
Freka PEG, ENFit

Freka PEG CH/FR 15, ENFit e Freka PEG CH/FR 20, ENFit**VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR7755644/V00****REVISADO EM: 05/05/2021**

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

O dispositivo Freka PEG Gástrica – ENFit – CH/FR 15 / 20 para gastrostomia endoscópica percutânea, destina-se à nutrição percutânea intragástrica de longa duração e à decompressão gástrica, ou ainda para drenagem por gravidade em:

- Doenças de origem oncológica: estenoses tumorais em otorrinolaringologia ou no trato gastrointestinal superior; como paliativo em tumores inoperáveis; antes das operações, da radioterapia ou da quimioterapia, com a remoção do dispositivo após a recuperação do paciente;
- Doenças neurológicas: disfagia após lesão cerebrovascular ou traumatismo cranioencefálico; pacientes com tumores cerebrais, paralisia bulbar, doença de Parkinson, esclerose lateral amiotrófica, paralisia cerebral;
- Outras doenças: síndrome de emaciação na AIDS; síndrome do intestino curto; cirurgia facial reconstrutiva; coma prolongado; poli traumatismo; doença de Crohn; fibrose cística (mucoviscidose); insuficiência renal crônica; anomalias congênitas (por ex., fístula traqueoesofágica).

A Freka PEG Gástrica – ENFit possui a seguinte apresentação comercial (por unidade):

Componentes

1. Sonda de poliuretano para PEG (1 unidade - CH/FR 15 (35 cm – código 7755643 / BR7755643) ou **CH/FR 20** (35 cm – código 7755644 / BR7755644), com as seguintes partes (conforme **Figura 1**):

- 1.1. Cone proximal e laço de fixação integrado
- 1.2. Bandas de contraste radiológico
- 1.3. Marcações numeradas a cada 2 cm, no comprimento inicial de 2 a 16 cm
- 1.4. Placa de retenção radiopaca, em silicone
- 1.5. Abertura distal arredondada

Acessórios

2. Bisturi (1 unidade)
 3. Cânula de punção com válvula (de ar) de segurança (1 unidade)
 4. Fio-guia duplo (1 unidade)
 - 4.1. Introdutor do fio (1 unidade)
 5. Placa de fixação externa, radiopaca, em silicone (1 unidade)
 6. Clamp (1 unidade)
-

Freka PEG, ENFit

7. Adaptador ENFit (1 unidade), constituído por:

7.1. Parafuso de fixação (1 unidade)

7.2. Conector ENFit (1 unidade)

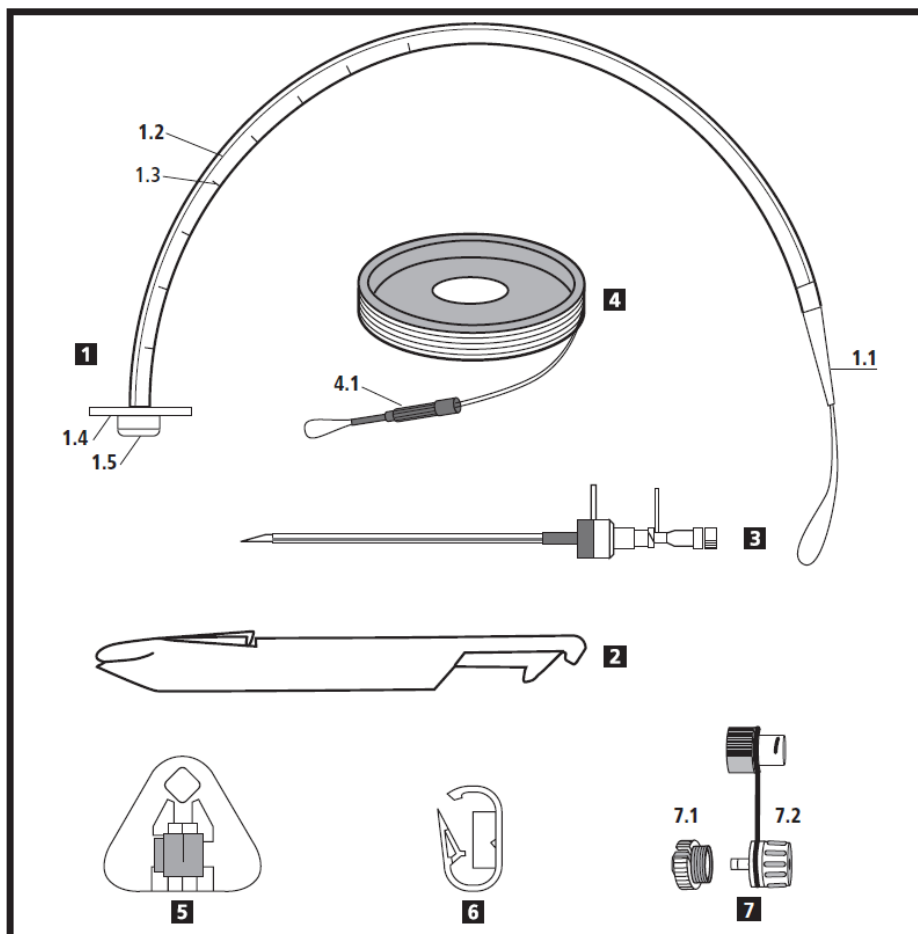
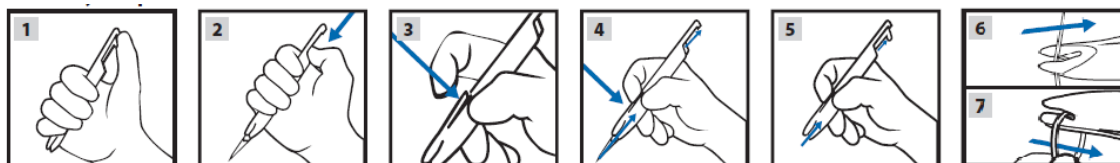


