INSTRUÇÕES DE USO PARA A SONDA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM SILICONE BAIXO PERFIL POR GASTROSTOMIA COM ACESSÓRIOS EN FIT MEDIKA

Kit de gastrostomia

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 baixo perfil por gastrostomia EN FIT.

Indicações:

Este conjunto está indicado para administração de suporte nutricional enteral em pacientes que estão impossibilitados de ingestão oral, como anorexia, coma, pacientes submetidos a cirurgia gastroesofágica, para substituição de sonda enteral já implantada através de gastrostomia endoscópica percutânea.

Descrição do produto:

Trata-se de um conjunto destinado administração de suporte nutricional enteral em pacientes que estão impossibilitados de ingestão oral, como anorexia, coma, pacientes submetidos a cirurgia gastroesofágica, para substituição de sonda enteral já implantada através de gastrostomia endoscópica percutânea.
O conjunto é composto por sonda em silicone médico transparente, radiopaca, com 12,14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr de diâmetro por 0.8; 1.0; 1.2; 1.5; 1.7; 2.0; 2.3; 2.5; 2.7; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 5.5; 6.0 e 6.5 cm de comprimento, com balão em sua extremidade distal com volumes de 5 e 10 ml, flexível e confortável para o paciente.
Corpo da sonda: o corpo possui um encaixe ergonômico para os dedos que permite insuflar o balão, conectar a extensão com firmeza e segurança. A conexão para as extensões para sonda em silicone baixo perfil possui uma trava de segurança, diminuindo a possibilidade de desconexão. O corpo possui membrana interna anti-refluxo.
Haste da sonda: fabricada em silicone resistente, a haste é fácil de inserir no paciente e estável, para suporte nutricional.
Balão: fabricado em silicone resistente, o balão insuflado reveste a extremidade distal 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.
A sonda em silicone baixo perfil vem acompanhada de 1 extensão 28 cm com trava para a sonda e conexão EN FIT na extremidade; 1 extensão 31 cm com trava para a sonda e conexão universal e EN FIT na extremidade; 1 seringa com conexão EN FIT 60 ml; 1 seringa para insuflar o balão de 5ml e 4 gazinhas duplas 10 x 10 cm.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não re esterilize a cânula e a bomba de infusão por qualquer método.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 05 anos
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de curto prazo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de punção para a introdução da cânula e de preparo da bomba de infusão.
-Descarte a cânula e a bomba de infusão conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a cânula e a bomba de infusão.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

Informação, precauções e restrições do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 03 anos
-O fabricante recomenda uso único, uma vez que o produto perde a sua integridade após o uso.
- Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de curto prazo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de introdução e retirada da sonda.
-Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a sonda de nutrição enteral em silicone baixo perfil.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

ATENÇÃO: inicie a infusão da dieta enteral apenas após a confirmação do correto posicionamento da sonda.
-NUNCA utilize ar para insuflar o balão, apenas solução salina ou água estéril.
-Caso seja observado vazamento de suco gástrico ao redor do estoma, interrompa a infusão e comunique ao médico.
-Somente retire a sonda baixo perfil puxando-a se a mesma não sofre resistência ao girar a mesma. Caso a sonda tenha aderido ao estoma, utilize outro método para retirada da sonda, de acordo com o protocolo do hospital.
-Certifique-se de que a sonda baixo perfil em silicone esteja segura. Não aplique tensão excessiva.
-Esta sonda destina-se exclusivamente à administração de nutrição enteral.
-Avalie a correta formação do estoma antes de trocas a sonda de gastrostomia por uma sonda em silicone baixo perfil.
-Avalie as estruturas anatômicas em crianças ou em um paciente obeso antes de escolher a sonda baixo perfil.
-Confirme o correto posicionamento da sonda através de imagem radiográfica. A infusão de nutrição enteral no tecido subcutâneo ou na parede abdominal pode causar sérias complicações ao paciente.
-Escolha criteriosamente o diâmetro da sonda e o comprimento, de forma a serem compatíveis com o estoma.
-Verifique semanalmente o volume do balão, que deverá ser o mesmo volume indicado.
-Verifique diariamente a área em torno do estoma. Mantenha-o seco, limpo, através de higienização diária de acordo com o protocolo do hospital.
-Diariamente gire a sonda em silicone baixo perfil para ambos os lados.
-Após cada infusão de dieta enteral, infunda água pela sonda de acordo com o protocolo do hospital, para evitar a aderência alimentar e obstrução da sonda.
-O balão da sonda baixo perfil geralmente permanece sem rupturas por até 30 dias dependendo do Ph gástrico, do cuidado com a sonda e uso de medicação.

Contraindicações:

-Estenose esofágica
-Hipertensão portal
-Obstrução do trato gastrointestinal ou dificuldade de aproximar a parede anterior do estômago à parede abdominal.
- Hepatomegalia e obesidade.
- Ascite.
- História de refluxo gastroesofágico.
- Pneumonia por aspiração.
-Sepsis.

