

11 INSTRUÇÕES DE USO

SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA
Estrada da Graciosa, 5711, Canguiri - CEP 83.412-460. Colombo PR

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

PRODUTO	SONDA DE NUTRIÇÃO ENTERAL
Nome Técnico	Sonda
Registro Anvisa	80019160013
Classificação de risco	Classe II
TAMANHO (diâmetro em FR e comprimento em cm)	6 FR x 60 cm. 8 FR x 60 cm e 100 cm 10 FR, 12 e 14 FR x 120 cm
Radiopacidade	Totalmente radiopaca com marcações (tamanhos 6 e 8 FR) e com marcação numérica (tamanhos 10 e 12 FR)
Esterilidade	Estéril. Esterilizada a óxido de etileno
Uso	Uso único, somente por recomendação médica
Armazenamento	Armazenar em local limpo, seco, ao abrigo da luz solar e fontes de radiação
Prazo máximo de utilização	30 dias - Uso de curto prazo

APRESENTAÇÃO

A Sonda para Nutrição Enteral Solumed é confeccionada em material atóxico e biocompatível, composto por tubo flexível em poliuretano. O peso distal é formado por ogiva em PVC preenchida com esferas de aço inox. Conector proximal em forma de Y em PVC na extremidade com duas entradas distintas, sendo uma para a dieta alimentar e outra para medicamentos. Contém internamente um fio guia feito em aço inox lubrificado. Esterilizada a óxido de etileno e embalada em papel grau cirúrgico.

INDICAÇÃO

O produto é indicado para a Terapia de Nutrição Enteral como dispositivo de acesso ao estômago ou duodeno com finalidade de oferecer suporte nutricional e/ou medicamentoso a pacientes com trato gastrointestinal que funcione, mas apresente dificuldades para ingestão. Podem ser administrados alimentos e medicamentos líquidos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ler atentamente todas as advertências e precauções antes de abrir a embalagem do produto e fazer sua colocação.

Após uso o produto deve ser destruído e descartado conforme procedimentos da instituição de saúde.

Verifique o prazo de validade impresso na embalagem antes de uso. Caso a validade esteja vencida, NÃO utilizar o produto.

Antes do uso, verificar atentamente as condições da embalagem. Caso existam sinais de violação ou quaisquer outros que ponham em dúvida sua integridade, o produto não deve ser utilizado.

Só abra a embalagem no momento em o produto estiver prestes a ser utilizado e todos os procedimentos técnicos de preparo e assepsia tiverem sido tomados.

A colocação do produto no paciente deve obrigatoriamente ser realizada por médico ou enfermeiro devidamente habilitado e capacitado, seguindo rigorosamente procedimentos técnicos específicos aprovados por equipe multidisciplinar conforme as boas práticas vigentes na instituição. Esses procedimentos devem estar documentado nos procedimentos operacionais da instituição de saúde.

Certifique-se de que todo o material necessário para colocação da sonda no paciente esteja devidamente preparado e disponível no local e no momento da colocação.

Antes de iniciar a colocação da sonda no paciente, teste o deslize do fio guia enrolando a sonda em torno da mão, formando um círculo de aproximadamente 15 cm de diâmetro. Puxe-o suavemente com movimentos rotacionais, retire e reinsira cerca de 15 cm do mesmo e atestando o deslize satisfatório. Caso não deslize, realize o teste com outra sonda e só inicie a colocação no paciente após atestar o deslize do cabo guia.

NÃO dobre nenhuma parte da sonda para sua inserção e colocação no paciente.

NÃO utilize nenhum outro instrumento para auxiliar a inserção e colocação da sonda no paciente.

NÃO coloque a sonda no paciente se o mesmo estiver fazendo uso de quaisquer outros dispositivos inseridos nas vias por onde a sonda passará.

CONTRA INDICAÇÕES

Pacientes que apresentem anomalias ou que tenham doenças no nariz, garganta e/ou esôfago e/ou apresentem alergia a algum componente.

Pacientes que usam dispositivo endotraqueal necessitam de maiores cuidados durante a colocação da sonda, pois o mesmo pode guiá-la para a traquéia.

