

**NOME DO PRODUTO: SONDA PARA GASTROSTOMIA 2 VIAS EM SILICONE –
CREATE MEDIC**

Registro MS: 10150479060

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Sondas

Matéria Prima: 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 Create Medic são dispositivos projetados para administração de alimentação e/ou medicação através de uma fístula gástrica estabelecida. São fabricadas em silicone, para uso único, podendo se apresentar no modelo Tipo Balão Padrão, acompanhada de um estilete de substituição.

Em sua ponta proximal se encontra um funil com multicap, stopper, e válvula lateral. A utilização do multicap ou stopper depende do tipo de conector da bolsa de alimentação. O stopper é utilizado quando o conector da bolsa de alimentação for do tipo funil, e quando se optar pelo método mais fácil de operação. O multicap pode ser utilizado quando o conector da bolsa de alimentação for tipo funil ou Luer. Caso for utilizar apenas o multicap, remover o stopper, e vice-versa.

INDICAÇÃO DE USO

Este produto assiste pacientes em que a alimentação pela boca é impossível ou insuficiente, e assim tem suas necessidades nutricionais satisfeitas através da nutrição enteral. Consiste de uma sonda que é colocada no estômago através de fístula gástrica.

INSTRUÇÃO DE USO**Modo de administrar alimentação**

1. Imediatamente antes de administrar a alimentação, puxar levemente a sonda para se certificar de que esta não está deslocada ou com alguma anormalidade.
2. Infundir 5-10 mL de água morna ou água (Jorrar consiste na operação de colocar um volume adequado de água morna ou água na seringa, e sua injeção com ímpeto).
3. Conectar a bolsa de alimentação no funil do produto.
4. Administrar a alimentação. No caso de medicamentos, diluir o máximo possível em água morna antes da infusão.
5. Após administrar a alimentação, não esquecer de infundir pelo menos 10 mL de água morna ou água para lavagem do lúmen da sonda.

Modo de conectar a bolsa de alimentação:

Conforme o tipo de conector da bolsa de alimentação, utilizar o multicap ou stopper.

- Utilização do Stopper

O stopper é utilizado quando o conector da bolsa de alimentação for do tipo funil, e quando se optar pelo método mais fácil de operação. Caso for utilizar apenas o stopper, remover o multicap.

- Utilização do Multicap

O multicap pode ser utilizado quando o conector da bolsa de alimentação for tipo funil ou Luer. Caso for utilizar apenas o multicap, remover o stopper.

Modo de substituir a sonda

1. Verificar se a fístula está completamente estabelecida, sem nenhuma anormalidade (a parede do estômago e a parede abdominal não estão separadas, e a fístula está estabelecida, o que normalmente leva três semanas após a gastrostomia endoscópica percutânea (PEG)
2. Aplicar o lubrificante na extremidade do lúmen da sonda localizada na fístula, e inserir o estilete.
3. Remover a sonda colocada na fístula seguindo as instruções de utilização, tomando cuidado para não extrair o estilete.
4. Aplicar o lubrificante na fístula.
5. Inserir a extremidade distal da sonda de gastrostomia na fístula. Fazer avançar a sonda sobre o estilete para dentro do estômago.
6. Insuflar o balão injetando água esterilizada pela válvula. A quantidade de água é a prescrita para a capacidade do balão utilizado.
7. Puxar a sonda gentilmente até sentir o balão tocar a parede do estômago levemente, e remover o estilete.
8. Deslocar o disco de fixação até a parede abdominal.
9. Certifique-se através de endoscópio ou Raio-X de que a sonda de substituição para gastrostomia se encontra absolutamente inserida no estômago.

Caso não se utilize endoscópio ou Raio-X como 1º opção para confirmar a localização do cateter:

1. Antes de remover a sonda previamente colocada na fístula, injetar no estômago 20-30 mL de solução salina (se possível tingida de corante).

2. Depois de seguir os procedimentos 1-8 do Modo de substituir a sonda, aspirar na seringa a solução salina anteriormente injetada no estomago, certificando-se assim de que a sonda este devidamente inserida no estomago.