Figura 1: partes da sonda e respectivos acessórios (conforme numeração).

Para a utilização segura do bisturi, consultar as imagens abaixo:



1 – 2: Ativação da lâmina

3 – 5: Retração da lâmina

6 – 7: Corte do fio de sutura

Freka PEG, ENFit

1. INDICAÇÕES

Nutrição intragástrica de longa duração em quadro de nutrição oral desadequada (< 60% do aporte calculado de energia) e necessidade de suporte nutricional por mais de 2-3 semanas a fim de:

- Evitar perda de peso progressiva
- Corrigir um déficit nutricional significativo
- Reidratar o paciente
- Promover o crescimento de crianças com deficiências no crescimento
- Melhorar a qualidade de vida, promovendo ingestão nutricional adequada

Descompressão gástrica/drenagem por gravidade como paliativo em:

- Estenose gastrointestinal crônica ou íleo paralítico

A PEG CH 15 (código 7755643 / BR7755643) deverá ser utilizada caso seja prevista a utilização de um sistema de trocas (por ex., button).

A PEG CH 15 e a PEG CH 20 podem ser utilizadas como sondas guia para aplicação de uma sonda intestinal (ver informação para a encomenda).

A utilização de uma PEG gástrica de lúmen maior (PEG CH 20) é recomendável nos casos de:

- Administração de nutrição de alta viscosidade por sonda gástrica
- Descompressão e drenagem de secreções espessas
- Administração frequente de fármacos (com formas de apresentação específicas)
- Utilização do acesso gástrico para inserir instrumentos com fins terapêuticos/de diagnóstico
- Colocação de uma sonda intestinal para descompressão gástrica e nutrição intestinal

Nos casos abaixo, a utilização de uma sonda PEG fica a critério dos profissionais de saúde. Em determinadas circunstâncias, pode ser recomendável iniciar a nutrição enteral por sonda transnasal.

Existe um risco aumentado de peritonite em caso de:

- Caquexia grave,
- Doenças múltiplas e estado geral deteriorado,
- Pacientes com expectativa de vida limitada ou
- Diabetes crônica.

