

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA (PEG) GASTROCAT

Descrição

O Sistema de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) GASTROCAT é uma gastrostomia tubo de silicone com cúpula de retenção internas, embalada estéril em um conjunto contendo os acessórios para o procedimento de implante.

Indicações

Sistema PEG é utilizado para a colocação de uma sonda de gastrostomia endoscópica percutânea para fornecer nutrição para pacientes que necessitam de nutrientes enteral. Este sistema também permite a descompressão pela prescrição. O produto é fornecido estéril e é válido para uso individual por não mais de 30 dias

Contra-indicações

- Obstrução do esôfago ou das vias aéreas para evitar a introdução ou remoção do tubo gastrostomia (traqueostomia, tumores do esôfago, ETC.)
- Incapacidade de identificar transluminação a localização da agulha (obesidade extrema, cirurgia gastrointestinal extensa, ascite, ETC.)
- Múltiplos procedimentos cirúrgicos perto do local da gastrostomia.
- Condições de qualquer forma possam contra-indicar endoscopia.

Precauções

- Deve ser pesado contra o benefício de um tubo PEG ao paciente contra os riscos associados implantado sonda de gastrostomia para alimentação.
- Durante a colocação e cuidados devem ser tomados para não cortar roll, ou danos componentes.
- Não modificar os adaptadores de tubo PEG ou de qualquer forma.
- Siga as instruções e cuidados com o paciente, manual fornecido com cada equipe. O Manual de Assistência ao Paciente serve de consulta para cuidadores paciente. É imperativo que este manual seja entregue ao paciente e explicado a todas as pessoas responsáveis por seus cuidados.
- PEG sistema é radiopaco. X-ray pode exibir a localização correta e a integridade de todos os componentes internos.
- Diretrizes do fabricante não substituem as recomendações do seu médico.

Advertências

- O uso deste produto exige uma compreensão profunda dos princípios técnicas, aplicações clínicas e os riscos associados com a colocação e / ou retirada de uma Tubo PEG. A colocação e / ou retirada do tubo PEG só deve ser realizada por médicos bem treinados no procedimento ou outras pessoas sob sua supervisão.

- Quando você está colocando um tubo PEG em pacientes obesos devem ser identificadas antes todas as estruturas anatômicas.

- Quando você está colocando um tubo PEG, observar todas as práticas hospitalares relativas gastroscopia, incluindo a remoção das próteses.

- Recomenda-se que o tubo PEG a cada trinta dias ou consideradas apropriadas pelo médico.

Possíveis Complicações

As possíveis complicações associadas com a colocação e uso de um tubo PEG incluem: aspiração broncopulmonar e pneumonia, insuficiência respiratória ou obstrução das vias aéreas, choque séptico ou peritonite, fístula colcutaneous, ou gastrocolocutânea dilatação, gastrointestinal gástrico, hérnia abdominal e fístula volvulus sigmoid persistente após Remoção de tubo PEG, dilatação gástrica, lesões esofágicas, fascite Necrosante Candida celulite,

colocação incorreta ou falha em colocar o tubo PEG, deslocamento ou migração do tubo, hemorragia e metástase tumoral.

Entre as complicações adicionais incluem: infecção pneumoperitônio periestomal ferida purulenta e drenagem, o vazamento do estoma, obstrução intestinal, refluxo Bloco gastroesofágico ou deterioração do tubo PEG.

Instrução de Uso

Atenção

Tração excessiva do tubo de alimentação gástrica pode provocar uma retirada prematura, fadiga ou falha do dispositivo.

Colocação do tubo

1. Depois de retirar o produto e seus componentes de embalagens, revisar com atenção especial a possível de acomodação, dobras ou quebras no sistema de tubulação de alimentação. Se for detectada uma anormalidade que impede um trabalho adequado, não use. Notifique a KFF SA ou o seu distribuidor para uma autorização de devolução.

