

---

**FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT**

---

**REF**

7751612, 7751613, 7751614, 7751615, 7751616, 7751617, 7751618, 7751619, 7751620,  
7751622, 7751623, 7751624, 7751625, 7751626, 7751627, 7751628, 7751629, 7751630,  
7751632, 7751633, 7751634, 7751635, 7751636, 7751637, 7751638, 7751639, 7751640,  
7751642, 7751643, 7751644, 7751645, 7751646, 7751647, 7751648, 7751649, 7751650,  
7751652, 7751653, 7751654, 7751655, 7751656, 7751657, 7751658, 7751659, 7751660,  
7751662, 7751663, 7751664, 7751665, 7751666, 7751667, 7751668, 7751669, 7751670

**VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR77516/V00****REVISADO EM: 25/06/2021**

---

**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](mailto:FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM)



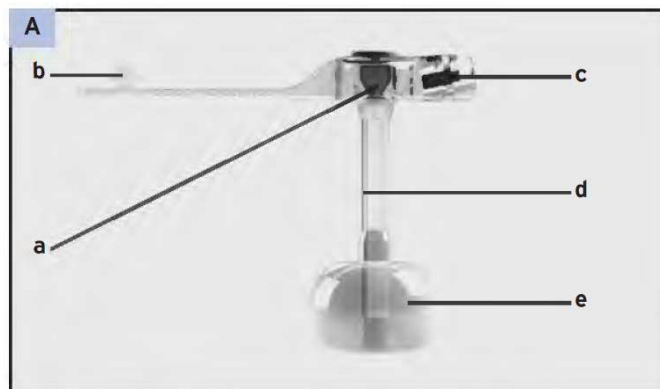
Este produto é de uso único. A reutilização representa um potencial de risco para o paciente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças e até óbito do paciente. A reutilização pode afetar a qualidade deste dispositivo médico.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

**Componentes****1.1. Freka Belly Button (Figura A) com:**

- a. Entrada de nutrientes com válvula antirefluxo (abertura central)
- b. Fio de fechamento
- c. Entrada com válvula para enchimento do balão (abertura lateral)
- d. Bandas de contraste radiológico
- e. Balão de retenção



---

## **FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT**

---

### **1.2. Introdutor**

### **1.3. Compressas de gaze (duas unidades)**

### **1.4. Seringa Luer Lock (10 ml) para preenchimento do balão (1 unidade)**

### **1.5. Sachê de gel lubrificante (1 unidade)**

### **2. Ampola de plástico com água estéril para enchimento do balão (1 x 10 ml)**

#### **NOTA IMPORTANTE:**

*O adaptador de ângulo reto Freka para uma Aplicação Luer Lock, os Extensores Freka Button ENLock, bem como o dispositivo de medição do comprimento do estoma Freka não são fornecidos com o Freka Belly Button - Basic Kit. Os mesmos podem ser adquiridos separadamente.*

### **1. INDICAÇÕES**

- Medicação e alimentação intragástrica de longa duração
- Descompressão gástrica.
- Para utilização num trato do estoma cicatrizado.

### **2. CONTRAINDICAÇÕES**

Estoma não totalmente formado e cicatrizado.

Comprimento do trato do estoma menor que 4,5 cm.

#### **NOTA IMPORTANTE:**

*O Freka Belly Button – Basic Kit pode ser utilizado como sistema de substituição apenas em um trato do estoma bem formado e totalmente cicatrizado, nunca antes de decorridas 4 semanas após a colocação inicial de uma PEG. A cicatrização do estoma em pacientes subnutridos ou em tratamento com esteroides, a cicatrização total do estoma demora geralmente mais de 4 semanas.*