Existe o risco de formação de fístulas em caso de:

- Doença de Crohn

2. CONTRAINDICAÇÕES

- Ausência de diafanoscopia ou de teste de aspiração por agulha positivos
 - Órgãos sobrepostos
 - Alterações graves da coagulação sanguínea
 - Carcinomatose peritoneal acentuada
 - Ascite grave
-

Freka PEG, ENFit

- Peritonite
- Anorexia nervosa
- Psicose grave
- Pacientes em estado terminal
- Úlcera/gastrite erosiva grave
- Infiltração tumoral no local de punção

3. ADVERTÊNCIAS

1. A PEG CH 15 (código 7755643 / BR7755643) deverá ser utilizada caso seja prevista a utilização de um sistema de trocas (por ex., button).
 2. Nas seguintes situações, em caso de hipótese de colocação de uma sonda PEG, deve se realizar avaliação mais criteriosa, considerando o risco aumentado de peritonite:
 - Caquexia grave;
 - Doenças múltiplas e estado geral deteriorado;
 - Pacientes com expectativa de vida reduzida;
 - Diabetes crônica.
 - Em determinadas circunstâncias, a princípio, pode ser recomendável uma nutrição por sonda transnasal.
 3. A ausência de diafanoscopia ou de um teste de aspiração por agulha positivos são contraindicações absolutas para a colocação de uma sonda PEG.
 4. Se for puxado com força em demasia, o fio-guia pode se romper.
 5. A sonda deve ser mantida sob tensão moderada durante 24 horas, para que se consiga uma boa adaptação da parede estomacal à parede abdominal. Depois disso, a sonda deve ficar livre de tensão. Como medida de precaução, deixe cerca de 1 cm de folga. A carga de tensão exterior da sonda não deve ser muito elevada, evitando necrose por compressão.
 6. Caso surjam dificuldades durante a colocação, verifique o posicionamento correto da sonda por via endoscópica ou radiológica.
 7. Pomadas só devem ser utilizadas sob indicação médica e durante períodos de tempo limitados. Os produtos com complexo de iodopovidona devem ser evitados para prevenir danos na sonda.
 8. Em caso de problemas de cicatrização e saída de alimentos e/ou de secreções pelo estoma, deve-se proceder com exame médico.
 9. Se a sonda entupir, deve ser substituída. A desobstrução do lúmen da sonda não deve ser realizada por meio de pressão (utilizando-se seringas de pequeno volume. Para irrigar a sonda, sempre utilize seringas de no mínimo 20 ml, nunca menores. Tampouco utilize o fio-guia, evitando assim o risco de perfuração da sonda.
 10. Não utilize líquidos ácidos, especialmente sucos ou chás de frutas, juntamente com nutrição enteral por sonda, porque estes podem provocar a coagulação da nutrição.
 11. A sonda deve ser cuidadosamente irrigada com 20 ml de água antes e depois de cada administração de medicamentos, de preferência utilizando uma seringa ENFit de 20 ml. Não administrar, em circunstância alguma, medicamentos como antiácidos misturados com os alimentos.
 12. Nunca utilize uma bomba de perfusão indiana para administração de nutrição parenteral (pelo perigo de falha na conexão).
 13. A sonda PEG não deve ser removida antes de decorridos 10 dias da sua colocação. Caso contrário, pode ocorrer peritonite.
 14. Se a remoção endoscópica da PEG não for possível, a utilização de outros métodos de remoção exige acompanhamento médico posterior intensivo.
 15. Este produto é de uso único. Não reutilize. Qualquer reutilização representa um risco potencial de infecções para o paciente e ao utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças e até o óbito do paciente. A reutilização pode colocar em risco a
-

Freka PEG, ENFit

integridade estrutural do dispositivo. Para mais informações, visite <https://www.fresenius-kabi.com/br/>.

16. Não utilize o dispositivo se este estiver fora do prazo de validade.

3.1. ADVERTÊNCIAS PARA O USO DO BISTURI

1. A lâmina do bisturi é afiada e pode causar danos quando indevidamente utilizada.
2. Se o botão de extensão da lâmina travar, não utilize força para expor a lâmina.
3. Não proteja a ponta do bisturi com as mãos ou com outras partes do corpo durante a exposição da lâmina.
4. Sempre recolha a lâmina do bisturi após sua utilização, ou quando não o estiver utilizando.

4. PRECAUÇÕES

1. A sonda de nutrição Freka PEG Gástrica – ENFit pode permanecer colocada durante vários meses sem complicações, desde que observadas as indicações que se seguem (consulte itens 6.3 e 6.4). A administração frequente de grandes quantidades de bebidas alcoólicas, sem a lavagem adequada e imediata da sonda, pode danificar o material da mesma, exigindo sua substituição pouco tempo após sua colocação.