2. Depois de introduzir o gastroscópio, e examinar a mucosa do estômago. Determinar se não houver ulceração da mucosa ou hemorragia antes de continuar.

3. Posicione a ponta do gastroscópio e ilumine a parede anterior esquerda do estômago. Nota: Você pode ter que reduzir a intensidade da iluminação na sala de procedimento para visualizar melhor a luz através da parede abdominal.

4. Manipule a ponta do gastroscópio para que haja transluminação na posição desejada do PEG.

5. Pressione levemente a região iluminada com um dedo enquanto visualiza a área com o gastroscópio. A depressão desta região deve ser exibida claramente com o gastroscópio. Siga o procedimento depois de determinar que a mucosa é saudável.

6. Prepare a área seguindo as diretrizes cirúrgicas estabelecidas na sua instituição. Injete o anestésico no local, na área em que será colocado PEG.

7. Fazer uma incisão de 1 cm de comprimento através da pele e tecido subcutâneo com o bisturi fornecido. Atenção: Uma pequena incisão pode oferecer maior resistência ao tubo de alimentação de gastrostomia.

8. Observar a área endoscópica.

9. Inserir a agulha e cânula através da incisão da pele no estômago enquanto continua a ser inflado. Deixe o tubo em posição de manter o acesso ao estômago ao retirar a agulha interna. Nota: Se estiver usando o equipamento de perfuração de materiais segurança, não retire a agulha interior, mas pode retrair o guarda de segurança pressionando o botão de segurança. Atenção: Para que a agulha não seja retirada acidentalmente do protetor de segurança, mantenha-o próximo da conexão.

10. Coloque o laço guia de inserção através da cânula no interior do estômago. Nota: Se estiver usando o equipamento de segurança, a guia de inserção deve avançadas através da agulha.

11. Mantenha o estômago insuflado para que a parede do estomago e abdominal estejam bem próximas. Coloque uma alça ou uma pinça para biópsia através do canal do endoscópio e segurar o fim com o loop. Aviso: Se você usa um laço ao redor do tubo, não de ajuste após a remoção do estilete interno, pois isso pode interferir com a passagem do loop.

12. Remover o gastroscópio da boca do paciente, mantendo o punho ou pinça biópsia firmemente em torno do guia de inserção. A guia de inserção irá sobressair pela boca do paciente na aréa da incisão.

13. Passe o laço da guia de inserção pelo laço no final do tubo dilatador de alimentos.

14. Passe a ponta em forma de tulipa do tubo de alimentação através do laço do guia de inserção salientes através da boca.

15. Puxe o tubo de alimentação através do laço do guia de inserção e forma um nó sem fio usando a tração suave simultânea dos dois loops.

16. Com gaze e solúvel em água, lubrificante, lubrifique o dilatador e o conjunto segmento externo do tubo, incluindo a ponta.

17. Avançar a ponta do dilatador através da boca puxando a guia pela incisão abdominal. Se pressionar a língua do paciente poderá facilitar a introdução inicial do tubo de alimentação. A leve pressão em ambos os lados da incisão evitará tração excessiva na incisão.

18. Continue puxando a guia de inserção até o stent se projetam na parede abdominal. Aviso: Não empurre o tubo da boca, uma vez que pode duplicar no estômago do paciente.

19. Quando a ponta do tubo PEG entrar na boca, reintroduziu o gastroscópio visualize se a ponta se move para baixo do esôfago para dentro do estômago. Observe se o paciente sofre dificuldades respiratórias ao mover a ponta no esôfago.

20. Enquanto observa o aumento dos centímetros, lentamente introduza o tubo através da incisão abdominal. Coloque a ponta em contato com a parede do estômago evitando tensão excessiva.

21. Aplique uma leve pressão para a parte saliente do tubo de alimentação.

22. Deslize o dispositivo de bloqueio sobre o cateter de dilatação loop e do tubo, após o marca X. Cortar o tubo na marca. Nota: O dispositivo de fixação deve descansar suavemente a superfície da pele. Uma tração excessiva do tubo pode causar retirada prematura, fadiga, ou falha do produto.

