

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SONDA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM POLIURETANO COM GUIA E CONEXÃO Y EN FIT BEXEN

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 Bexen.

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, 12, 14 e 16 Fr de diâmetro por 80 e 110 cm de comprimento, com conexão em Y na extremidade proximal EN FIT em ambas as entradas, extremidade distal cilíndrica fechada com 03 orifícios laterais, acompanhada de guia metálico em aço inoxidável trefilado. 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 a extensões, e seringas de nutrição enteral que possuem conexão EN FIT, eliminando o risco de desconexão.

Informação, precauções, advertências 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 Y EN FIT.
- esterilizado a óxido de etileno.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 59 da RE2605/2006.
- É essencial determinar o comprimento da sonda antes de sua introdução.
- 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.
- Nunca utilize o guia metálico para desobstruir a sonda.
- Se o paciente começar a tossir durante a introdução da sonda, este sinal pode indicar que a sonda está incorretamente posicionada ou que passa em direção à traqueia. Retire a sonda e reintroduza.
- Não force a infusão de qualquer solução se encontrar resistência. Caso encontre resistência, remova a sonda e avise o médico.
- 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.
- Armazene e transporte o produto em local seco e limpo, temperatura abaixo de 32 C.
- 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.

Efeitos Adversos:

-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 EN FIT,
 - *insufle ar pela sonda com uma seringa EN FIT e ausculte ruídos aéreos no estômago.
 - *Verifique através de raio X o correto posicionamento da sonda.
- Fixe a sonda de acordo com o protocolo do hospital.
- 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 cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 20 embalagens primárias.
Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico e outro lado PEAD (polietileno de alta densidade).
-Cada embalagem primária contém:
01 Sonda em poliuretano com conexão em Y EN FIT XX Fr x YY cm
01 guia metálico em aço inoxidável trefilado com ZZ cm

Código	Diâmetro externo	Comprimento
058.06	01 Sonda em poliuretano com conexão em Y EN FIT 06 Fr x 80 cm	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado x 81 cm
058.08	01 Sonda em poliuretano com conexão em Y EN FIT 08 Fr x 110 cm	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado com 112 cm
058.10	01 Sonda em poliuretano com conexão em Y EN FIT 10 Fr x 110 cm	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado com 112 cm
058.12	01 Sonda em poliuretano com conexão em Y EN FIT 12 Fr x 110 cm	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado com 112 cm
058.14	01 Sonda em poliuretano com conexão em Y EN FIT 14 Fr x 110 cm	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado com 112 cm
058.16	01 Sonda em poliuretano com conexão em Y EN FIT 16 Fr x 110 cm	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado com 112 cm

Fabricado por:

Oiarso S. Coop.
Barrio Zicunaga, 57-F, Polígono Ibarluze
Hernani - 20120 - Espanha
Tel: 34943335020

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
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

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

ANVISA nº: 10289680190

Legenda da simbologia da rotulagem:

	Lote
	Data de fabricação
	Data de validade
	Referência

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.