
FREKA FCJ FR 9 ENFit



BRL7755645 / 7755645 – FREKA FCJ FR 9 – ENFit

VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BRL7755645/V00**REVISADO EM: 06/05/2022**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) TAMBÉM EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM

A sonda Freka FCJ FR 9 destina-se à nutrição enteral, após a realização de intervenção com cateter de agulha fina.

Componentes

- **Sonda de poliuretano CH9, 75 cm de comprimento (1x)** com:
 - Orifício distal
 - 1,9 mm de diâmetro interno
 - 2,9 mm de diâmetro externo
 - Bandas de contraste radiológico e marcação de distância
- **Acessórios** (1 unidade de cada)
 - **Cânula longa** (empunhadura branca) com mandril de aço de ponta romba para a cateterização do jejuno;
 - **Cânula curta** (empunhadura azul) para a punção da parede abdominal;
 - **Conector Freka para FCJ**, constituído por parafuso de fixação e conector ENFit;
 - **Placa de fixação em silicone** com clamp de fixação e dois pequenos orifícios para sutura na parede abdominal;
 - **Clamp para a sonda.**

1 INDICAÇÕES

Nutrição intrajejunal precoce de longa duração pós-operatória após laparotomia ou laparoscopia.

2 CONTRAINDICAÇÕES**Contraindicações absolutas**

- Obstrução intestinal distal
- Atonia intestinal
- Peritonite
- Distúrbio de coagulação
- Sepsis

Contraindicações relativas

- Imunossupressão
 - Enterite por radiação
 - Pancreatite
 - Doença de Crohn (pelo risco de formação de fístulas)
 - Carcinoma peritoneal
-

FREKA FCJ FR 9 ENFit

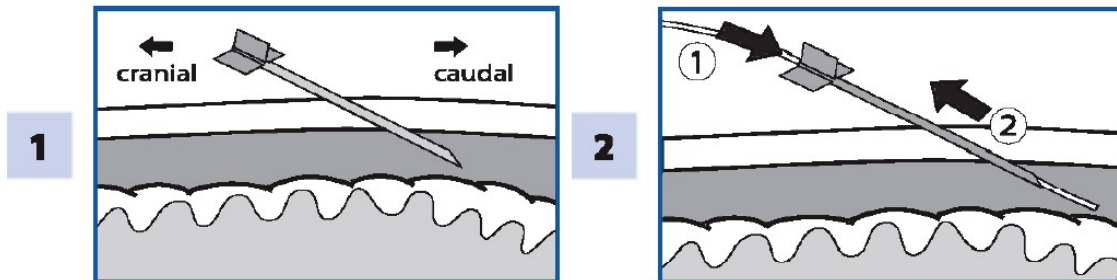
3 INSTRUÇÕES

Após a intervenção cirúrgica, selecionar o ponto ideal de entrada da sonda no intestino e o ponto para a entrada transcutânea da sonda no lado superior esquerdo do abdômen.

3.1 Laparotomia com fragmentação da cânula

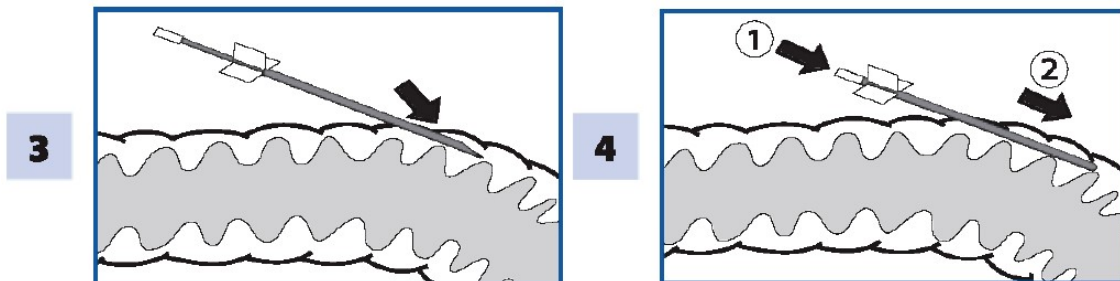
Com a cânula azul, puncionar a parede abdominal na diagonal, da direção cranial para a direção caudal (Fig. 1).

A sonda deve ser introduzida na cavidade gástrica de fora para dentro, através da cânula fragmentável. Em seguida, remover a cânula fragmentável (Fig.2).