2. A sonda deve ser irrigada antes e depois de cada administração de alimentos, pelo menos uma vez ao dia, com pelo menos 20 ml de água morna. Deve-se utilizar uma seringa ENFit de 20 ml, de preferência.

- Se a sonda entupir, deve ser substituída. A desobstrução do lúmen da sonda não deve ser realizada por meio de pressão (utilizando-se seringas de pequeno volume. Para irrigar a sonda, sempre utilize seringas de no mínimo 20 ml, nunca menores. Tampouco utilize o fio-guia, evitando assim o risco de perfuração da sonda.
- Não administrar líquidos ácidos, especialmente sucos ou chás de frutas, juntamente com nutrição por sonda, evitando-se a coagulação da alimentação.

3. Os medicamentos devem ser administrados pela sonda, de preferência após serem dissolvidos. Devem ser preferidos medicamentos líquidos (em gotas ou xarope).

A sonda deve ser cuidadosamente irrigada com 20 ml de água antes e depois de cada administração de medicamentos, utilizando-se, de preferência, uma seringa ENFit de 20 ml. Nunca administre medicamentos como antiácidos misturados aos alimentos.

Em caso de dúvida, um profissional de saúde deve ser consultado.

5. EFEITOS ADVERSOS

Pode haver formação de fístulas em caso de doença de Crohn.

É muito importante que a sonda se mova livremente no estoma, evitando a aderência da placa de retenção interna à parede do estômago (“buried bumper syndrome”).

5.1. COMPLICAÇÕES PREVISTAS

Embora geralmente seja considerado um procedimento seguro, a utilização de sonda PEG envolve potencial de complicações, menores e maiores. O conhecimento dessas possíveis complicações, bem como a compreensão dos cuidados de rotina necessários após o procedimento, pode melhorar a qualidade de vida de pacientes com sonda do tipo PEG. A taxa geral de complicações varia entre 4% a 30%, considerando a particularidade dos casos.

Freka PEG, ENFit

De 3% a 4% de todos os casos são afetados por complicações graves que ameaçam a vida e / ou requerem intervenção cirúrgica ou hospitalização.

As complicações menores mais comuns ocorrem entre 7% a 20% dos casos.

Pacientes submetidos à colocação de sonda PEG estão sujeitos a complicações associadas à endoscopia digestiva alta e à sedação. Embora a taxa seja baixa (0,1%), alguma morbidade significativa pode resultar dessas complicações. As complicações mais comuns da endoscopia incluem perfuração, hemorragia e aspiração, enquanto a sedação pode acarretar a riscos de hipóxia, aspiração e hipotensão.

As principais complicações maiores que podem ocorrer pela colocação de sondas PEG são:

- Hemorragia (0 - 2,5%)
- Morte (0 - 2,1%)
- Peritonite (0,5% - 1,3%)
- Aspiração (0,3% - 1,0%)
- Fasciíte necrosante (Rara)
- Formação de tumor (Rara)
- Perfuração.

As complicações menores das sondas PEG incluem:

- Infecção peristomal / local da ferida (5,4% - 30%, até 40% em crianças). Importante observar que menos de 5 mm de vermelhidão ao redor do canal estoma externo é frequente, é amplamente induzida pelo movimento da sonda, não sendo necessariamente um sinal de infecção da lesão.
- Folhetos fistulosos (0,3% - 6,7%)
- Remoção inadvertida (1,6% - 4,4%)
- Buried bumper syndrome (0,3% - 2,4%)
- Úlcera gástrica (0,3% - 2,4%)
- Vazamento (1% - 2%)
- Íleo (1% - 2%)
- Pneumoperitônio (pode ocorrer em mais de 50% dos casos; no entanto, não há evidências clínicas de consequências adversas)
- Dor / febre
- Granuloma.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

6.1. PREPARAÇÃO

- O paciente deve estar em jejum (mínimo 8 horas)
- O paciente deve realizar higiene oral
- Realizar profilaxia com antibióticos, conforme avaliação do médico
- A introdução deve ser realizada conforme padrões de assepsia cirúrgica

A gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) deve ser executada com o paciente em posição de decúbito dorsal, necessitando da intervenção de duas pessoas:

- Para a endoscopia
- Para a colocação da sonda de nutrição

A hipótese de uma aspiração não deve ser descartada.

