

Título:

SONDA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL SONDA NUTRE**Ficha Técnica de Produto****Emissão:** xx/xx/2020**Anvisa:** 80245210245

FM02000012 Revisão 00 de 09/09/2019

1. Indicação:

Sonda para Alimentação Enteral Sonda Nutre é indicada para pacientes que necessitam de suporte nutricional parcial ou total, onde a alimentação por via oral normal é impossível ou insuficiente. A Sonda Nutre permite administração de dietas enterais, líquidos e medicamentos.

2. Especificação do Produto:

A Sonda para Alimentação Enteral Sonda Nutre Estéril é apresentada na forma estéril por Óxido de Etileno (ETO). É embalada individualmente em embalagem Papel Grau Cirúrgico, posteriormente acondicionadas de 20 em 20 unidades em sacos plásticos, e armazenadas em caixa de papelão (caixa de embarque).

Produto composto por Conector Y com tampas, Tubo graduado de Poliuretano, Conector Transparente com peso, Fio Guia e Plug Fio Guia. Produto possui escala e graduação em centímetros. Estéril, atóxico e apirogênico.

3. Apresentação:

Código Cremer	Descrição do Item	Nº unidades por caixa	EAN-13
291001	SONDA NUTRE COM GUIA N.06 GC	300	7898468477044
265842	SONDA NUTRE COM GUIA N.08 GC	200	7898468477051
265859	SONDA NUTRE COM GUIA N.10 GC	200	7898468477112
265866	SONDA NUTRE COM GUIA N.12 GC	200	7898468477136

4. Validade:

3 anos.

5. Instruções de uso:

- ✓ Leia todas as advertências e precauções antes da inserção da sonda;
- ✓ Separe os materiais que serão necessários para o procedimento;
- ✓ Explicar o procedimento ao paciente consciente;
- ✓ A sonda deve ser inserida com paciente em posição Fowler - 45° (com a cabeceira inclinada para frente) ou decúbito dorsal horizontal com cabeça lateralizada;
- ✓ Para calcular a profundidade de inserção, utilizar o tubo para medir a distância desde a ponta do nariz do paciente até o lóbulo da orelha, e do lóbulo da orelha até ao processo xifoide para colocação gástrica. Se necessário fazer migração intestinal, acrescentar em média 20 cm;
- ✓ Se o acesso for nasoenteral, inserir a Sonda Nutre com fio guia através de uma das narinas.
- ✓ Caso haja contraindicação para esse tipo de acesso, o acesso oroenteral poderá ser uma opção.
- ✓ Quando o tubo atingir a orofaringe pedir ao paciente que simule a deglutição a fim de facilitar a introdução da Sonda.
- ✓ Não manipular e nem empurrar o fio guia para dentro da sonda inserida;
- ✓ A confirmação da colocação correta da sonda nutre inclui raio x e ausculta do quadrante superior do abdômen com injeção de ar através de seringa. Estas manobras devem ser efetuadas com fio

guia seguro dentro do tubo. A passagem transpilórica da ponta é espontânea e geralmente ocorre entre 24 e 48 horas. Confirmada a posição, o fio guia é retirado com suave tração;

- ✓ Conforme RDC 63/2000 é obrigatória a realização de radiografia para confirmar a posição da sonda antes da alimentação. O tubo de poliuretano e os pesos da ponta são radiopacos;
- ✓ Fixar a sonda com fita hipoalergênica no dorso do nariz ou na face do mesmo lado da narina onde foi introduzida;
- ✓ Atentar ao modelo do conector de Equipo para manter a durabilidade da sonda:



6. Contraindicações de uso

- ✓ Contraindicado para uso com Conector Escalonado não Luer.

7. Precauções

- ✓ As conexões dos dispositivos médicos utilizados nesta sonda, obrigatoriamente deverão atender a Norma Técnica NBR ISO 594-1/2003. Caso contrário, haverá danos ao conector da sonda, com risco de vazamento e/ou rachadura.
- ✓ A Sonda Nutre deve ser introduzida suavemente com o seu fio guia próprio até o ponto desejado;
- ✓ Deve ser introduzida com cuidado por pontos de estenose do tubo digestivo alto;
- ✓ Retirar o fio guia suavemente após verificação do posicionamento correto;
- ✓ Nunca inserir o fio guia com a sonda colocada no tubo digestivo;
- ✓ Medicamentos em comprimidos devem ser bem macerados antes da administração. Utilizar seringa na administração;
- ✓ É obrigatória a realização de radiografia para confirmar a posição da sonda, antes da administração da alimentação;
- ✓ Em pacientes comatosos, semicomatosos ou não cooperativos, deve ser feita a introdução da sonda sob fluoroscopia que indica a colocação errônea da Sonda Nutre na árvore traqueobrônquica;
- ✓ A presença de dispositivo endotraqueal pode guiar a Sonda Nutre para dentro da traqueia;
- ✓ Na árvore traqueal o tubo e fio guia podem lesar o pulmão ou a traqueia, por isso requer utilização da técnica adequada;
- ✓ Caso haja resistência à introdução da Sonda Nutre, a mesma deve ser retirada e reinserida;
- ✓ A alimentação por sonda gástrica pode ser acompanhada de regurgitação ou aspiração do conteúdo gástrico com ou sem expulsão da sonda. Nesse caso deverá ser considerada a realização de alimentação por outras vias. - Não usar bombas de infusão com mais de 40psi, pois, sob pressões dessa ordem pode ocorrer rompimento da sonda.
- ✓ A Epresa não se responsabiliza por danos causados pela utilização inadequada do produto.
- ✓ Não deve ser utilizada após a expiração da data de validade (Indicada na etiqueta que se encontra na embalagem);
- ✓ Este produto só pode ser utilizado por profissionais devidamente qualificados;

- ✓ Produto estéril de uso único. Proibido reprocessar;
- ✓ Utilizar apenas água para lavar, não utilizar soluções para desentupimento (ex.: amolecedor de carne).
- ✓ A administração de medicamentos deve ser orientada conforme o protocolo institucional, uma vez que muitas preparações líquidas possuem espessantes ou emulsificantes, que tem tendência a interagir com fórmulas enterais, podendo entupir a sonda.

8. Esterilização

A esterilização de materiais consiste na eliminação de vida microbológica. 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 para Alimentação Enteral Sonda Nutre é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Responsável Técnico:

Andreia Maria da Rosa – CRF SC 5.774