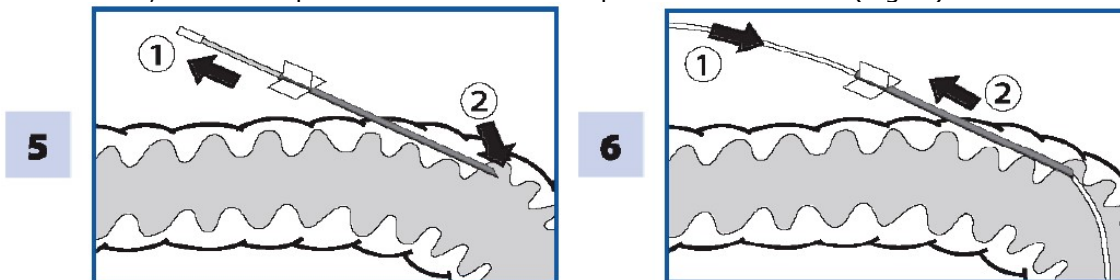
Fazer uma punção na direção oposta ao mesentério na parede intestinal após o ligamento de Treitz (a extremidade da sonda deve ser colocada distalmente da flexura duodenojejunal). Estender a alça do jejuno e puncionar na diagonal em direção à submucosa, com a cânula branca sem o mandril (Fig.3).

Após introduzir o mandril de ponta romba, avançar aproximadamente de 5 a 10 cm entre as camadas da parede intestinal (Fig. 4).



Retirar o mandril e utilizar a cânula para puncionar o lúmen do intestino (Fig. 5).

Com monitorização por exame de imagem, avançar a sonda através da cânula até o lúmen do intestino, e deslizar pelo lúmen do intestino por cerca de 30 cm (Fig. 6).

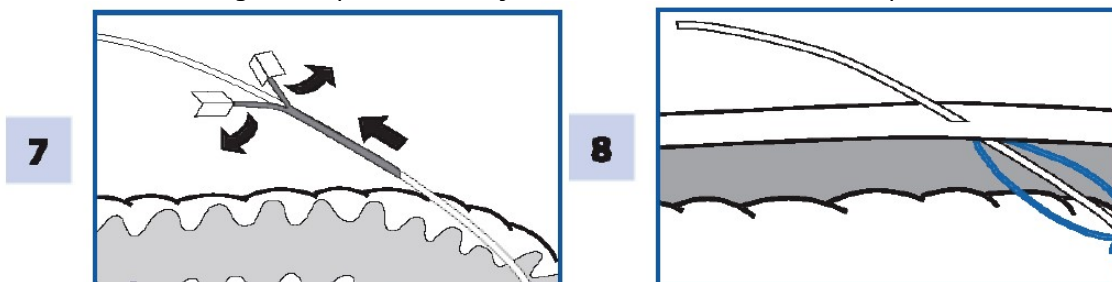


Puxar a cânula fracionável utilizando a sonda como guia e remover a cânula após fragmentá-la (Fig. 7).

Fechar hermeticamente o ponto de entrada da sonda na parede intestinal, e fixar a alça intestinal à parede do peritônio parietal. Esta manobra é realizada com fios reabsorvíveis. Com a mesma agulha e fios, formar uma borda em volta do ponto de punção / inserção da sonda (Fig. 8).

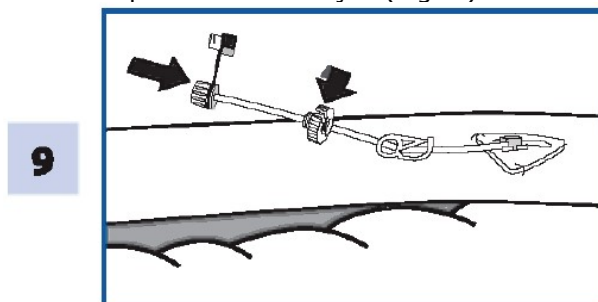
FREKA FCJ FR 9 ENFit

O intestino deve ser fixo ao peritônio alguns centímetros acima e baixo do local de punção, prevenindo o deslocamento do da sonda por rotação do intestino. Inserir a sonda na guia da placa de fixação e fixar a sonda com o clamp.



Para garantir a fixação da sonda, a placa de fixação deve ser suturada na parede abdominal a cerca de 1 a 2 cm de distância do ponto de punção (Fig. 9).

Depois de fixar o clamp do tubo, deslizar primeiramente o parafuso de fixação sobre a sonda. Em seguida, deslizar o pino de metal do conector ENFit para dentro da sonda o tanto quanto possível e fixá-lo com o parafuso de fixação (Fig. 9).



