

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

**Isento de látex e DEHP*

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
127.11.209	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 12 Fr
127.11.409	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 14 Fr
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

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