

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SONDA DE GASTROSTOMIA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL COM BALÃO FORTUNE

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 gastrostomia.

Descrição do produto:

Sonda em silicone médico transparente, radiopaca, 12,14,16,18,20,22,24, 26 e 28 FR. x 255 mm cm de comprimento, com balão em sua extremidade distal de 5 a 20 ml, disco de retenção externo, em silicone, graduada, flexível e confortável para o paciente.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Se o pH do aspirado gástrico é igual ou menor que 5,5, a sonda está na posição correta. Se estiver acima de 5,5, a sonda não está corretamente posicionada. Sempre confirme a posição da sonda por imagem.
- Nunca ultrapasse o volume máximo do balão.
- Utilize solução salina 0.9% para preenchimento do balão.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- O tempo de permanência da sonda é de até no máximo 30 dias.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das sondas de gastrostomia para nutrição enteral.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as sondas de gastrostomia para nutrição enteral.
- Evite o contato da sonda e balão com instrumentos cortantes e pinças, pois podem perfurar o produto.
- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilize a sonda por qualquer método.
- Nunca administre qualquer solução através da sonda até ter certeza de seu correto posicionamento.
- Para confirmar a posição correta da sonda de nutrição enteral baixo perfil, conecte uma seringa e aspire o conteúdo gástrico.
- Não force a introdução se encontrar resistência.
- Irrigue a sonda com pelo menos 20 a 40 ml de água a cada 3-4 horas durante a nutrição contínua e antes e após a administração da dieta e medicações. Este procedimento ajudará a prevenir a obstrução da sonda.
- Confirme o volume do balão a cada 7 dias através da aspiração do volume da solução contida no balão com o volume desejado e preencha novamente o balão.
- Não aperte demais a sonda contra a pele. Mantenha o local de implantação da sonda seco e limpo.
- Faça uma confirmação radiográfica do posicionamento da sonda.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Produto de uso único. Destruir após uso.
- Proibido reprocessar conforme item 59 da RE 2605/2006.
- Evite o contato da sonda e balão com instrumentos cortantes e pinças, pois podem perfurar o produto.
- Armazene e transporte o produto em local seco e limpo, temperatura abaixo de 32 C e umidade abaixo de 75%.

Contra-indicações:

- Infecção
- Sepsis
- Obstrução gastrointestinal
- Refluxo gastroesofágico severo
- Fístula intestinal proximal.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- infecção.
- fásceite necrosante.
- pneumonia aspirativa.
- Hemorragia.
- perfuração; disseminação tumoral.
- diarreia.
- dor abdominal.
- obstrução e/ou perfuração da sonda.

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.
- Faça uma desinfecção no local de implantação.
- Com a lâmina de bisturi, faça uma pequena incisão no local de inserção da sonda de gastrostomia.
- Faça uma sutura em bolsa, ao redor da incisão, no terço inferior, na parede anterior do estômago, de acordo com o protocolo do hospital..
- Insufle o balão com solução salina, de acordo com o volume indicado na sonda e puxe a sonda contra a parede do estômago.
- Feche sequencialmente as suturas em bolsa.
- Fixe o disco de retenção externa na pele.
- Confirme o correto posicionamento da sonda por fluoroscopia ou endoscopia.
- Inicie a dieta enteral como recomendado.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

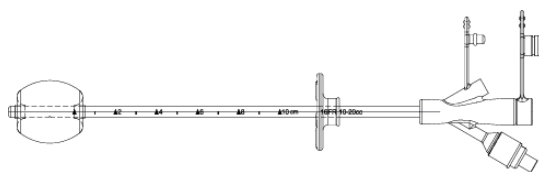
Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico (papel branco gramatura 80 gm²) e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade)

- Cada embalagem primária contém:

01 Sonda de gastrostomia para nutrição enteral XX Fr. x YY cm, em silicone com balão ZZ ml, em silicone e conexão universal.

Código	Diâmetro externo	Comprimento	Volume do balão
2019-0012	12 Fr.	255 mm	05 a 10 ml
2019-0014	14 Fr.	255 mm	05 a 10 ml
2019-0016	16 Fr.	255 mm	10 a 20 ml
2019-0018	18 Fr.	255 mm	15 a 20 ml
2019-0020	20 Fr.	255 mm	15 a 20 ml
2019-0022	22 Fr.	255 mm	15 a 20 ml
2019-0024	24 Fr.	255 mm	15 a 20 ml
2019-0026	26 Fr.	255 mm	15 a 20 ml
2019-0028	28 Fr.	255 mm	15 a 20 ml

O produto é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) e BPA (Bisfenol A).



2019-00XX

Fabricante:

Fortune Medical Instrument Coop.
6 F., No. 29, Sec. 2, Zhongheng E. Rd., Danshuei Dist, New Taipei City. 251 - Tel: 886-2-2624-2233 – Taiwan

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: 10289680105

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

REF

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.