### **3. DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO DO ESTOMA E SELEÇÃO DO FREKA BELLY BUTTON**

#### **NOTAS IMPORTANTES:**

- *O comprimento do trato do estoma deve ser determinado antes de introduzir o Freka Belly Button, para que o Freka Belly Button adequado seja selecionado.*
  - *O tamanho (FR) do Freka Belly Button deve corresponder ao tamanho ( $\pm 1$  FR) da sonda que já está colocada.*
  - *Introduza a extremidade flexível do fio-guia de Seldinger fornecido no lúmen do estômago através do tubo de alimentação (PEG) cortado e fixo por via endoscópica, ou através do canal de alimentação do Button *in situ*.*
  - *Recoloque o tubo de alimentação (PEG) cortado de novo no estômago utilizando as pinças de preensão endoscópica, ou remova o Button existente através do fio-guia de Seldinger, de acordo com as instruções do fabricante.*
  - *Mantenha o fio-guia de Seldinger sempre na mesma posição durante a intervenção.*
  - *Coloque o dispositivo de medição no fio-guia de Seldinger de acordo com as instruções do fabricante, e avance cuidadosamente em direção ao estômago (Figura 1). Passe o*
-

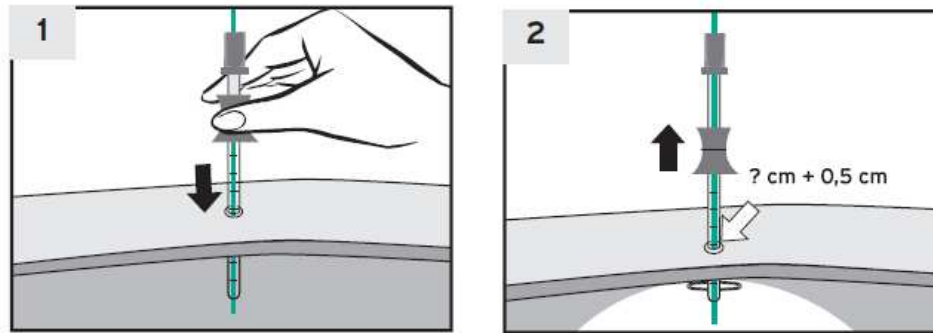
---

## FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT

---

dispositivo de medição do comprimento pela extremidade externa do fio Seldinger situado no estoma, e avance em direção ao estômago sem mover o fio-guia no estoma.

- Meça o comprimento do estoma de acordo com as instruções de uso relativas ao dispositivo de medição (Figura 2).



O comprimento do estoma deverá ser verificado com o paciente sentado, em posição supina.

- Remova o dispositivo de medição do comprimento do estoma de acordo com as instruções do fabricante.
- Selecione um Freka Belly Button que se adeque ao comprimento necessário do estoma. Idealmente, o comprimento do Button deverá exceder o no máximo em 0,5 cm o comprimento estoma.

O comprimento do estoma deverá ser verificado com o paciente em posição supina e sentada.

- Remova o dispositivo de medição do comprimento utilizando o fio Seldinger de acordo com as instruções do fabricante. A posição do fio Seldinger deverá manter-se inalterada no estoma.
- Selecione um Freka Belly Button que se adeque ao comprimento do estoma necessário. Idealmente, o comprimento do Button deverá exceder o comprimento máximo do estoma em 0,5 cm.

### **NOTA IMPORTANTE:**

*O Freka Belly Button nunca deve ser mais curto do que o comprimento do estoma, pois existe o risco de necrose por compressão.*

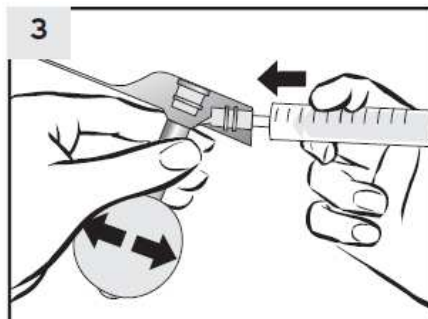
## **4. VERIFICANDO O FUNCIONAMENTO DO FREKA BELLY BUTTON**

- Utilize a seringa Luer fornecida para retirar a quantidade adequada da ampola de plástico fornecida com água estéril.
  - Preencha o balão do Freka Belly Button selecionado com a quantidade de líquido especificada (Tabela 1) através da válvula disposta lateralmente (Figura 3).
  - Inspeção visualmente o balão quanto a vazamentos. O balão preenchido deverá ser simétrico. Não pressione o balão.
-

---

**FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT**

---



Tamanho FR do Button	Volume de enchimento recomendado
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

- Retire completamente o líquido do balão utilizando a mesma seringa Luer, de forma a garantir que a parede do balão fique próxima da haste. Reserve a seringa Luer preenchida.