Para realização de exames de ressonância magnética a sonda deverá ser retirada do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

1 - Explicar ao paciente consciente o procedimento que será realizado. O mesmo deve ser mantido calmo e tranquilo. No caso de pacientes comatosos, semi comatosos ou não colaborativos, a colocação da sonda deverá ser feita sob fluoroscopia.

2 - Posicionar o paciente sentado ou semi sentado, sem inclinar sua cabeça para frente. A cabeceira do leito deverá estar a 45 graus de inclinação.

3 - Para calcular a profundidade da inserção, colocar a ponta distal (ogiva) da sonda na ponta do nariz, estendendo o tubo até o lóbulo da orelha e daí até o apêndice xifóide, caso deseje posicionar no

estômago. Acrescente a essa marca mais 25 a 35 cm para posicionamento na 2ª ou 3ª porção do duodeno ou no início do jejuno.

4 - Escolha a narina adequada para inserção da sonda.

5 - Lubrificar a sonda externamente com geléia anestésica.

6 - Iniciar a inserção da sonda. Quando a mesma atingir a orofaringe, incentivar o paciente a engolir. Caso necessário, podem ser dados alguns goles de água em temperatura ambiente para ajudar na passagem da sonda.

7 - Continuar até a ponta da sonda atingir o ponto desejado.

VERIFICAÇÃO DO POSICIONAMENTO

A verificação do posicionamento da sonda pode ser realizada por ausculta, raio X e endoscopia.

1 - Para verificar o posicionamento por meio da verificação do seu posicionamento por meio da ausculta do quadrante superior esquerdo do abdômen, usando seringa de 50 ml, realizar a instilação cuidadosa de pequenas porções de água e aspiração de suco gástrico. A passagem transpilórica da ponta é espontânea e ocorre num período que varia entre 24 e 48 horas.

2 - Para verificar o posicionamento da sonda por meio de raio X, certifique-se que o aparelho de raio X esteja ajustado com a frequência e intensidade suficientes para reflexão da região radiopaca e da ponta distal da sonda, bem como quaisquer outros que se façam necessários. Para uma melhor visualização, recomenda-se que a verificação via raio X seja realizada ainda com o cabo guia inserido na sonda.

3 - Retirar cuidadosamente o fio guia. Puxá-lo delicadamente, devagar, com movimentos leves e rotacionais. CASO O CABO GUIA NÃO DESLIZE SUAVEMENTE, NÃO FORCE. Retire toda a sonda, descarte-a e com uma nova, reinicie todo o processo.

4 - Após retirada do fio guia, fixar a sonda no paciente no dorso do nariz ou na face.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

1 - A dieta e os medicamentos devem estar líquidos e homogêneos. Não ministrar alimentos e medicamentos no estado sólido ou em qualquer outro que possa entupir a sonda.

2 - Para limpeza da sonda, injetar 50 ml água morna (30 a 40°C) com auxílio de uma seringa:

- antes e depois de cada alimentação ou a cada 4 horas durante alimentação contínua.
- cada vez que houver desconexão da sonda com o equipo ou substituição do frasco reservatório.
- cada vez que a bomba de infusão for parada.

3 - O prazo máximo de uso do produto é de 30 dias. Após esse período, o mesmo deve ser substituído.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser mantido dentro de sua embalagem original em ambiente seco, limpo, protegido da ação da luz solar e da umidade, isento da presença de insetos e roedores.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

EFEITOS ADVERSOS

O produto não causa efeitos adversos desde que seguidas todas as instruções de uso, seja manipulado por profissionais capacitados, sob procedimentos técnicos e apenas para o fim a que se destina.

CONTATO

Caso sejam necessárias informações adicionais ou queira comunicar um eventual desvio de qualidade, entre em contato:

 SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA	
Estrada da Graciosa, 5711, Canguiri - CEP 83.412-460; Colombo PR SAC (41) 3663 7235 sac@solumed.ind.br	Responsável Técnico Eng. Químico Ricardo Barbosa CRQ 9.302.673 - 9ª Região qualidade@solumed.ind.br