

FREKA PEXACT SET II CH/FR 15

KIT PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA PARA COLOCAÇÃO DIRETA DA
SONDA COM BALÃO, COM GASTROPEXIA

VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR7601362/01

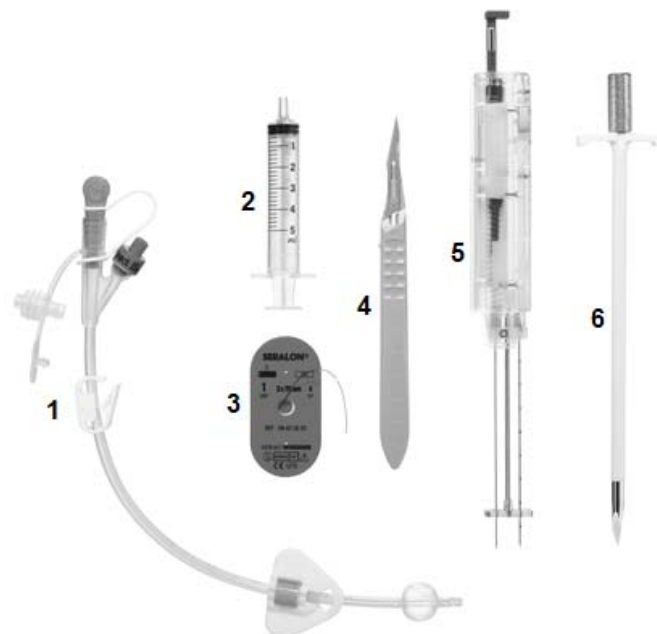
REVISADO EM: 01.DEZEMBRO.2017



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO
E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) TAMBÉM EM FORMATO IMPRESSO, SEM
CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS
DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM

Cada embalagem contém 01 Kit de **FREKA PEXACT SET II CH/FR 15**, composto
por:



ITEM	QUANT.	DESCRIÇÃO
1.	01	Sonda Balão em Silicone CH 15, Comprimento de Haste de 23,5 cm
2.	01	Seringa Luer de 5ml
3.	01	Material de sutura
4.	01	Bisturi
5.	01	Dispositivo para Gastropexia
6.	01	Trocarte com Introduzidor Descartável

1- INDICAÇÕES:

FREKA PEXACT SET II CH/FR 15 é indicada para nutrição intragástrica de longa duração e descompressão gástrica pela técnica direta. Especialmente em pacientes nos quais não se pode colocar uma Gastrostomia Percutânea Endoscópica (PEG) pelo método de travacão, como em casos de:

- ▶ Estenoses esofágicas agudas;
- ▶ Varizes esofágicas;
- ▶ Divertículo esofágico;
- ▶ Corrosão no trato gastrointestinal superior;
- ▶ Tumores de cabeça e pescoço;
- ▶ Radioterapia no trato gastrointestinal superior;
- ▶ Operações na cavidade bucal ou na faringe, pós-operatório;
- ▶ Possibilidade de realizar somente uma endoscopia nasal.

2- CONTRAINDICAÇÕES:

2.1- Absolutas:

- ▶ Ausência de diafanoscopia e teste de biópsia positiva;
- ▶ Distúrbios de coagulação;
- ▶ Distúrbios na cicatrização de feridas;
- ▶ Sepses;
- ▶ Peritonite;
- ▶ Pancreatite aguda;
- ▶ Obstrução no trato gastrointestinal inferior;
- ▶ Infiltração de tumores no local de punção;
- ▶ Formação de úlceras no sítio de punção;
- ▶ Tumor hepático visível.

2.2 - Relativas (cada caso deve ser considerado individualmente):

- ▶ Imunossupressão;
- ▶ Ascite clinicamente detectável;
- ▶ Carcinomatose peritoneal;
- ▶ Diálise Peritoneal (DP);
- ▶ Shunt ventrículo peritoneal;

- ▶ Psicoses graves;
- ▶ Anorexia nervosa.

