

Título:

SONDA GÁSTRICA ESPECIAL FOUCHET
Ficha Técnica de Produto
Emissão: 22/05/2020

Anvisa: 80245210250

FM02000012 Revisão 00 de 09/09/2019

1. Indicação:

A Sonda Gástrica Especial Fouchet é indicada para drenagem espontânea ou lavagem gástrica (decorrentes de obstrução gastrointestinal ou intoxicação medicamentosa ou por substâncias químicas), também é indicada para dilatações esofágicas, calibração de válvulas esofágicas antirrefluxo em cirurgias bariátricas ou mega cólon.

Produto utilizado no pré-operatório e no centro cirúrgico por profissionais qualificados na especialidade. A prática de passagem da sonda gástrica calibre 32 é uma especialidade médica, principalmente quando o paciente está anestesiado. No pré-operatório em procedimentos bariátricos, o médico pode prescrever o procedimento e a passagem a ser realizada por enfermeiro capacitado para este procedimento.

Procedimentos indicados: drenagem gástrica, lavagem gástrica, cirurgias bariátricas, emergências para os casos de intoxicação por medicamentos ou substâncias químicas.

2. Especificação do Produto:

A Sonda Gástrica Especial Fouchet é apresentada na forma estéril, por Radiação Ionizante (Raio Gama/Feixe de Elétrons) ou Óxido de Etileno (ETO). É embalada individualmente em Embalagem Papel Grau Cirúrgico e posteriormente armazenada em 50 unidades em caixa de papelão para embarque.

Produto composto por Conector de Sonda, Tubo em PVC Cristal e Tampa para Conector. Estéril, atóxico e apirogênico.

3. Imagem do Produto:



4. Apresentação:

Código Cremer	Descrição do Item	Nº unidades por caixa	EAN-13
361254	SONDA GÁSTRICA ESPECIAL FOUCHET N.32 GC	50	7898468476962
361445	SONDA GÁSTRICA ESPECIAL FOUCHET C/ TAMPA N.32 GC	50	7898468479673

5. Validade:

3 anos.

6. Instruções de uso:

- ✓ Realizar a abertura asséptica da embalagem;
- ✓ Aplicar a sonda via oral por médico responsável. Esta técnica é realizada em centro cirúrgico com materiais estéreis, pois há contato direto com o paciente;
- ✓ Utilizar o conector da sonda para conexão a um tubo que permita a drenagem do material coletado para um frasco ou reservatório com tampa.

7. Contraindicações de uso

- ✓ Produto pode ser utilizado em ambientes hospitalares, laboratórios médicos/clínicos, ambulância ou consultórios médicos.

8. Precauções

- ✓ Fabricante recomenda uso único;
- ✓ Não utilize o produto antes de ler e compreender totalmente as instruções de uso;
- ✓ Abrir assepticamente a embalagem, a fim de garantir a esterilidade do produto;
- ✓ A embalagem primária deve ser aberta apenas no momento de uso do produto;
- ✓ O produto só deve ser manuseado por profissional devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização do produto;
- ✓ Verificar se a integridade da embalagem está perfeita (não utilizar caso a embalagem de proteção e/ou rótulo estiverem danificados), caso ocorra violação da embalagem, informar imediatamente o fabricante, para que sejam tomadas as providências cabíveis;
- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- ✓ O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela utilização imprópria do produto;
- ✓ As condições de utilização estão asseguradas dentro do prazo de validade de 36 meses, desde que a embalagem não esteja danificada;
- ✓ Não utilizar o produto após a expiração da data de validade (indicada na etiqueta que se encontra na embalagem);
- ✓ Observar o empilhamento máximo indicado na caixa de papelão, manter em temperatura ambiente, em local seguro, longe do calor e umidade excessivos;
- ✓ Ao transportar tomar as devidas precauções, para que não ocorra qualquer tipo de dano à embalagem e ao produto, utilizar veículo fechado, protegido contra umidade e calor.

9. Esterilização

A esterilização de materiais consiste na eliminação de vida microbiológica. Os produtos Cremer são produzidos a partir dos princípios das boas práticas de fabricação, atendendo as exigências para produtos para a saúde estéreis.

A **Sonda Gástrica Especial Fouchet** é esterilizada por Óxido de Etileno (ETO) ou Radiação Ionizante (Raio Gama/Feixe de elétrons).

Responsável Técnico:

Andreia Maria da Rosa – CRF SC 5.774