6.2. APLICAÇÃO DA SONDA

Escolha do local de punção adequado

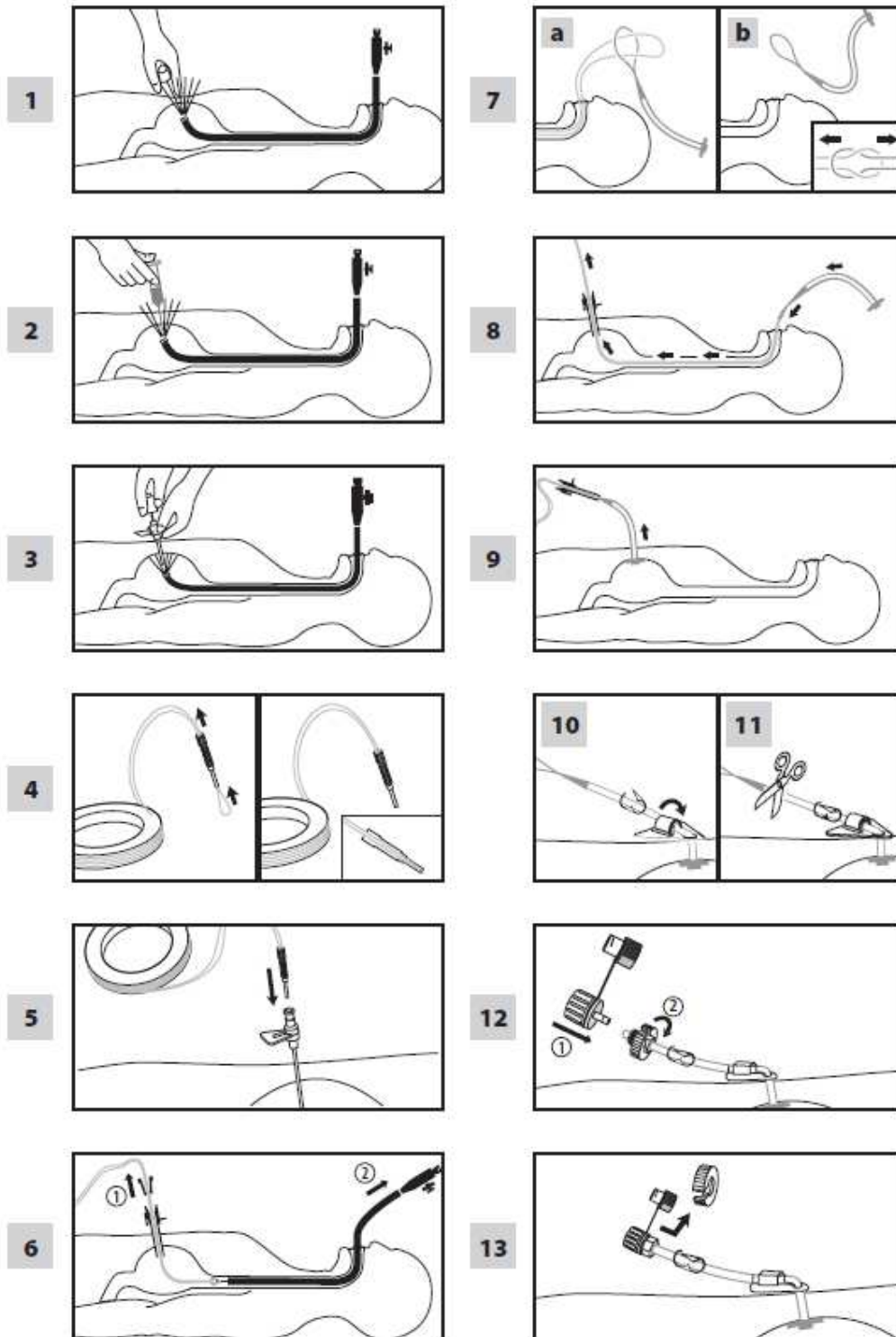
Freka PEG, ENFit

Uma vez introduzido o endoscópio no estômago e depois de este ter sido insuflado com a quantidade suficiente de ar, escureça a sala e localize o local de punção adequado por meio de diafanoscopia.

A ausência de diafanoscopia ou de um teste de aspiração por agulha positivos são contraindicações absolutas para a colocação de uma sonda PEG.