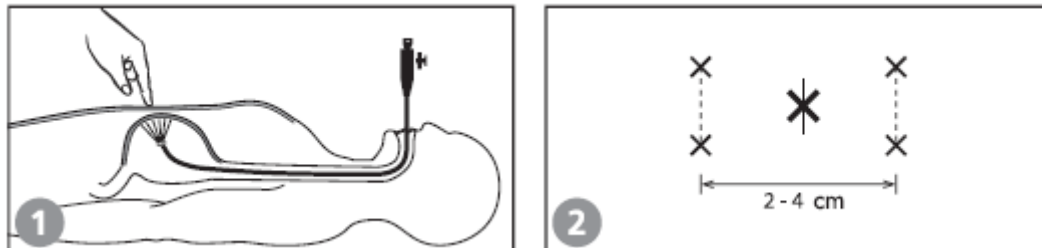
3- CUIDADOS ESPECIAIS NA UTILIZAÇÃO:

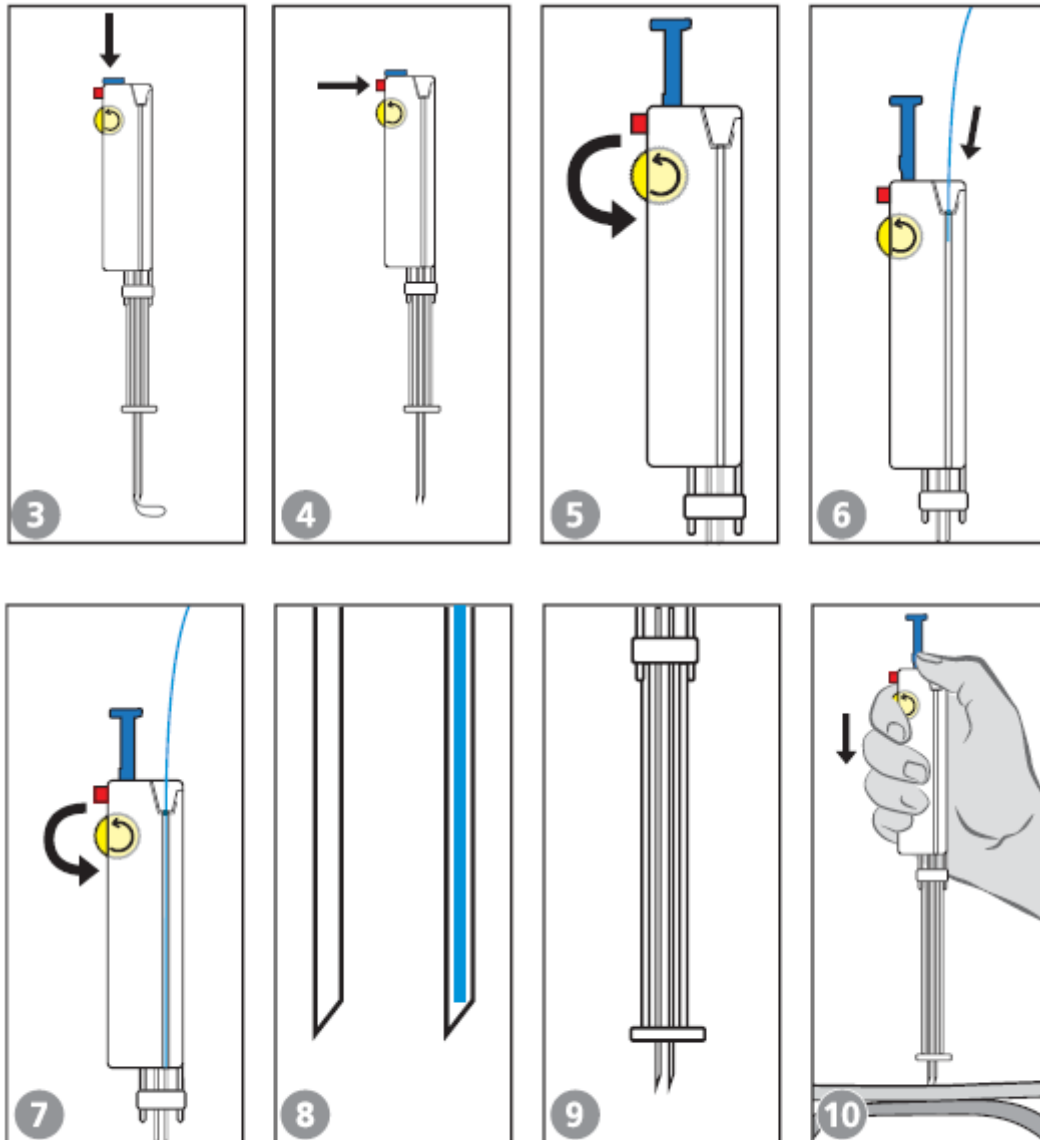
A fim de se evitar infecções bacterianas, deve-se atender às medidas infra expostas, antes de efetuar a punção direta:

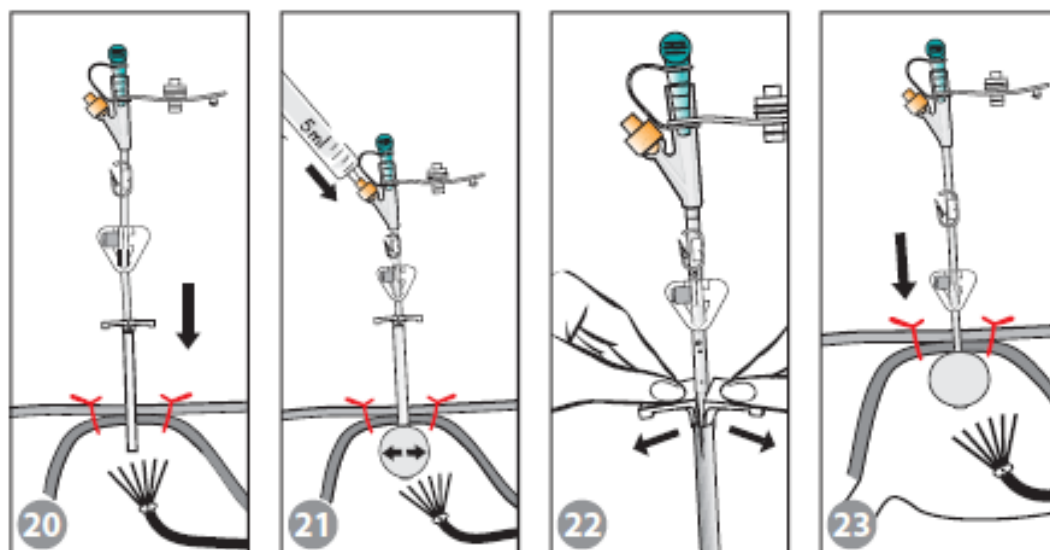
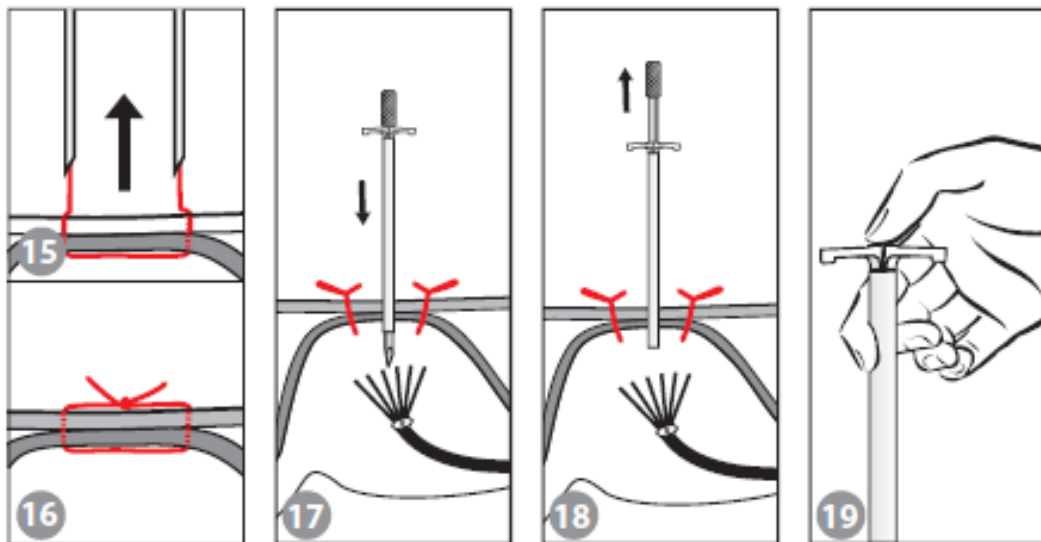
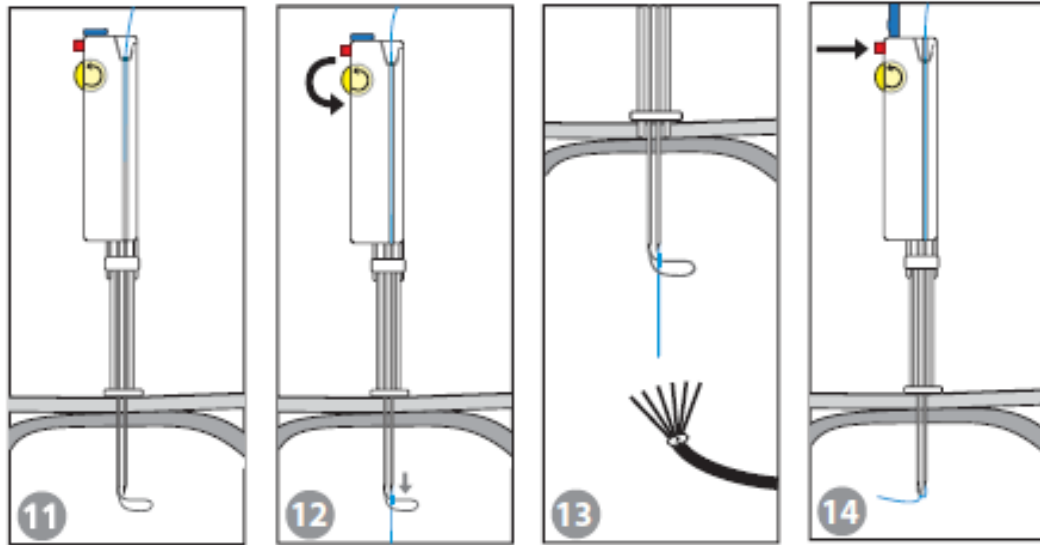
- ▶ Profilaxia com antibióticos (dose única);
- ▶ Colocação da sonda de acordo com os padrões assépticos cirúrgicos;
- ▶ Preparação da mesa com os instrumentos esterilizados.