**NOTAS IMPORTANTES:**

- O balão deverá ser preenchido somente com a quantidade especificada. O enchimento excessivo reduz sua vida útil.
- Depois de verificar o seu funcionamento, certifique-se de que o balão está completamente vazio. A parede do balão deverá estar o mais próximo possível da haste do Freka Button, evitando lesões no estoma durante a sua introdução.

**5. INTRODUÇÃO DO FREKA BELLY BUTTON****NOTAS IMPORTANTES:**

- Em pacientes nos quais formaram-se fístulas ou na suspeita de um estoma longo, estreito ou torto, recomenda-se que o método Seldinger seja utilizado com o máximo cuidado para se evitar complicações.
- Nunca force o avanço do dispositivo de medição do comprimento do estoma e o Freka Belly Button. Se sentir resistência considerável ao avançar o tubo, o método Seldinger pode ser utilizado como alternativa.

- Introduza o introdutor na abertura central do Freka Belly Button (porta de alimentação) (Figura 4). O introdutor é utilizado para reforçar a haste. Umedeça a haste do Freka Belly Button com o lubrificante fornecido.

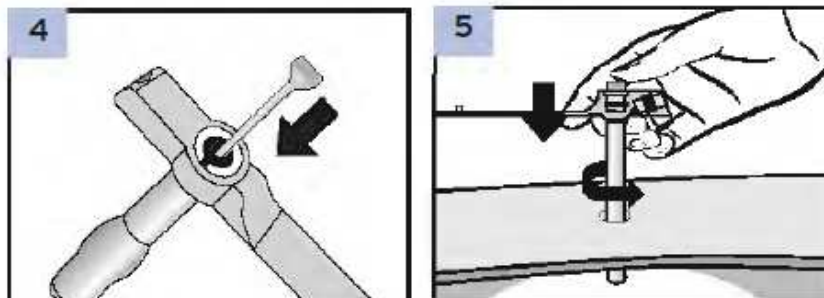
**NOTA IMPORTANTE:**

- Nunca utilize óleo de parafina ou vaselina como lubrificante, evitando a redução da vida útil do dispositivo.
- Introduza cuidadosamente o Freka Belly Button, rodando-o ligeiramente se necessário, por via intragástrica sobre o fio Seldinger, até a extremidade do Freka Belly Button ficar sobre a pele (Figura 5).

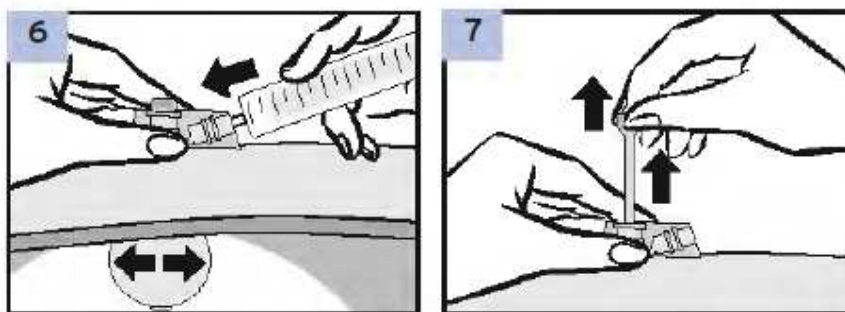
---

**FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT**

---



- Fixe o Freka Button manualmente. Encha o balão com a quantidade de água especificada, conectando a seringa Luer à válvula lateral (Figura 6). Ante os volumes de enchimento de acordo com a Tabela 1.
- Retire o introdutor e feche o Freka Belly Button com o fio de fechamento (Figura 7). Limpe e seque o estoma e a pele circundante com as compressas.

**NOTAS IMPORTANTES:**

- Não encha o balão com ar. O enchimento com ar reduz a vida útil e o tempo de permanência do dispositivo na posição correta.
- Não ultrapasse a quantidade de enchimento especificada do balão.
- Verifique, por exame endoscópico ou radiológico, se o Freka Belly Button está na posição correta.