3. Caso não seja possível de certificar da inserção correta da sonda usando este método, uma nova verificação através de endoscópio ou Raio-X é necessária.

Caso a sonda seja removida acidentalmente (pelo próprio paciente), ou não esteja corretamente localizada no estomago:

1. Após certificar-se de que não há anormalidades na fístula, lubrificar a fístula e o estilete de substituição.

2. Inserir o estilete pela fístula

3. Depois de seguir os procedimentos 5-9 do Modo de substituir a sonda, verificar a inserção da sonda e confirmar se o seu posicionamento dentro do estomago está correto.

-Como uma fístula sem sonda pode se estreitar num intervalo de horas, um manuseio rápido e adequado para a substituição da sonda é necessário para evitar o estreitamento da fístula.

-Como uma inserção forçada pode danificar a fístula, caso se verifique estreitamento da fístula, interromper o procedimento e tomar as providências adequadas para o caso.

Modo de remover a sonda

1.Retirar toda a água esterilizada de dentro do balão usando a seringa.

2.Remover gentilmente a sonda da fístula.

Precauções na utilização

1. Após a administração da alimentação, não esquecer de jorrar água morna ou água. (A adesão de alimentos no lúmen da sonda pode causar entupimento).
2. A administração de pílulas trituradas ou medicamentos em pó através da sonda pode causar entupimento da sonda. Evitar a administração de medicação não suficientemente triturada ou dissolvida em água.
3. Durante a administração da alimentação usando injetores, ou durante a lavagem com água morna, interromper imediatamente a injeção ao sentir qualquer tipo de resistência. (É possível que o lúmen da sonda esteja obstruído; nesse caso, uma injeção forçada pode causar problemas como a destruição da sonda).
4. Tomar os seguintes cuidados na obstrução da sonda:
 - Utilizar injetores de grande capacidade (recomendamos os de capacidade superior a 30mL), e evitar operações de pressurização excessiva. Caso não conseguir desobstruir a sonda, substituí-la por uma nova. (Repetidas operações com pressurização excessiva, e utilização de injetores de pequena capacidade podem elevar a pressão interna da sonda, levando à sua destruição).
 - Não utilizar estilete e nem fio guia.
5. Enquanto a sonda estiver na fístula, observar atentamente o estado do lúmen e se certificar de que a injeção é possível.
6. Enquanto a sonda estiver na fístula, o estado de insuflação do balão deve ser cuidadosamente verificado seguindo procedimentos tais como “puxar a sonda levemente” ou “utilizar o endoscópio”. Caso se verifique ruptura no balão, imediatamente substituir por uma nova sonda, ou tomar medidas para que o cateter não se desprenda naturalmente até que a substituição seja concluída. (Caso nada seja

feito após uma remoção natural da sonda, há perigo de que a fístula gástrica se feche).

7. Uma vez por semana, retirar toda a água esterilizada do interior do balão, e introduzir novamente o volume prescrito de água esterilizada.

8. Antes de utilizar o produto, certificar-se de que não há irregularidade em nenhum componente.

9. Não forçar a inserção, e em caso de complicações, interromper a inserção para tomar as medidas adequadas. (A inserção forçada da sonda para gastrostomia pode causar lesões na fístula. A remoção acidental (pelo próprio paciente) da sonda, que resulta numa fístula sem sonda, pode levar ao estreitamento da fístula em poucas horas).

(A inserção forçada do estilete de substituição pode levar a lesões (como perfuração). Caso a adesão de alimentos ou o conteúdo do estômago tenha obstruído o lúmen da sonda, pode acontecer de não se conseguir inserir o estilete de substituição.)

10. Tomar cuidado no manuseio do produto, não forçando a sua inserção ou remoção. (Há perigo de danificação do produto).

11. Caso ocorra alguma anormalidade, imediatamente interromper o procedimento, e tomar as medidas apropriadas.

12. Durante a utilização do produto, não usar força para puxar ou dobrar o produto, manuseando-o cuidadosamente e com bastante atenção.