A colocação completa da sonda de balão é realizada com o doente em decúbito dorsal e sob controlo endoscópico.

4- MÉTODO DE COLOCAÇÃO:







4.1. Preparação:

4.1.1. Ensaio de funcionamento do balão:

- ▶ Encha o balão com 5 ml de água esterilizada, inserindo a seringa Luer na válvula lateral cor-de-laranja do balão, aperte ligeiramente o balão e verifique se há vazamento no balão.

- ▶ Esvaziar completamente o balão e verificar se a membrana do balão está assentada na haste, de modo que esta possa passar pelo introdutor descartável.

4.1.1.1 Verificação do funcionamento do Dispositivo de gastropexia

- ▶ Depois de retirar cuidadosamente o Dispositivo de gastropexia da respectiva embalagem, verifique se apresenta algum defeito.

- ▶ Laço de retenção do fio. O laço deve ser formado na ponta da agulha empurrando a haste de inserção azul (fig. 3). Aperte o botão de libertação (fig. 4) para guardar o laço dentro do dispositivo. Verifique se o rolo de alimentação do fio (fig. 5) roda sem quaisquer problemas. O laço tem de ser mantido na agulha.

- ▶ Insira o material de sutura na abertura de inserção do fio (fig. 6) até sentir uma ligeira resistência. Para avançar mais o material de sutura, rode o rolo de alimentação do fio (fig. 7). Avance o material de sutura para a ponta da agulha, mas mantenha-o na agulha (fig. 8).

4.1.2. Seleção do local de punção adequado:

- ▶ Após introduzir o endoscópio no estômago e insuflar o ar suficiente, reduzir as luzes na sala e determinar um local de punção adequado por meio de uma diafanoscopia (fig. 1);

- ▶ Fazer pressão exterior com os dedos para controlar a região na qual a mucosa gástrica terá de se abaular visivelmente no endoscópio;

- ▶ As regiões de incisão para introdução do dispositivo para gastropexia devem ser marcadas nitidamente na região abdominal (fig. 2). Geralmente duas vias são

suficientes. Deve ser decidido caso a caso se são necessárias 3 ou mais suturas de fixação.

ADVERTÊNCIA: A colocação da sonda de balão é realizada apenas com o auxílio de diafanoscopia. O teste de aspiração por agulha positivo sem diafanoscopia é uma contra-indicação absoluta para a colocação de uma sonda de balão.