Efeitos adversos:

--Dilatação do estômago
-Celulite
-Choque séptico
-Peritonite
-Pneumonia por aspiração
-Celulite e/ou fasceíte
-Fístula persistente.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
-Posicione o paciente de acordo com o protocolo do hospital.
-Escolha o diâmetro e comprimento adequados para o paciente.
-A sonda para nutrição enteral tipo button baixo perfil é implantada para a substituição de uma sonda para nutrição enteral por gastrostomia endoscópica percutânea.
-Faça uma desinfecção do estoma, de acordo com o protocolo do hospital.
-Após remover a sonda de nutrição enteral por gastrostomia, introduza uma haste guia de gastrostomia graduada (vendida separadamente) ou uma sonda graduada comum com mesmo diâmetro da sonda de gastrostomia (vendida separadamente), com balão, para medir a profundidade do trato gástrico.
-Insufle o balão com 3 ml de solução salina e puxe a sonda para cima para fazer a leitura da profundidade. Se possível, faça a leitura com o paciente deitado e em pé.
-Abra a embalagem e verifique a integridade do balão. Conecte uma seringa à válvula do balão insuflando-o com solução salina ou água estéril até o volume máximo recomendado e depois desinsufle-o aspirando o líquido de volta à seringa.
-Esvazie o balão da sonda comum e retire-a, mantendo a haste guia graduada no local.
-Lubrifique o balão com gel lubrificante à base de água.
-Introduza a sonda para nutrição enteral baixo perfil cuidadosa e gentilmente no orifício da gastrostomia pré-existente, pela haste guia graduada.
-Insufle o balão com solução salina ou água estéril até o seu volume máximo recomendado.
NOTA: pode-se fazer uma confirmação do correto posicionamento da sonda conectando uma seringa à sonda baixo perfil e aspirando o conteúdo gástrico.
-Confirme o correto posicionamento da sonda por exame de imagem.
ATENÇÃO: inicie a infusão da dieta enteral apenas após a confirmação do correto posicionamento da sonda.

-Inicie a dieta enteral como recomendado, através da conexão de uma das extensões escolhidas, para sonda de gastrostomia baixo perfil, encaixando a trava da conexão da extensão à ranhura da conexão da sonda de gastrostomia baixo perfil e gire para o lado, de maneira que a extensão fique presa `a sonda de gastrostomia baixo perfil.
-Faça a infusão da solução conforme o protocolo recomendado. Conecte o equipo de infusão (vendido separadamente) EN FIT à conexão EN FIT da extensão. Caso o equipo tenha conexão tipo funil, utilize a extensão universal EN FIT, retirando a conexão EN FIT e encaixando o funil à conexão universal.
-Para retirar a extensão, gire a trava da conexão da extensão até a ranhura da conexão da sonda de gastrostomia e puxe para fora.
-Utilize a seringa EN FIT de 60 ml para infusões de volumes menores, caso seja a indicação.

-Para retirar a sonda baixo perfil, conecte uma seringa à via do balão e esvazie o balão completamente, de acordo com o volume indicado.
-Gire a sonda baixo perfil para ambos os lados, de maneira que a sonda se mostre livre, sem aderências ao estoma, para ser delicadamente puxada para fora.
-Somente retire a sonda baixo perfil puxando-a se a mesma não sofre resistência ao girar a mesma. Caso a sonda tenha aderido ao estoma, utilize outro método para retirada da sonda, de acordo com o protocolo do hospital.
-Os produtos devem ser descartados conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, 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 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.
Cada embalagem primária contém:
1 sonda em silicone baixo perfil XX Fr x YY cm com balão em silicone ZZ ml
1 extensão 28 cm com trava para a sonda e conexão EN FIT na extremidade
1 extensão 31 cm com trava para a sonda e conexão universal e EN FIT na extremidade
1 seringa com conexão EN FIT 60 ml
1 seringa para insuflar o balão de 5ml
4 gazinhas duplas 10 x 10 cm

Fabricante:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.,
9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development Zone, 101105325025 - Tongzhou, Beijing – China

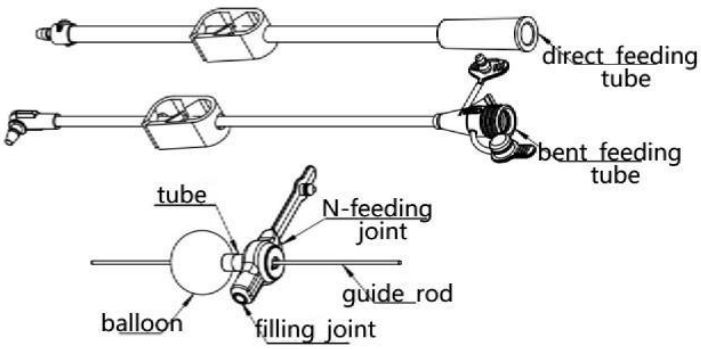
Fornecedor:
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:
Enfª. Ingrid Neves COREN MG: 764.669-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689028

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
	Data de Fabricação
	Data de Validade
REF	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.