

INSTRUÇÕES DE USO

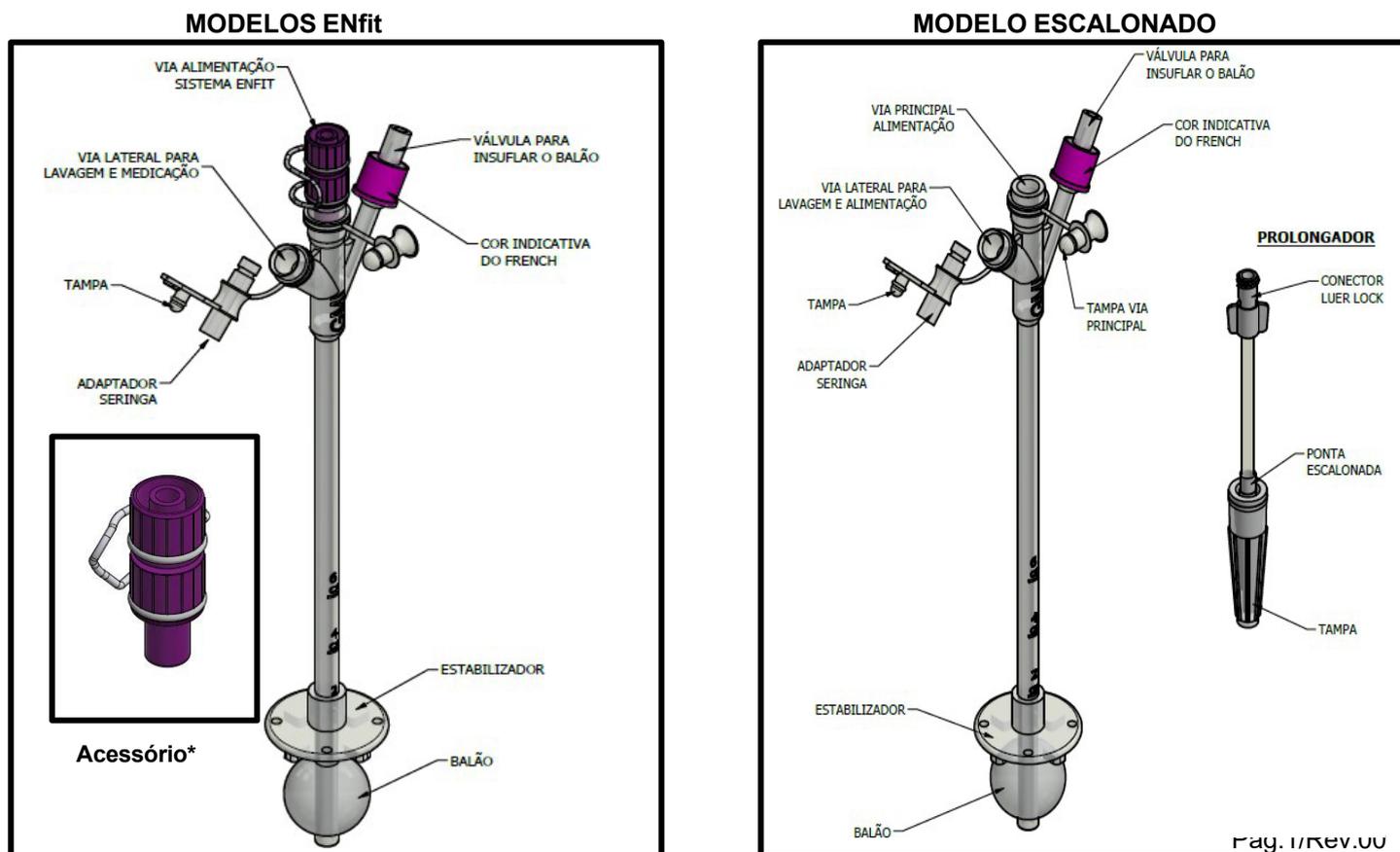
SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA COM BALÃO APRESENTAÇÕES

O **SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA COM BALÃO** é apresentada nos códigos abaixo e encontra-se disponível em dois modelos: conexão Escalonada e ENfit.

Tabela 1 - Dimensões e códigos

CÓDIGOS	MODELO	INDICAÇÃO	COR	CH/FR	D.E Ø (mm)	COMP. (mm)	VOL. BAL (mL)	
330-18	ESCALONADO	ADULTO	VERMELHO	18	6.00	200	20	
330-20	ESCALONADO	ADULTO	AMARELO	20	6.70	200	20	
330-22	ESCALONADO	ADULTO	MAGENTA	22	7.30	200	20	
330-24	ESCALONADO	ADULTO	AZUL	24	8.00	200	20	
331-14	ESCALONADO	PEDIÁTRICO	VERDE	14	4.70	200	5	
331-16	ESCALONADO	PEDIÁTRICO	LARANJELO	16	5.30	200	5	
331-18	ESCALONADO	PEDIÁTRICO	VERMELHO	18	6.00	200	5	
331-20	ESCALONADO	PEDIÁTRICO	AMARELO	20	6.70	200	5	
330-18EN	ENfit	ADULTO	VERMELHO	18	6.00	200	20	
330-20EN	ENfit	ADULTO	AMARELO	20	6.70	200	20	
330-22EN	ENfit	ADULTO	MAGENTA	22	7.30	200	20	
330-24EN	ENfit	ADULTO	AZUL	24	8.00	200	20	
331-14EN	ENfit	PEDIÁTRICO	VERDE	14	4.70	200	5	
331-16EN	ENfit	PEDIÁTRICO	LARANJELO	16	5.30	200	5	
331-18EN	ENfit	PEDIÁTRICO	VERMELHO	18	6.00	200	5	
331-20EN	ENfit	PEDIÁTRICO	AMARELO	20	6.70	200	5	
330-CNE	ENfit	ACESSÓRIO VENDIDO SEPARADAMENTE.						