4.2. Execução da Gastropexia:

► Desinfetar a área circunvizinha do local da punção. Administrar a anestesia local, introduzindo verticalmente e lentamente a ponta da agulha da anestesia, sob controle endoscópico, no lúmen do estômago, a fim de infiltrar todas as camadas da parede abdominal nas áreas de incisão;

NOTA IMPORTANTE:

► **Certifique-se de que o fio e o laço permanecem dentro do Dispositivo de gastropexia.**

► **Coloque a placa deslizante entre a primeira e a segunda marca (1-2 cm a partir da ponta) na direção das pontas das agulhas (fig. 9). Certifique-se de que as duas agulhas estão paralelas durante a punção, caso contrário há o risco de dobrar ou danificar as agulhas.**

► **Coloque o Dispositivo de Gastropexia no local de punção marcado e puncione com as duas agulhas numa posição vertical (fig. 10).**

► Observe por controle endoscópico se as duas agulhas puncionaram o estômago suficientemente (aprox. 15-20 mm).

► Depois de verificar a posição das agulhas, empurre a haste de inserção do laço para se formar o laço de retenção do fio. O laço de retenção do fio tem que ficar posicionado diretamente sob a abertura da agulha do material de sutura (fig. 11). Rode o rolo de alimentação do fio para avançar o material de sutura através do laço de retenção do fio. Insira o material de sutura suficientemente fundo, mínimo 30 mm (fig. 12). O material de sutura deve ser visto claramente pelo endoscópio (fig. 13). Pressione o botão de liberação para fixar o material de sutura (fig. 14).

NOTA IMPORTANTE

Não retire o Dispositivo de Gastropexia à força, porque pode danificar o fio ou o laço de retenção do fio.

Durante a remoção do Dispositivo de Gastropexia, certifique-se de que o material de sutura passa sem qualquer problema.

▶ Retire cuidadosamente o Dispositivo de Gastropexia até as duas agulhas ficarem fora do estômago e corte a sutura por cima da parede abdominal.

Mantenha uma extensão suficientemente comprida do material de sutura para conseguir dar um nó (fig. 15).

▶ As paredes do abdômen e do estômago são mantidas unidas pelos nós dados nos fios (fig. 16).

▶ Coloque o Dispositivo de Gastropexia para a punção seguinte no local marcado e repita o procedimento (fig. 10 a 16).

4.3. Punção com o Trocarte:

▶ Depois da aplicação da gastropexia, fazer uma incisão pontiaguda de 4 a 5 mm de largura entre as duas suturas no local previsto para a punção;

▶ Posicionar o trocarte verticalmente no local previsto para punção e introduzi-lo cuidadosamente no estômago, sob uma tração constante e suave (fig. 17);

ADVERTÊNCIA: Verificar, endoscopicamente, se a extremidade do trocarte não está prejudicando a parede do estômago. Ao introduzir o trocarte, puxe firmemente para cima as suturas da gastropexia.

4.4. Introdução da sonda de balão:

▶ Retirar o trocarte com o introdutor descartável (fig. 18). Fechar o introdutor com uma ligeira pressão de dedos para evitar uma perda de pressão no estômago (fig. 19);

▶ Puxar a placa de fixação externa da sonda de balão na direção proximal, introduzindo a mesma no introdutor o mais profundo possível;

▶ Introduzir a sonda de balão o mais fundo possível, de modo que o balão fique livre no lúmen gástrico (fig. 20);

ADVERTÊNCIA: Assegurar antes de insuflar o balão, que o mesmo se encontra fora do introdutor, pois caso o balão dilate dentro do introdutor, a membrana poderá danificar-se. Tal controle é realizado por meio de endoscópio ou de raio-X;

- ▶ Encher o balão com 5 ml de água esterilizada (fig.21). Não utiliza ar. Certifique-se que a seringa Luer de 5 ml está inserida antes de abrir a válvula para realizar o enchimento ou esvaziamento do balão;

- ▶ Puxar levemente o introdutor descartável juntamente com a sonda de balão para a parede do estômago;

- ▶ Dobrar as asas do introdutor para a esquerda e para a direita, por meio de uma tração constante até rasgá-las e retirá-las (fig. 22). Puxe a bainha descartável com muito cuidado e retire-a do estoma

ADVERTÊNCIAS: O balão deve ser lentamente preenchido com água esterilizada para evitar que fique demasiado cheio. Nunca encha o balão com mais do que 5 ml.