**6. ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO E DESCOMPRESSÃO**

A nutrição pode ser administrada imediatamente após a introdução do Freka Button.

**NOTAS IMPORTANTES:**

- Um Freka Button Extension Set (ENLock) ou o adaptador de ângulo reto Freka (Luer Lock) deve ser sempre utilizado para abrir a porta de alimentação central, de forma a abrir a válvula antirefluxo. As seringas não devem ser diretamente conectadas à abertura central, pois podem danificar a válvula antirefluxo.
- O Freka Button Extension Set e o adaptador de ângulo reto devem ser utilizados de acordo com as instruções de uso do respectivo fabricante.

**7. CUIDADOS A SE TER COM FREKA BELLY BUTTON**

- O Freka Belly Button deve ser irrigado com 20 ml de água morna antes e depois de cada alimentação ou administração de medicamentos, ou, pelo menos, uma vez ao dia.

**NOTAS IMPORTANTES:**

---

---

## FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT

---

- *Apenas administre medicamentos desenvolvidos para a administração por sonda. Consulte o seu médico ou farmacêutico.*
- *Não utilize líquidos que sejam ácidos, particularmente chás ou sucos de fruta na alimentação via enteral, pois podem provocar a coagulação dos alimentos e, consequentemente, obstruir o Freka Belly Button.*
- *Em caso de obstrução, o Freka Belly não deverá ser desobstruído através do uso de alta pressão (seringa de baixo volume; por exemplo, 2 ou 5 ml), ou com o uso de um introdutor. Esses métodos representam risco de perfuração.*
- *Não utilize óleo de parafina ou vaselina.*

### Cuidados com o estoma

- Mantenha sempre a superfície exterior do Freka Belly Button e a pele ao redor do local de inserção secas.
- Limpe diariamente com água morna e antisséptico suave. Seque completamente.
- O Freka Belly Button deve ser rodado 360° uma vez por dia para manter a liberdade e movimentos no estoma, e evitar a irritação da pele.
- Verifique regularmente o local de inserção quanto a rubor, inchaço e tecido granulado. Se verificar alterações na pele, consulte o médico imediatamente.

### **NOTAS IMPORTANTES:**

- *Se houver vazamento através do estoma ou se existirem zonas endurecidas ou dor ao apalpar na região do estoma durante e após a administração de nutrição, é essencial que o médico realize um exame.*
- *Se o Freka Belly Button se soltar, deve-se verificar o nível de enchimento do balão.*

### Verificando o preenchimento do balão

O nível de enchimento do balão deve ser verificado uma vez por semana.

- Conecte uma seringa Luer à válvula lateral do Freka Belly Button e retire completamente a água existente no balão (Figura 8). Segure o Freka Belly Button para evitar que este saia do estoma.
- Encha novamente o balão com a quantidade de água estéril especificada (Figura 6). Consulte os volumes de enchimento indicados na Tabela 1.
- Se a quantidade de água estiver muito abaixo do limite, verifique se há vazamentos na válvula lateral. O volume deve ser verificado novamente no máximo em 24 horas. Se a quantidade de água estiver novamente abaixo do limite ou caso tenham ocorrido vazamentos na válvula, o Freka Belly Button deverá ser substituído.

### **NOTA IMPORTANTE:**

*Caso o Freka Belly Button seja removido acidentalmente, consulte um médico imediatamente, pois o estoma pode cicatrizar rapidamente.*

## **8. ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Os medicamentos devem ser administrados dissolvidos através de um Freka Button Extension Set (ENLock) ou do adaptador de ângulo reto Freka (Luer Lock). Deve dar-se preferência aos medicamentos líquidos.

---

---

## FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT

---

### **NOTAS IMPORTANTES:**

- *O Freka Belly Button deve ser irrigado com aprox. 20 ml de água antes e depois de qualquer administração de medicamentos.*
- *Os medicamentos e a alimentação nunca devem ser misturados, ou administrados através da válvula disposta lateralmente para o preenchimento do balão.*

Consulte o médico ou farmacêutico para obter indicações sobre a administração de medicamentos através de uma sonda.

