

INSTRUÇÕES DE USO PARA SONDA DE GASTROSTOMIA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL COM BALÃO E FIXADOR MEDIKA

1. 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 a utilização da sonda de gastrostomia para nutrição enteral com balão e fixador.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Sonda em silicone médico transparente, radiopaca, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 FR. x 180 mm de comprimento do tubo, com balão também em silicone em sua extremidade distal de 5 a 20 ml de volume total, onde uma via se destina à nutrição enteral, uma segunda via se destina à insuflação do balão e uma terceira via para administração de água e/ou medicação. A sonda possui conexão universal em suas extremidades e disco de retenção com fixador 90 graus.

3. INDICAÇÕES:

Esta sonda está indicada para pacientes que requerem nutrição enteral, descompressão gástrica e/ou administração de medicação diretamente ao estômago.

4. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIA, EFEITOS COLATERAIS, ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Condições de manipulação:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 02 anos
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 59 da RE 2605 de 2006.
- Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de no máximo 30 dias.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de troca de sonda de gastrostomia.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a sonda.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 40°C.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências e precauções:

- Nunca ultrapasse o volume máximo do balão.
- Utilize apenas água destilada estéril ou solução salina 0.9% para preenchimento do balão. Nunca utilize ar.
- Estéril e apirrogénico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Nunca administre qualquer solução através da sonda até ter certeza de seu correto posicionamento.
- Nunca administre a nutrição enteral, água ou medicamentos com a sonda presa no fixador do disco de retenção. Para a administração de nutrição enteral, água ou medicamentos, abra a trava do fixador do disco de retenção e retorne com a sonda para sua posição.
- Sempre confirme a posição da sonda por fluoroscopia.
- Observe sempre a data de validade do produto.

- Para confirmar a posição correta da sonda de nutrição enteral conecte uma seringa e aspire o conteúdo gástrico.

- Não force a introdução de solução 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 ou após a administração da dieta e medicações. Este procedimento ajudará a prevenir a obstrução da sonda.

- 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.

- Evite o contato da sonda e balão com instrumentos cortantes e pinças, pois podem perfurar o produto.

Contraindicações:

- Ascite
- Hipertensão portal
- Obesidade mórbida
- Peritonite
- Interposição colônica

Efeitos adversos:

- Peritonite
- Úlcera gástrica e/ou duodenal
- Infecção
- Hipergranulação tecidual

5. INSTRUÇÕES DE USO:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Escolha o diâmetro externo adequado para a ostomia.
- Abra a embalagem e verifique a integridade do produto.
- Faça um teste com o balão utilizando água destilada estéril para preenchimento do volume total e verifique se não há vazamento no balão e se o balão se encontra simétrico. Aspire a água destilada estéril do teste do balão até que ele retorne à posição original.
- Posicione o paciente.
- Faça uma desinfecção no local do estoma, de acordo com o protocolo do hospital.
- Faça a troca da sonda já implantada no paciente pela nova sonda de acordo com o protocolo do hospital.
- Certifique-se de que a sonda se encontra posicionada dentro do estômago e devagar e gentilmente inicie a insuflação do balão com água destilada estéril, de acordo com o volume indicado na sonda e puxe a sonda contra a parede do estômago até encontrar uma leve resistência.
- Fixe o disco de retenção externo na pele.
- Se aplicável, solte a trava azul do fixador do disco de retenção e posicione a sonda em 90 graus. Feche a trava azul.
- Confirme o correto posicionamento da sonda.
- Os produtos devem ser descartados conforme item 14 da RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

6. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Cada embalagem primária contém:

01 Sonda de gastrostomia com uma via para nutrição enteral XX Fr x 180 mm, em silicone com uma segunda via para o balão YY ml em silicone, uma terceira via para medicação, conexão universal e disco de retenção com fixador 90 graus.

Código	Diâmetro externo	Comprimento	Volume total do balão
GT12F-Y	12 Fr.	180 mm	05 ml
GT14F-Y	14 Fr.	180 mm	05 ml
GT16F-Y	16 Fr.	180 mm	20 ml
GT18F-Y	18 Fr.	180 mm	20 ml
GT20F-Y	20 Fr.	180 mm	20 ml
GT22F-Y	22 Fr.	180 mm	20 ml
GT24F-Y	24 Fr.	180 mm	20 ml

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: En[®]. Layse Miranda Ferreira COREN-MG: 567011-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689050

Legenda da simbologia da rotulagem:



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