- ▶ Utilizar, para encher o balão uma seringa Luer, pois outros produtos podem causar danos a válvula;

- ▶ Limpar o local puncionado, colocando uma compressa com orifício sob a placa de fixação externa. Puxar moderadamente pela sonda e fixar a placa de fixação externa (fig.23);

- ▶ Cubra com compressas e fixar com adesivo para prevenir, entre outras, eventuais consequências de manipulação e de tensão. É possível controlar o balão puxando-o cuidadosamente contra a parede estomacal

ADVERTÊNCIAS:

- Verificar a posição correta através de endoscopia ou de radiografia;
- A tração externa não deve ser abusiva, pois pode originar necroses por pressão;
- Não suturar a placa de fixação externa à pele, pois impedirá a movimentação e o controle;

- Para a eliminação do trocarte, é importante colocar a tampa de proteção e ter um cuidado especial para não perfurar um dedo com a ponta do trocarte.

5- Tratamento no local de punção:

► Na primeira semana após a colocação da sonda, cabe ao médico controlar o local de punção pelo menos uma vez ao dia. O curativo pode ser trocado diariamente ou de acordo com a condição da ferida, utilizando Kits especiais de curativo, por exemplo, o kit curativo para gastrostomia segundo a técnica de Hermann;

► Para limpar o local de punção (parte de baixo da placa de fixação externa), abra o grampo azul da placa de fixação externa e puxe-a para trás de modo a que o local da punção e a parte de baixo dessa mesma placa possam ser bem limpos. Usar produtos voláteis para minimizar o tempo de contato com a sonda e puxar a placa de fixação externa, estas substâncias são inofensivas e não danificam a sonda.

► Após cicatrização do estoma o local de punção e a parte de baixo da placa de fixação externa poderão ser lavadas diariamente com água morna e sabonete suave;

► Deixar secar bem e, se necessário, colocar uma compressa com orifício sob a placa de fixação externa. Dar uma volta completa (360°) à sonda diariamente para assegurar uma boa mobilidade.

► Monitorar cuidadosamente: doentes com caquexia grave, multimorbilidade, mau estado geral de saúde assim como aos doentes que padecem de diabetes crônica, pois existe, nestes casos, um grande risco de infecção do tipo local e peritonite.

ADVERTÊNCIAS:

- **Controlar diariamente o local de inserção verificando o aparecimento de rubefação e granulação de tecidos;**

- **Em casos de dificuldade para cicatrizar feridas, saída de alimentos do estoma, fuga do estoma, tumefação e dor em volta do estoma o médico deverá ser consultado;**

- **A sutura da gastropexia só deve ser removida após a cicatrização completa do canal do estoma.**

- **Mova regularmente o grampo da sonda. Deste modo, evita que o material da sonda fique dobrado.**

6- DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO:

- ▶ Recomenda-se a substituição da sonda de balão passados 90 dias.
- ▶ A sonda de balão pode ser substituída por uma sonda gástrica como, por exemplo, a Freka GastroTube FR 15 ou Freka Button FR 15.

7- LIMPEZA DA SONDA:

- ▶ Passar 20 ml de água morna uma vez ao dia, antes e depois de cada nutrição com o auxílio de uma seringa. Enxaguar da mesma maneira, caso sejam administrados medicamentos e bebidas alcoólicas.

ADVERTÊNCIAS:

- Líquidos que contenham ácidos, especialmente chás ou polpa de fruta não devem ser misturados na nutrição, pois podem provocar a coagulação dos componentes da nutrição;
- Avaliar o estado do balão, exercendo ligeira tração na sonda antes de cada ministração de alimentos.

Substituir a sonda caso ocorra o entupimento. Não é permitido desobstruir o lúmen sob grande pressão ou utilizando um manípulo ou outro instrumento semelhante.

7.1. Controle da capacidade de volume do balão:

- ▶ A capacidade de volume do balão deve ser verificada regularmente por um médico ou enfermeiro. Para isso, inserir ligeiramente a sonda de balão no estoma. Colocar uma seringa Luer de 5 ml na válvula lateral e aspirar o líquido de enchimento.

ADVERTÊNCIA: Quando o balão estiver vazio, a sonda tem de ser mantida em sua posição e estar bem fixa para evitar que saia.

- ▶ Deve ser possível retirar o volume de enchimento original de 5 ml sempre que o mesmo for verificado. Volte a encher o balão com 5 ml de água esterilizada (em caso de tratamento ambulatorial o balão pode ser enchido com água fervida, depois de arrefecer).

