

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SONDA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL COM 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 04, 05, 06, 08, 10, 12 e 14 Fr de diâmetro por 40 a 160 cm de comprimento, com conexão EN FIT, extremidade distal fechada com 02 orifícios laterais. 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 conexão EN FIT.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Não force a infusão de qualquer solução se encontrar resistência.
- Não introduza além do comprimento necessário pois a sonda poderia dobrar provocando uma obstrução.
- Nada pode ser infundido 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.
- 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.
- 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 é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato), BPA(Bisfenol A) e Látex.
- 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 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.

-Comunique ao médico qualquer resistência encontrada na passagem da sonda enteral.

-Confirme o correto posicionamento da sonda através de:

*aspire o conteúdo gástrico com uma seringa,

*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 na pele do paciente conforme protocolo do hospital.

-Conecte a sonda a equipamentos, 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 50 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 em poliuretano para nutrição enteral com conexão EN FIT XX Fr x YY cm, graduada a cada centímetro, radiopaca, ponta fechada, com 02 orifícios laterais na extremidade distal.

Código	Diâmetro externo	Comprimento
LG4/40	04 Fr	40 cm
LG4/50	04 Fr	50 cm
LG4/80	04 Fr	80 cm
LG4/90	04 Fr	90 cm
LG4/120	04 Fr	120 cm
LG4/125	04 Fr	125 cm
LG4/160	04 Fr	160 cm
LG5/40	05 Fr	40 cm
LG5/50	05 Fr	50 cm
LG5/80	05 Fr	80 cm
LG6/40	06 Fr	40 cm
LG6/50	06 Fr	50 cm
LG6/80	06 Fr	80 cm
LG6/90	06 Fr	90 cm
LG6/120	06 Fr	120 cm
LG6/160	06 Fr	160 cm
LG8/40	08 Fr	40 cm
LG8/50	08 Fr	50 cm
LG8/80	08 Fr	80 cm
LG8/90	08 Fr	90 cm
LG8/120	08 Fr	120 cm
LG8/160	08 Fr	160 cm
LG10/80	10 Fr	80 cm
LG12/80	12 Fr	80 cm
LG12/120	12 Fr	120 cm
LG14/80	14 Fr	80 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/ (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

Responsável técnico:

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

ANVISA: 10289680158



Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência

STERILE EO

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.