [11] Mantenha limpa a conexão entre este produto e o equipo de nutrição.
[Se sujeira, óleo, etc. se prender ao local de conexão, poderá ocorrer desprendimento do equipo de nutrição e a remoção da tampa ou da tampa múltipla durante a interrupção da administração.]
- [12] É usado metal no interior da válvula deste produto. Portanto, quando for realizada ressonância magnética, preste atenção a possíveis artefatos na imagem ou aquecimento local por radiofrequência.
- [13] Antes de utilizar este produto, confirme se não existe anormalidade em nenhuma das partes.
- [14] Não insira à força. Se a inserção for difícil, interrompa o uso e tome medidas adequadas.
[A inserção forçada de uma sonda de gastrostomia para substituição poderá danificar a fistula. A fistula sem colocação devido a remoção acidental (pelo próprio paciente), etc. se estreita em um curto espaço de tempo.]
[A inserção forçada do estilete de troca pode causar danos (perfuração, etc.). Se o lúmen da sonda colocada estiver obstruído devido à aderência da dietas, etc. ou de conteúdo gástrico, etc., não poderá ser inserida um estilete de troca.]
- [15] Não insira nem remova à força, e opere com muito cuidado.
[O produto poderá ser danificado.]
- [16] O estado do produto colocado deve ser cuidadosamente monitorado e, se forem observadas anomalias, o uso deste produto deverá ser interrompido e deverão ser tomadas medidas adequadas.
- [17] As condições do paciente e o estado de colocação deste produto devem ser verificados regularmente.
- [18] Não modifique este produto.
[A adição de orifícios laterais pode causar a ruptura da sonda.]


[19] Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou se for encontrada qualquer anomalia no produto, como danos.


[20] Use imediatamente após a abertura e descarte o produto após o uso de forma segura de acordo com as recomendações de cada país.

[21] Quando um medicamento for injetado no corpo utilizando este produto, o medicamento apropriado deverá ser selecionado sob a responsabilidade de um médico. Consulte a bula, etc. do medicamento.

[22] Durante a colocação, o produto deve ser administrado com cuidado e evitar que pessoas não treinadas venham a manipulá-lo.

[23] Os dispositivos médicos usados em combinação com este produto devem ser manuseados de acordo com sua bula e manual de instruções.

[24]  impresso no rótulo indica que o produto não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.

[25]  impresso no rótulo significa que a parte de contato do fluido corporal/solução medicamentosa não contém ácido ftálico.

[26] Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades regulatórias dos estados membros onde o usuário e/ou paciente reside.

< Avarias >

Outras avarias

[1] Rompimento do balão.

[Rompimento devido às seguintes causas:]

- Danos causados pelo manuseamento durante a inserção (por pinças, fórceps, tesouras, bisturis ou outros instrumentos).
- Infusão de volume excessivo (mais do que o especificado).
- Injeção de substâncias erradas para enchimento do balão (que podem causar coagulação de componentes, incluindo soro fisiológico e meio de contraste).
- Colocação repentina de carga sobre o produto, como remoção acidental (pelo próprio paciente), etc.
- Outras causas complexas decorrentes dos eventos acima mencionados, etc.

[2] Obstrução da sonda.

[O lúmen da sonda pode ficar obstruído por aderência de medicamentos, dietas, etc. ou de conteúdo gástrico, etc.]

[3] Incapacidade de remover a sonda.

[Se dietas, etc. aderirem ao lúmen da sonda devido a lavagem inadequada, etc., o tubo poderá ficar deformado e o lúmen do balão poderá ser obstruído, tornando impossível remover a água. Além disso, se for usado soro fisiológico ou meio de contraste para encher o balão, o lúmen deste poderá ser obstruído devido à coagulação dos componentes e talvez seja impossível remover a água.]

[4] Soltura espontânea da tampa ou da tampa múltipla.

[Se a tampa ou a tampa múltipla se soltar ou molhar, e também houver alta pressão intragástrica devido à tendência de desenvolver retenção de gases, espirros, tosse, etc., ela poderá sair espontaneamente e o conteúdo gástrico, vazará.]

[5] Quebra da sonda.

[Quebra devido às seguintes causas]

- Danos causados por pinças, fórceps, tesouras, bisturis ou outros instrumentos.
- Colocação repentina de carga sobre o produto, como remoção acidental (pelo próprio paciente), etc.
- Outras causas complexas decorrentes dos eventos acima mencionados, etc.

[6] Danos/vazamentos na válvula.

[A válvula pode estar danificada ou ter vazamentos devido ao aquecimento local por alta frequência.]

[7] Quebra do estilete de troca.

[Quebra devido às seguintes causas]

- Danos causados por pinças, fórceps, tesouras, bisturis ou outros instrumentos.
- Manuseio como inserção e remoção forçada.

< Eventos adversos >

Eventos adversos significativos

[1] Necrose por compressão excessiva do tecido das paredes gástrica e abdominal.

[2] Peritonite associada ao vazamento intraperitoneal de dietas, etc. devido à inserção errada da sonda ou a lesão da fistula.

Outros eventos adversos

[1] A utilização da sonda pode causar os seguintes eventos adversos:

- Rompimento do balão, deslocamento da sonda devido a remoção acidental (pelo próprio paciente), etc. e fechamento da fistula.
- Lesão da fistula devido à inserção e remoção e infecção da ferida associada.
- Úlcera devido à irritação por contato da ponta da sonda com a parede gástrica posterior.
- Problemas cutâneos ao redor da fistula devido ao contato com a pele, vazamento de conteúdo gástrico, etc. (granulação, vermelhidão, úlcera cutânea, necrose por pressão).

- Dilatação da fistula associada à manipulação da fistula.
 - Obstrução gastrointestinal e dificuldades associadas ao esvaziamento do suco gástrico, dilatação gástrica, vômitos, etc.
[A obstrução gastrointestinal pode ocorrer quando parte do balão é levada para o intestino devido à peristalse gástrica.]
 - Queimaduras devidas ao aquecimento local por alta frequência.
- [2] O uso do estilete de troca pode causar os seguintes eventos adversos:
- Danos (perfuração, etc.).
 - Sangramento.

< Uso durante a gravidez, parto ou lactação e uso pediátrico >
Tome cuidado ao utilizar raios X em pacientes que estão ou podem estar grávidas.
[Existe a preocupação de que os raios X possam afetar os fetos.]

[Método de armazenamento e data de vencimento]

< Método de armazenamento >

Armazene o produto limpo, evitando luz solar direta, alta temperatura e umidade, e raios ultravioleta, como de lâmpadas germicidas, prestando atenção à umidificação.

< Período de uso >

Este produto pode ser usado durante 29 dias ou menos.
[Com base na autocertificação (dados da nossa empresa).]

< Data de vencimento >

Quando for usado o método de armazenamento adequado, consulte a data de vencimento na embalagem individual.
[Com base na autocertificação (dados da nossa empresa).]



DC61432 (MDR 1ª Edição) 2022.9.30