

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SONDA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL COM GUIA E CONEXÃO EN FIT MEDICINA

Sondas

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da sonda para nutrição enteral com conexão EN FIT.

Indicações:

A sonda para nutrição enteral em poliuretano está indicada para pacientes que necessitem de terapia nutricional e administração de medicamentos por via enteral, que conectem em seringas e sistemas de nutrição que possuam conexão EN FIT.

Descrição do produto:

Sonda em poliuretano macio, radiopaca, graduada a cada centímetro, com 06, 08, 10 e 12 Fr de diâmetro por 55 a 120 cm de comprimento, com conexão EN FIT, extremidade distal cilíndrica com 02 orifícios laterais, acompanhada de guia metálico em aço inoxidável, tira de fixação nasal e de tira indicadora de pH, para teste imediato da posição da sonda. A conexão é lilás, para identificação precisa de seu uso para administração de soluções e nutrição por via enteral, com o sistema de segurança de conexão EN FIT. A conexão EN FIT, em atendimento à ISO 80369-3, não se encaixa em sistemas intravenosos de qualquer espécie, evitando assim o risco de causar danos ao paciente. A conexão EN FIT se encaixa com segurança à extensões, e seringas de nutrição enteral que possuem conexão EN FIT, eliminando o risco de desconexão.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos, sob ordem de um médico.
- O tempo de permanência da sonda é de curto prazo, até 30 dias.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das sondas para nutrição enteral.
- Observe sempre a data de validade do produto
- Validade da esterilização: 05 anos
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as sondas para nutrição enteral com guia e conexão EN FIT.
- esterilizado a óxido de etileno.
- Nada pode ser infundindo pela sonda enteral até que se confirme o seu correto posicionamento.
- Contra indicado lavar, friccionar ou embeber a sonda em soluções à base de álcool.
- O teste com a tira indicadora de pH não representa todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Este procedimento é oferecido somente como um guia aos médicos e enfermeiros. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a introdução e manuseio das sondas para nutrição enteral.
- Caso opte por fazer o teste com a tira indicadora de pH:
 - da coloração 1 a 5: atividade gástrica normal.
 - da coloração 6 a 12: atividade gástrica anormal ou sonda fora do posicionamento correto.
- Não force a infusão de qualquer solução se encontrar resistência.
- Não introduza além do comprimento necessário pois a sonda poderia dobrar provocando uma obstrução.
- Siga o protocolo do hospital para a correta lavagem interna da sonda enteral.
- Faça uma confirmação radiográfica do posicionamento da sonda.
- Seringas com conexão EN FIT com pequenos volumes podem gerar pressões suficientes para arrebentar ou colabar a sonda enteral.
- O produto é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato), BPA(Bisfenol A) e Látex.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 59 da RE2605/2006.
- Evite o contato da sonda com instrumentos cortantes e pinças, pois podem perfurar o produto.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contra indicações:

- Falência gastrointestinal
- Obstrução intestinal
- Abdome agudo
- Sangramento gastrointestinal ativo.

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento de introdução da sonda, como náuseas e vômitos.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente.
- Abra a embalagem e verifique a integridade da sonda.
- Preencha a sonda com água utilizando uma seringa com conexão EN FIT e verifique seu correto funcionamento, através da aspiração e infusão.
- Meça o comprimento da sonda a ser introduzido de acordo com o protocolo do hospital. A extremidade distal deve ficar posicionada na cavidade gástrica. Utilize a graduação para sua referência.
- Lubrifique a extremidade distal para facilitar a entrada da sonda, de acordo com o protocolo do hospital.
- Introduza a sonda com o guia metálico introduzido na sonda preferencialmente pela narina ou, se não for possível, pela boca.
- Introduza gentilmente a extremidade distal da sonda avançando pela faringe.
- Se o paciente começar a tossir, isto pode ser um indicativo de que a sonda enteral está se direcionando para a traqueia. Se ocorrer isto, retire a sonda enteral e introduza-a novamente.
- Retire cuidadosamente o guia metálico.
- Confirme o correto posicionamento da sonda através de:
 - *aspire o conteúdo gástrico com uma seringa,
 - *coloque uma gota do aspirado gástrico na coloração amarela sem numeração, da tira indicadora de pH e verifique a coloração de acordo com as orientações contidas em Advertências e Figuras 1 e 2.
 - *insufle ar pela sonda com uma seringa e ausculte ruídos aéreos no estômago.
 - *Verifique através de raio X o correto posicionamento da sonda.
- Fixe a sonda enteral de acordo com o protocolo do hospital, utilizando a tira de fixação nasal.
- Conecte a sonda a equipos, extensões, seringas e sistemas que possuam conexão EN FIT.
- Após a utilização, descarte o produto conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 25 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

- 01 Sonda para nutrição enteral XX Fr. x YY cm, em poliuretano macio, radiopaca, graduada, com extremidade distal cilíndrica e orifícios laterais.
- 01 guia metálico em aço inoxidável trifilado.
- 01 tira indicadora de pH
- 01 tira de fixação nasal



Código	Diâmetro externo	Comprimento
NGP6/55L	06 Fr	55 cm
NGP6/75L	06 Fr	75 cm
NGP6/85L	06 Fr	85 cm
NGP8/55L	08 Fr	55 cm
NGP8/75L	08 Fr	75 cm
NGP8/85L	08 Fr	85 cm
NGP8/120L	08 Fr	120 cm
NGP10/85L	10 Fr	85 cm
NGP10/120L	10 Fr	120 cm
NGP12/85L	12 Fr	85 cm
NGP12/120L	12 Fr	120 cm

Fabricante:

HMC Premedical Spa.
Via Tonino Morandi, 16 - 41037 - Mirandola - Tel:39 0535 22704
Itália

Distribuidor:

Medicina Ltd.
Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road -Bolton BL6 5BN
Tel: 01204695050 – Reino Unido

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910

ANVISA: 10289680157**Responsável técnico:**

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

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.02**

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.