ADVERTÊNCIA: O volume de enchimento máximo de 5 ml do balão não deve ser ultrapassado.

► Em caso do volume do balão ser muito inferior, deve-se verificar a impermeabilidade da válvula externa lateral, verificando se o líquido está escapando. Nesse caso, controlar novamente em um período que não ultrapasse 24 horas e se o volume ainda for inferior ou caso seja verificado que a válvula é permeável, deve-se substituir a sonda de balão.

ADVERTÊNCIAS:

- Caso a sonda de balão seja retirada inadequadamente, o médico deverá ser consultado imediatamente, pois corre-se o risco do estoma fechar-se rapidamente;
- Não mover o doente;
- Inserir um cateter de balão do mesmo tamanho e confirmar endoscópica ou radiologicamente que está na posição correta;
- Verificar cuidadosamente as suturas, assegurando que a parede gástrica e abdominal estejam fixas.

8- ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO:

► Quando a nutrição for intragástrica, aconselha-se um jejum de 6 horas após a colocação da sonda. De qualquer modo, a nutrição deverá ser introduzida gradualmente ao início. Para a nutrição enteral de longa duração, devem ser utilizadas sempre perfusões contínuas como as bombas perfusoras comercialmente disponíveis.

ADVERTÊNCIA: Não utilizar, de modo algum, uma bomba perfusora criada para a administração de nutrição parenteral.

Através do adaptador universal, pode-se utilizar um transmissor com um adaptador cônico ou com um adaptador Luer.

ADVERTÊNCIA: Usar exclusivamente o adaptador universal para ligar os sistemas de nutrição enteral.

Após o término da nutrição e da lavagem, retirar o sistema de transmissão com o adaptador e fechar o adaptador cônico da sonda de balão com a tampa.

9- ADMINISTRAÇÃO DA MEDICAÇÃO:

► Os medicamentos somente deverão ser administrados dissolvidos através do conector em T do sistema de transmissão ou então administrados por uma seringa. Deve dar-se preferência a medicamentos líquidos (gotas ou xaropes).

ADVERTÊNCIAS:

- Antes e depois de cada administração de medicamentos, a sonda balão tem de ser irrigada, com a ajuda de uma seringa, com 20mL de água morna;

- Medicamentos, especialmente os antiácidos, não devem ser de modo algum administrados juntamente com a nutrição.

Em caso de dúvida o médico ou o farmacêutico deverão ser consultados.

10- REMOÇÃO E TROCA DA SONDA:

► A sonda de balão não pode ser removida antes do canal do estoma estar completamente cicatrizado caso contrário há risco de lesão do mesmo. A sonda de balão não pode ser removida à força.

Retirada da sonda de balão:

- a) Puxar a placa de fixação externa;
- b) Inserir uma seringa Luer de 5 ml na válvula cor-de-laranja lateral da sonda de balão e aspirar totalmente o líquido até esvaziar;
- c) Colocar a mão no abdômen e fazer uma ligeira contrapressão a fim de retirar a sonda de balão cuidadosamente pelo estoma;
- d) É possível mudar a sonda e colocar, por exemplo, uma Freka Gastro Tube CH15 ou Freka Button CH 15;
- e) Confirmar por via endoscópica ou radiologicamente se a posição da sonda substituída está correta;

► Em caso de interrupção da alimentação intragástrica, faça um curativo e mantenha o paciente em jejum de 12h. Normalmente o estoma fecha-se totalmente durante este espaço de tempo.

► Aconselha-se um acompanhamento médico até o estoma se fechar completamente.

Produto médico de uso único.

Isento de látex e PVC.

Não use com o prazo de validade vencido.

Este dispositivo é estéril. Proibido reprocessar. Destruir após o uso.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Manter em temperatura ambiente e protegido da umidade.

Estéril – Óxido de Etileno

Registro ANVISA nº: 80145110187

FABRICANTE:

Fresenius Kabi AG

D – 61346 - Bad Homburg - Alemanha

IMPORTADO/ DISTRIBUÍDO POR:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – G1 a G5

Barueri-SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC: 0800 707 3855

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Dra. Cíntia Motta Pereira Garcia – CRF-SP: 34.871

Lote, Data de fabricação e Data de validade: vide embalagem do produto.