INSTRUÇÕES DE USO PARA SONDA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM POLIURETANO COM GUIA BEXEN

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, administração de medicamentos por via enteral, nos casos de:
- Desnutrição moderada com ingesta oral inadequada;
- Disfagia grave;
- Fístulas digestivas de baixo débito;
- Suporte nutricional a grandes traumatizados.

Descrição do produto:

Sonda em poliuretano macio, radiopaca, graduada, com 06, 08, 10, 12 e 14 Fr de diâmetro por 80 a 110 cm de comprimento, com injetor lateral e conexão universal para equipos e seringas, extremidade distal fechada cilíndrica com orifícios laterais. A sonda vem acompanhada de guia metálico com conexão luer lock proximal e extremidade distal com proteção cilíndrica.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 59 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por um profissional de saúde qualificado, habilitado e familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manipulação e remoção da sonda.
- A utilização da sonda é de até 30 dias.
- Contra indicado lavar, friccionar ou embeber a sonda em soluções à base de álcool.
- Não force a introdução se encontrar resistência.
- Não introduza além do comprimento necessário pois a sonda poderia dobrar provocando uma obstrução.
- Irrigue a sonda com pelo menos 50 ml de água morna a cada 3-4 horas durante a nutrição contínua e antes a após a administração da dieta e medicações. Este procedimento ajudará a prevenir a obstrução da sonda.
- Faça uma confirmação radiográfica do posicionamento da sonda.
- Leia todas as informações antes de utilizar a sonda Bexen.
- Evite o contato da sonda 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%.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

- Hipomotilidade intestinal ou íleo prolongado
- Diarréia severa resistente à terapêutica convencional
- Fístulas de alto débito
- Pancreatite aguda grave
- Choque.

Efeitos Adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento de introdução.
- Verificar a ausência de náuseas, vômitos, distensão abdominal ou diarreia antes de utilizar a sonda.
- Diarréia.
- Náuseas e vômitos.
- Constipação.
- Ulceração de esôfago ou estômago.

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.
- 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.
- Introduza a sonda com seu guia metálico previamente introduzido 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.
- Retire cuidadosamente o guia metálico.
- 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 enteral de acordo com o protocolo do hospital.
- O tempo de permanência da sonda é de até 30 dias.

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 para nutrição enteral XX Fr. x YY cm, em poliuretano, radiopaca, graduada, com extremidade distal cilíndrica e orifícios laterais.
01 guia metálico em aço inoxidável trefilado.

Código	Diâmetro externo	Comprimento
054.06	01 Sonda em poliuretano	06 Fr x 80 cm
	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado	
054.08	01 Sonda em poliuretano	08 Fr x 110 cm
	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado	
054.10	01 Sonda em poliuretano	10 Fr x 110 cm
	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado	
054.12	01 Sonda em poliuretano	12 Fr x 110 cm
	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado	
054.14	01 Sonda em poliuretano	14 Fr x 110 cm
	01 guia metálico em aço inoxidável trefilado	

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 www.medika.com.br

Responsável técnico:
ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680100

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
	Data de Fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.04
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.