23. Definir a faixa de torque ou fechamento ao redor do pescoço do dispositivo de fixação ter cuidado para não impedi-lo. Importante: Use a banda de torção

e segure o dispositivo de fixação do tubo. Isso ajudará a evitar a migração do tubo no futuro e reduzir a necessidade de colocar ou retirar o tubo constantemente.

24. Corte o pedaço restante do fechamento (se necessário) com uma tesoura.

25. Conecte o adaptador desejado e feche as tampas. Nota: O adaptador pode ser ligado ao fechamento do tubo.

26. Observe o comprimento de marcação do tubo mais próxima do dispositivo de fixação na quadro do paciente e a folha de informação do paciente do Manual para Atendimento ao Paciente. O Manual de Assistência ao Paciente que é fornecido com o equipamento serve de consulta para aqueles que cuidam do paciente. É imprescindível que este manual seja entregue ao paciente e explicar a todos os responsáveis por seu cuidado.

27. Anote as instruções do seu médico sobre dieta e administração de medicamentos prescrito no Manual de Assistência ao Paciente.

28. O paciente deve ficar sem comida por 24 horas, a menos que o médico indicação o contrário.

Remoção do tubo de alimentação

O tubo PEG foi projetado usando o método para remover unidade externa / que como mostrado abaixo. Se este método de remoção não é possível, deve ser usado outro método endoscópico ou cirúrgico.

Aviso: Se você quer mudar o tubo deve ser colocado imediatamente após o retirada. A remoção do tubo externo pode causar um mínimo de trauma ou sangramento que podem necessitar de tratamento.

Método externo / tração

O tubo de alimentação pode ser removido sem a endoscopia da seguinte forma:

1. Segure o tubo de alimentação gástrica perto do estoma. Ao girar lentamente o tubo, empurre 1-2 cm dentro do estômago para remover o tubo no trato do estoma. Nota: Se o tubo não girar livremente no intestino, não tente usar a tração como um método de retirada.

2. Segure o tubo gástrico perto do estoma e aplicar pressão para trás, colocando o dedos da outra mão ao redor da base do tubo.

3. Cobrir levemente a área do estoma com uma toalha tamanho cirúrgico.

4. Segurando em linha reta o tubo de alimentação gástrica, aplique tração uniforme para o tubo até ficar para fora através da parede abdominal. Nota: O tubo deve ser puxado em linha reta através do estoma.

5. Descartar o tubo de alimentação de acordo com as normas vigentes sobre a eliminação de resíduos hospitalares. O trato do estoma deverá cicatrizar em 24 horas.

Contem:

PEG 20

1 Tubo de alimentação PEG com cúpula interna lisa

1 Fio guia 120cm

1 Bisturi número 11 com manopla

1 Adaptador de porta dupla

1 Dispositivo de fixação externa

1 Agulha/ cânula 14G

1 Clamp

1 Campo cirúrgico

1 Seringa Descartável 5cc

1 Agulha 25G

1 Braçadeira

PEG 24

1 Tubo de alimentação PEG com cúpula interna lisa

1 Fio guia 120cm

1 Bisturi número 11 com manopla

1 Adaptador de porta dupla

1 Dispositivo de fixação externa

1 Agulha/ cânula 14G

1 Clamp

1 Campo cirúrgico

1 Seringa Descartável 5cc

1 Agulha 25G

1 Braçadeira

Detentor do cadastro: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LtdaResp. Técnica: Dra. Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 121079

Importado e distribuído por: HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico: Enfa. Janáina Maria de Carvalho Ferreira
COREN MG: 115.940

Fabricado por: KFF SA
Espora 41 - Sarandi
Buenos Aires - Argentina:

ANVISA Nº: 80102511096

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Esterilizado a Óxido de Etileno

Versão da instrução de uso – Vr.01

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.