- Comprima o local da punção com a ponta dos dedos para verificar endoscopicamente se a mucosa gástrica se projeta visivelmente para fora (Figura 1).

Freka PEG, ENFit



Punção do estômago

- Desinfete uma zona grande ao redor do local da punção, para a assepsia.

Freka PEG, ENFit

- Injete anestésico local em todas as camadas da parede abdominal, avançando a agulha lentamente até penetrar no lúmen gástrico (Figura 2).
- Faça uma incisão de 4 a 5 mm (PEG CH 15) ou de 6 a 8 mm (PEG CH 20) de largura no local previamente determinado para a punção. Em qualquer dos casos, deve se assegurar que a incisão no local da punção é suficientemente grande, evitando, por exemplo, infecção da ferida.
- Introduza a cânula de punção (3) no estômago sob controle endoscópico.
- Em seguida, remova a agulha de punção da cânula (Figura 3).

Introdução do fio-guia

Avance o introdutor (4.1) do fio duplo até a curva ficar a cerca de 1 mm da abertura (Figura 4).

- Encaixe o introdutor na cânula de plástico usando o fio duplo e introduza imediatamente o fio no estômago (Figura 5).
- Assim que o fio se tornar visível no estômago, prenda-o com a pinça de biópsia e remova o introdutor sobre fio. Com esta remoção, automaticamente a válvula de ar de segurança da cânula se fecha (Figura 6).
- Remova o fio pela boca juntamente com o endoscópio (Figura 6).

Fixação da sonda ao fio-guia

- Fixe o laço do fio duplo ao laço de fixação da sonda (Figura 7).

Colocação da sonda

- Coloque a sonda no interior do estômago, puxando lentamente a extremidade distal do fio (Figura 8).
 - Conduza manualmente o fio e a sonda. Pressione a língua do paciente para baixo, lateralmente, com o dedo, evitando que seja machucada pelo fio.
- Ao introduzir a ponta da sonda (1.1) na cânula de plástico, haverá uma pequena resistência.*
- Puxe para fora, ao mesmo tempo, a cânula de plástico e a sonda, através da parede abdominal, até a placa de retenção (1.4) encostar na parede gástrica interna (Figura 9).
 - Corte o fio-guia da sonda na altura do cone.

Fixação da sonda

- Comece por puxar a extremidade exterior da sonda através da abertura da placa de fixação (5). Em seguida, empurre o clamp do tubo em direção à sonda. Feche o clamp (6).
- Puxe ligeiramente a sonda até se perceber uma resistência elástica e a sonda ficar sob ligeira tensão.
- Limpe e enxugue muito bem o local de punção, a placa de fixação e a sonda, pois só assim fica garantida uma boa fixação.
- Aplique uma gaze estéril no local de punção.
- Em seguida, coloque a sonda na guia da placa de fixação e fixe-a com o clamp de fixação (Figura 10). Assim, assegura-se união estreita da parede interna do estômago com a parede abdominal.

A sonda deve ser mantida sob tensão moderada durante 24 horas, para que haja uma boa adaptação da parede estomacal à parede abdominal. Depois disso, a sonda deve ser

Freka PEG, ENFit

folgada. Como medida de precaução, deixe de 5 a 10 mm de folga. A carga de tensão sobre a sonda não deve ser muito elevada, para evitar necrose por compressão.

Fixação do adaptador externo

- Feche o clamp do tubo (6), em seguida, corte a sonda na altura do cone (Figura 11).
- Deslize o parafuso de fixação (7.1) do conector ENFit por cima da sonda.
- Empurre o conector do adaptador ENFit (7.2) o máximo possível para dentro da sonda, fixando-o com o parafuso de fixação (Figura 12).
- Empurre para baixo e retire o parafuso auxiliar (anilha branca exterior – Figura 13).

Advertências

Caso surjam dificuldades durante a colocação, verifique por via endoscópica ou radiológica o posicionamento correto da sonda.

6.3. CUIDADOS A TER COM O LOCAL DE PUNÇÃO

- Soltar o dispositivo de fixação 5 da placa de fixação externa e puxar a placa para trás.
- Limpar cuidadosamente o local de punção, a sonda e a face inferior da placa de fixação.
- Na higienização, devem ser preferidos produtos voláteis para que o contato com a sonda seja breve.
- Deixar secar por completo o local de punção.