ESQUEMA DO PRODUTO



* O acessório conector ENfit macho acompanha os modelos ENfit, e também pode ser adquirido separadamente.

FINALIDADE/ INDICAÇÕES

A **SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA COM BALÃO** é um tubo para alimentação enteral, água e outras substâncias definidas por equipe médica, 100% silicone biocompatível transparente com linha radiopaca, disco externo para proteção e fixação em silicone transparente e com orifícios para ventilação, com três vias de acessos, via central utilizada para alimentação enteral, duas vias laterais, sendo uma via colorida com válvula para o insuflamento do balão, e outra para hidratação e medicação. O balão se encontra na extremidade distal com volumes de 20 ml para tamanhos adultos e 5ml para tamanhos pediátricos.

A sonda em seu extremo proximal possui dois acessos com tampa oclusora sendo um central e um lateral. Possui marcações a cada cm a partir do extremo distal. Há um anel de fixação externa locado no corpo da sonda que permite ajustar a diversas espessuras de parede abdominal.

Os modelos **ESCALONADO** possui um prolongador que serve para conectar a via central da sonda e facilitar a alimentação com conexões de seringa slip ou luer lock.

Os modelos **ENfit** possui conector ENfit macho na via central da sonda, para facilitar a alimentação com dispositivos ENfit®.

INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

A **SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA COM BALÃO** tem como objetivo a manutenção do aporte nutricional e a melhoria da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes.

Indicado para pacientes impossibilitados de realizar ingestão alimentar e medicamentosa por via oral. Pacientes com refluxo gastroesofágico. Malformações do trato digestivo alto. Pacientes submetidos a cirurgias gastroesofágicas. Pacientes com gastrostomia e enterostomia transitória ou permanente.

INSTRUÇÕES DE USO

Quanto às técnicas de inserção e o cuidado ao retirar a sonda, são sugeridas as seguintes instruções, porém variam de acordo com as circunstâncias específicas para cada caso.

- A sonda de gastrostomia com balão é colocada durante um procedimento médico, que combina técnicas da endoscopia para introduzir uma sonda alimentar diretamente no estômago do paciente;
- Fixada a sonda em sua posição, insuflar o balão (5 ml para Sonda Pediátrica e 20 ml na Sonda Adulto) e pressionar o anel de fixação sobre a parede abdominal externa;
- A sonda pode ser utilizada para alimentação e ou/ descompressão da cavidade gástrica.

Para iniciar o processo de medicação:

- Conectar a seringa na sonda ou ao prolongador fornecido pela empresa e realizar lavagem com água filtrada ou destilada;
- Em seguida conectar a seringa com medicação e realizar infusão em bolus;
- Ao término, lavar a sonda novamente com água filtrada.

Para iniciar o processo de alimentação:

- Conectar o equipo de infusão á via central da sonda ou conectar o prolongador fornecido pela empresa para facilitar adequação das diversas apresentações de equipos existentes no mercado;
- Regular a velocidade de infusão se necessário;
- Registrar hora de início, características da dieta, velocidade e temperatura de infusão;
- Ao finalizar a infusão realizar a lavagem da sonda com água filtrada.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar se existirem indicações de infecções.
- Não utilizar na presença de múltiplos tratos fistulosos.
- Não utilizar se existir uma incerteza relativamente à direção e comprometimento do trato do estoma (espessura da parede abdominal).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Proibido reprocessar.
- É sugerido verificar a posição mediante radiologia antes de iniciar o processo de alimentação.
- Lavar a sonda com água filtrada antes e depois de cada alimentação/ medicação.
- Caso o paciente apresente sensação de náuseas ou vômitos, suspender o procedimento de alimentação e proceder a descompressão na cavidade gástrica e permitir que o paciente se restabeleça.
- Para alimentação, descompressão e cuidado com a sonda, realizar o procedimento obedecendo às normas institucionais e critérios médicos.

EVENTOS ADVERSOS

- Irritação gástrica.
- Erosão e hemorragias gástricas.
- Infecção do estoma.
- Necrose por pressão.
- Perdas de conteúdo gástrico.
- Sepses.

RECOMENDAÇÕES

- Verificar a integridade da embalagem.
- Verificar as datas de esterilização e vencimento.
- Manter o produto em lugar fresco, arejado e protegido de raios solares.
- Realizar os cuidados posteriores segundo critérios institucionais/ profissionais.
- Manter a sonda na posição adequada antes de iniciar o procedimento.
- Realizar a troca da sonda de acordo com o protocolo.
- Explicar os cuidados para o paciente e familiares em caso de tratamento domiciliar.

STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno

 **PROIBIDO REPROCESSAR**

EMBALAGEM

O **SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA COM BALÃO** é apresentado em embalagem formada por papel grau cirúrgico.

DESCARTE

Após o uso, descartar todos os materiais utilizados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

Resp. Técnica - Dra. Josimara dos Santos Almeida Possidonio - CRF-SP 54.659
REG ANVISA:80423549008



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.

Detentor do Registro: CNPJ 08.633.431/0001-05

Fabricado por: CNPJ 08.633.431/0003-69

Av: Victor Andrew, 521, Bairro: Zona Industrial

CEP 18086-390 Sorocaba – SP

Tel/fax:15 3238-4100