13. O produto não deve ser modificado pelo usuário. (A adição de orifícios laterais resulta em perigo de incisão do cateter).

14. Não expor o produto a medicamentos da classe de base forte, ácido forte, ou a pigmentos fluorescentes orgânicos.

15. Não segurar com força o produto utilizando por exemplo fórceps. (Isso pode resultar na incisão do cateter, ou na obstrução do lúmen)

16. No caso de injeção de soluções médicas usando o produto, somente medicamentos selecionados sob responsabilidade do médico

devem ser utilizados. Ler também as instruções anexas dos medicamentos.

Precauções relacionadas ao modo de utilização

1. No caso de substituição de uma sonda de outro fabricante, não utilizar o estilete que acompanha este produto. (As especificações de outro fabricante podem ser diferentes).
2. Utilizar somente o estilete que acompanha o produto (No caso da utilização de um estilete que não seja apropriado ao tamanho da sonda, pode haver problemas na inserção/remoção do estilete).
3. A operação de inserção/remoção do estilete de substituição deve ser realizada com a sonda mantida na posição reta. (Há casos em que o manuseio do estilete de substituição é bastante difícil).
4. A inserção/remoção do estilete de substituição deve ser feita após a remoção do stopper e do multicap. (É impossível a passagem do estilete através do lúmen da sonda sem a remoção do stopper e do multicap).
5. Antes de utilizar o produto, certifique-se de que o balão pode ser insuflado e desinsuflado sem problemas.
6. Para a insuflação do balão, utilizar seringa disponível comum. (Caso o conector não seja adequado, a válvula pode ser danificada).
7. A insuflação ou desinsuflação do balão deve ser feita com a extremidade distal da seringa inserida até o fundo da válvula. (caso a inserção da extremidade distal da seringa na válvula não seja suficiente, a válvula pode não operar, impedindo o manuseio do balão).
8. Ao remover a seringa, apertar a válvula e rodar a seringa para sua remoção (em raras ocasiões a válvula se desloca, resultando em desprendimento).

9. A insuflação do balão deve ser feita com água esterilizada, injetada lenta e cuidadosamente. (A injeção abrupta pode, em algumas ocasiões, deslocar a válvula devido à pressão, causando desprendimento).

10. Não injetar água esterilizada no balão em quantidade maior que a prescrita. (injeção de volume excessivo pode sobrecarregar o balão, causando a sua ruptura.)

11. O disco de fixação não deve exercer tração excessiva sobre a pele.

12. Ao remover o multicap e o stopper do funil, segurar firmemente o corpo do multicap e do stopper, e removê-los lenta e cuidadosamente. (Caso a tampa que consiste na parte superior do multicap seja puxada com muita força, pode haver rompimento).

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Matéria-prima:

Tubo : Borracha de silicone (radiopaco)