Não devem ser utilizadas soluções alcoólicas que contenham fenoxietanol ou isopropanol, pois podem danificar o material da sonda de nutrição.

Pomadas só devem ser utilizadas sob indicação médica e durante períodos de tempo limitados. Os produtos com complexo de iodopovidona devem ser evitados para prevenir danos na sonda.

- Na troca dos curativos, introduzir cuidadosamente a sonda 3 a 4 cm no estoma, rodando-a ligeiramente. É muito importante que a sonda se mova livremente no estoma, evitando a aderência da placa de retenção interna (1.4 – esta adesão é conhecida como “buried bumper syndrome”).
- Em seguida, puxe a sonda ligeiramente, até que seja sentida resistência. Coloque então uma compressa estéril por baixo da placa de fixação, e empurre esta em direção à compressa, fixando a sonda com 5 a 10 mm de folga.

O cuidado adequado e completo da ferida deve ser efetuado, preferencialmente, com o emprego de kit de cuidados especiais, por exemplo o kit “de cuidados para gastrostomia.

Durante a fase de cicatrização (primeiros 7-10 dias), o curativo deve ser trocado diariamente.

Depois disso, a frequência da troca do curativo deve ocorrer de acordo com a cicatrização do local de punção (aproximadamente, a cada 2-3 dias).

O local de punção deve ser examinado por um profissional de saúde, pelo menos, uma vez por dia durante a primeira semana após a colocação da sonda.

Devido a maior risco de infecção (por exemplo, infecção local, peritonite), um acompanhamento mais frequente é necessário para pacientes com:

com:

Freka PEG, ENFit

- Caquexia
- Doenças múltiplas
- Estado geral deteriorado
- Diabetes crónica.

Em caso de problemas de cicatrização e saída de alimentos e/ou de secreções pelo estoma, deve-se proceder com exame médico.

6.4. INSTRUÇÕES RELATIVAS À NUTRIÇÃO POR SONDA

Em caso de aporte nutricional intragástrico, recomenda-se um período de jejum de, pelo menos, 1 a 2 horas após a colocação de uma sonda PEG.

Em qualquer um dos casos, a nutrição deve começar por doses pequenas e ser aumentada gradualmente.

Para a nutrição contínua por sonda, controlada por bomba, devem ser utilizadas as bombas de nutrição enteral disponíveis no mercado.

Não utilize, em circunstância alguma, uma bomba de perfusão concebida para administração parenteral (por risco de falha nas conexões bomba – equipo).

6.5. INSTRUÇÕES RELATIVAS AO PROCESSO DE REMOÇÃO DA SONDA

A sonda PEG não deve ser removida antes de decorridos 10 dias da sua colocação. Caso contrário, pode ocorrer peritonite.

As sondas de nutrição PEG devem ser removidas endoscopicamente segundo os seguintes passos:

- Introduza o endoscópio no estômago.
- Introduza a sonda ligeiramente no sentido do estômago.
- A placa de retenção deve ser apreendida pela alça de polipectomia.
- Puxe a sonda para fora utilizando o endoscópio.
- Em seguida, cubra a incisão com compressa adesiva. Não é necessário o jejum.

Normalmente, a retirada da sonda de nutrição PEG ocorre sem resultar em fístula gastrocutânea.

Recomenda-se o acompanhamento do paciente pelo médico até a cicatrização completa do estoma.

Se a remoção endoscópica da PEG não for possível, a utilização de outros métodos de remoção exige acompanhamento médico posterior intensivo.

SIMBOLOGIA



Esta marcação reflete a conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos da Comunidade Europeia



Código



Lote



Esterilizado por Óxido de Etileno



Uso único (Proibido Reprocessar)



Não use se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido



Comprimento do tubo



Consulte o Manual do Usuário



Proteja da luz solar direta



Manter protegido da umidade



Data de validade



Data de fabricação



Fabricante



Unidade de produção / Fabricado por

Freka PEG, ENFit

FABRICADO POR:

Fresenius Kabi AG

Else Kröner-Str. 1
61352, Bad Homburg
Alemanha

IMPORTADO / DISTRIBUÍDO POR:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652
Barueri-SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04
SAC: 0800 707 3855

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Cíntia Motta Pereira Garcia
CRF-SP: 34.871

Registro ANVISA nº 80145110268

Produto de uso único. Proibido reprocessar

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