

**NOME DO PRODUTO: SONDA PARA NUTRIÇÃO POR GASTROSTOMIA – WELL LEAD**

Registro MS: 10150470377

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: Sonda

Matéria Prima: 100% Silicone

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: ( X ) Sim ( ) Não

Validade: 5 anos

**USO ÚNICO****DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As Sondas para Nutrição Enteral por Gastrostomia Well Lead são dispositivos projetados para administração de alimentação e/ou medicação através de uma fístula na região gástrica.

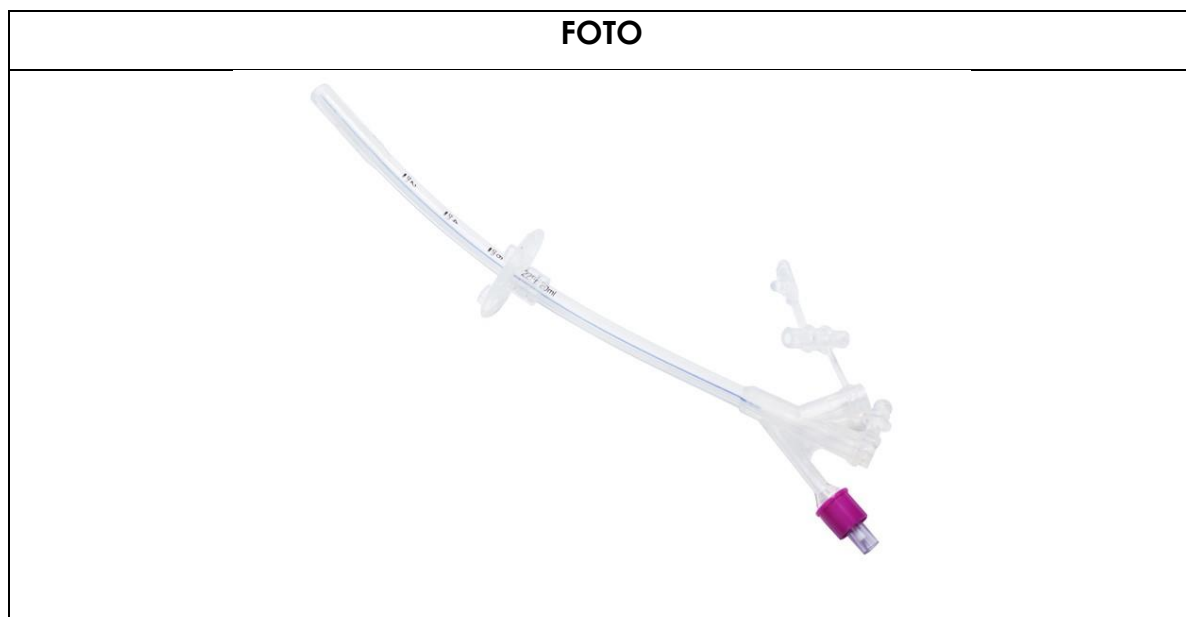
São fabricadas em silicone, de uso único, estéril por oxido de etileno. Apresenta variação de tamanho. É constituída por um tubo de silicone que apresenta em sua ponta distal um balão de silicone para fixação interna e um dispositivo em forma de disco para fixação externa. Possui 03 vias, 22 cm de comprimento e balão com capacidade de 15 ml.

**INDICAÇÃO DE USO**

A sonda para nutrição enteral é indicada quando a pessoa se encontra na incapacidade em manter ingestão oral suficiente de forma definitiva e/ou temporária.

**INSTRUÇÃO DE USO**

- Imediatamente antes de administrar a alimentação, puxar levemente a sonda para se certificar de que esta não está deslocada ou com alguma anormalidade.
- Infundir 05 a 10ml de água para limpeza da via.
- Conectar a bolsa de alimentação no funil do produto.
- Administrar a alimentação. No caso de medicamentos, diluir o máximo possível em água antes da infusão.
- Após administrar a alimentação, não esquecer de infundir pelo menos 10 ml de água.

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

**APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>                             |
|---------------|--|
| 127.11.609    | Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 16 Fr |
| 127.11.809    | Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 18 Fr |
| 127.12.009    | Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 20 Fr |
| 127.12.209    | Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 22 Fr |
| 127.12.409    | Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 24 Fr |

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

Embalagem individual em papel grau cirúrgico. Caixa com 2 unidades.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazenar o produto em local higiênico evitando exposição à luz, alta temperatura, alta umidade e raios ultravioletas. Tomar suficiente cuidado no armazenamento do produto, e não o utilizar se a validade já estiver expirada.

**PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES**

- Antes de utilizar o produto, certifique-se de que o balão pode ser insuflado e desinsuflado sem problemas.
- Para a insuflação do balão, utilizar seringa disponível comum.
- A insuflação do balão deve ser feita com água esterilizada, injetada lenta e cuidadosamente.
- Não injetar água esterilizada no balão em quantidade maior que a prescrita.
- O disco de fixação não deve exercer tração excessiva sobre a pele.
- Ao conectar o tubo de alimentação na extremidade da sonda, escolher um que se conecte devidamente. E, depois de iniciar a sua utilização, certificar-se de que a conexão não apresenta problemas tais como vazamento ou afrouxamento.

- Após a inserção do cateter, verificar através de Raio-X ou da aspiração do líquido gástrico, se a extremidade distal da sonda está corretamente posicionada.
- O produto é desenvolvido com a seguinte condição: "A utilização deste produto é limitada a 29 dias". Não utilizar o produto depois do 30º dia.

**Importado e Distribuído por:**

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: [www.cfernandes.com.br](http://www.cfernandes.com.br)

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259