Balão: Borracha de silicone

Funil: Borracha de silicone

Multicap: copolímero de estireno

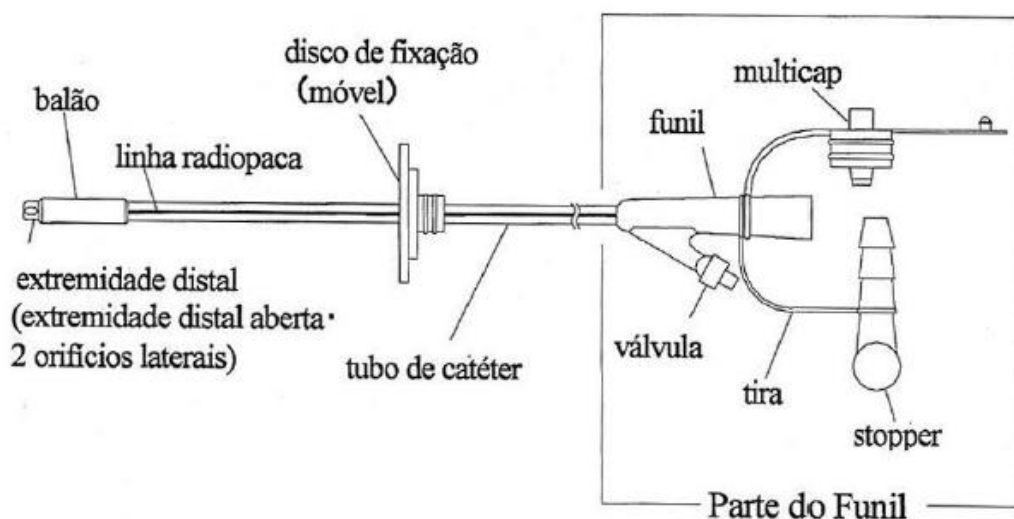
Tampa (Stopper): polipropileno

Tira: cloreto de polivinila

Válvula: resina ABS, borracha de silicone

Disco de fixação: borracha de silicone

Estilete de substituição: polipropileno



Sonda para Nutrição Enteral por Gastrostomia Create Medic (Tipo Balão Padrão)

Tamanho	Capacidade prescrita	Especificações
12, 14 Fr	5 mL	22,5 cm de comprimento. Da extremidade proximal do balão até 2-10 cm, divisão de escala em 1 cm. Extremidade distal aberta, com 2 orifícios laterais.
16, 18, 20, 22, 24 Fr	10 mL	

Sonda para Nutrição Enteral por Gastrostomia Create Medic (Tipo Balão Flat)

Tamanho	Capacidade prescrita	Especificações
12 Fr	2 mL	22,5 cm de comprimento. Da extremidade proximal do balão até 2-10 cm, divisão de escala em 1 cm. Extremidade distal aberta, sem orifícios laterais.
14 Fr	3 mL	
16, 18, 20, 22, 24 Fr	5 mL	

Estilete de Substituição

Tamanho da sonda de Gastrostomia	Diâmetro externo do estilete de substituição
----------------------------------	--

12, 14 Fr	Ø 0.8 mm
16, 18, 20, 22, 24 Fr	Ø 1.4 mm
FOTO	
	
Balão Tipo Padrão	

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
002.265.0120	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.12FR (Balão Padrão)
002.265.0140	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.14FR (Balão Padrão)
002.265.0160	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.16FR (Balão Padrão)
002.265.0180	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.18FR (Balão Padrão)
800.000.1985	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.20FR (Balão Padrão)
800.000.1986	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.22FR (Balão Padrão)
800.000.1987	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.24FR (Balão Padrão)

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Sendo a embalagem primária, o envelope de polipropileno e papel, contendo uma sonda e um estilete de substituição. E como embalagem secundária, caixa de papel cartão, contendo dois envelopes e uma instrução de uso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Tomar cuidado com vazamento de água, e armazenar o produto em local higiênico evitando exposição à luz, alta temperatura, alta umidade e raios ultravioletas.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser manuseado por pessoas inexperientes.

-É proibida a reutilização da sonda (uma única utilização para cada caso).

-Não utilizar a sonda caso a fístula não esteja completamente estabelecida, ou caso haja lesão ou anormalidade na fístula. (Há perigo de não se conseguir a colocação apropriada deste produto no estômago).

-Não forçar a introdução do estilete de substituição. (A introdução forçada pode resultar em lesões, perfurações, sangramento e outros)

-Utilizar apenas água esterilizada na insuflação do balão. (Caso se utilize solução salina fisiológica ou solução de contraste, pode haver coagulação de seus constituintes e a solução pode não drenar).

-Evitar excessiva tração na fixação do balão na parede gástrica e abdominal. (Excessiva tração pode causar efeitos adversos como necrose por pressão da parede gástrica. Pode também causar sobrecarga no balão, resultando em sua ruptura).

-Se, quando da recepção, a embalagem estiver aberta ou em más condições, ou quando o seu conteúdo apresentar problemas, não utilizar o produto.

-O produto deve ser utilizado imediatamente depois de aberto, e após a utilização, descartado de maneira segura.

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