### **9. DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO**

O Freka Belly Button pode manter-se em posição durante vários meses. Tal poderá variar com base em diferentes fatores, como, por exemplo, o nível de enchimento do balão, o valor pH no estômago e os cuidados prestados.

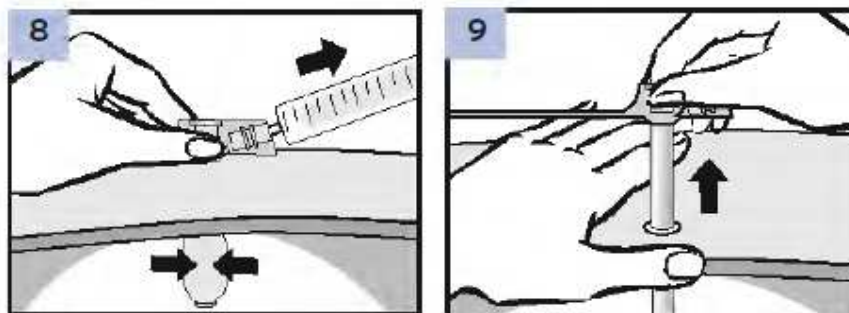
O consumo frequente de bebidas alcoólicas pode provocar danos no material do Freka Button.

Os danos provocados pelos medicamentos ao dispositivo são raros se o Freka Belly Button for irrigado antes e depois de cada administração de medicamentos, conforme recomendado nos itens 7 e 8.

Recomenda-se que o Freka Belly Button seja sempre substituído por especialistas e profissionais capacitados.

### **10. COMO REMOVER O FREKA BELLY BUTTON**

- Conecte uma seringa Luer de 10 ml à válvula disposta lateralmente do Freka Belly Button e esvazie completamente o balão, aspirando o líquido (Figura 8).
- Remova cuidadosamente o Freka Belly Button do estoma. Pressione o abdômen ao mesmo tempo (Figura 9).



- Em seguida, aplique um curativo à prova d'água e oriente o paciente a cumprir um jejum de 12 horas. Geralmente, o estoma fecha por completo durante este período. Sua cicatrização deve ocorrer dentro de 7 a 10 dias.
  - Recomenda-se supervisão médica até que o estoma esteja completamente cicatrizado.
-



---

**FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT**


---

**11. CÓDIGOS**

Freka Belly Button FR/CH 12		Freka Belly Button FR/CH 18	
Comprimento da haste (cm)	Código	Comprimento da haste (cm)	Código
1,0	7751612	1,0	7751642
1,5	7751613	1,5	7751643
2,0	7751614	2,0	7751644
2,5	7751615	2,5	7751645
3,0	7751616	3,0	7751646
3,5	7751617	3,5	7751647
4,0	7751618	4,0	7751648
4,5	7751619	4,5	7751649
5,0	7751620	5,0	7751650
Freka Belly Button FR/CH 14		Freka Belly Button FR/CH 20	
Comprimento da haste (cm)	Código	Comprimento da haste (cm)	Código
1,0	7751622	1,0	7751652
1,5	7751623	1,5	7751653
2,0	7751624	2,0	7751654
2,5	7751625	2,5	7751655
3,0	7751626	3,0	7751656
3,5	7751627	3,5	7751657
4,0	7751628	4,0	7751658
4,5	7751629	4,5	7751659
5,0	7751630	5,0	7751660
Freka Belly Button FR/CH 16		Freka Belly Button FR/CH 24	
Comprimento da haste (cm)	Código	Comprimento da haste (cm)	Código
1,0	7751632	1,0	7751662
1,5	7751633	1,5	7751663
2,0	7751634	2,0	7751664
2,5	7751635	2,5	7751665
3,0	7751636	3,0	7751666
3,5	7751637	3,5	7751667
4,0	7751638	4,0	7751668
4,5	7751639	4,5	7751669
5,0	7751640	5,0	7751670

---



---

**FREKA BELLY BUTTON - BASIC KIT**

---

Validade: 36 meses (3 anos).

**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



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

**FABRICADO POR:**

**Fresenius Kabi AG**

D-61346, 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 80145110263

Estéril – Óxido de Etileno

Produto de uso único. Proibido reprocessar

Manter em temperatura ambiente e em local protegido da umidade.

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

---