Baixar o parafuso auxiliar (anilha com ranhuras externas) e removê-lo.

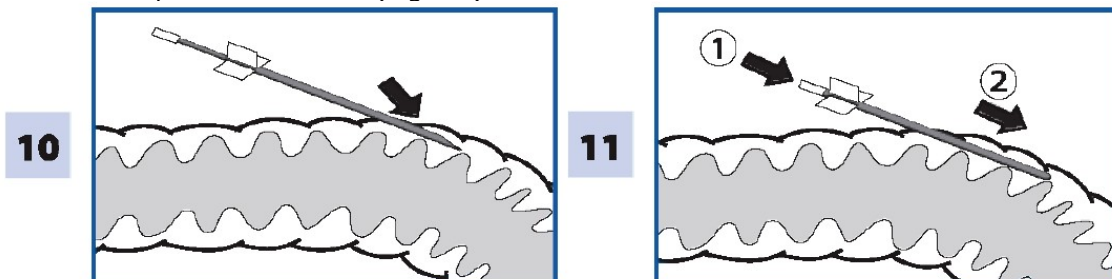
NOTA IMPORTANTE

A posição correta da sonda deve ser verificada por meio de raio-X.

3.2 Laparotomia sem fragmentação da cânula

Fazer uma punção na direção oposta ao mesentério na parede intestinal após o ligamento de Treitz (a extremidade da sonda deve ser colocada distalmente da flexura duodenojejunal). Estender a alça do jejuno e puncionar na diagonal em direção à submucosa, com a cânula branca sem o mandril (Fig.10).

Após introduzir o mandril de ponta romba, avançar aproximadamente de 5 a 10 cm entre as camadas da parede intestinal (Fig. 11).

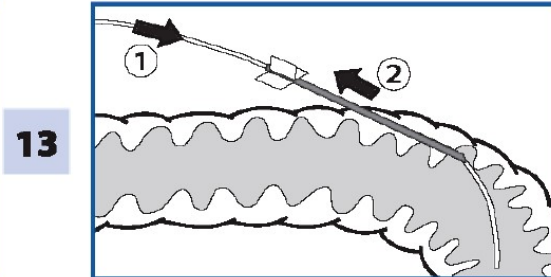
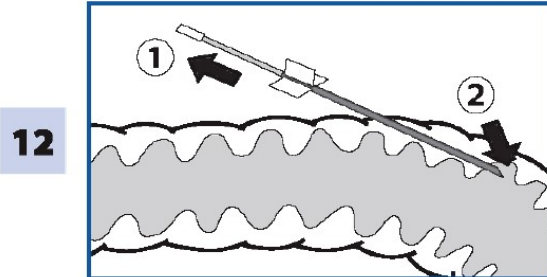


Retirar o mandril e utilizar a cânula para puncionar o lúmen do intestino (Fig. 12).

Com monitorização por exame de imagem, avançar a sonda através da cânula até o lúmen do intestino, e deslizar pelo lúmen do intestino por cerca de 30 cm (Fig. 13).

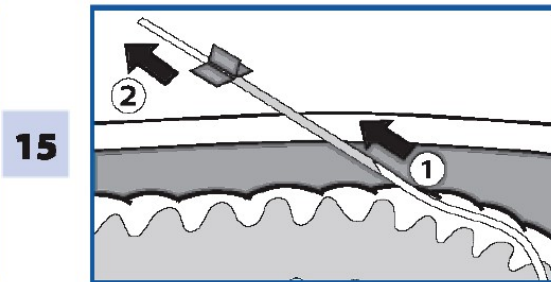
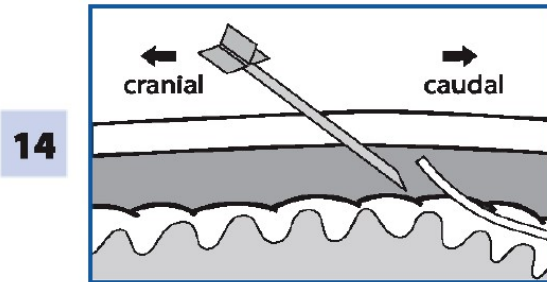
FREKA FCJ FR 9 ENFit

Puxar a cânula utilizando a sonda como guia e remover a cânula.



Com a cânula azul, puncionar a parede abdominal na diagonal, da direção cranial para a direção caudal (Fig. 14).

Passar a sonda de dentro para fora, com especial atenção à ponta afiada da cânula (Fig. 15).



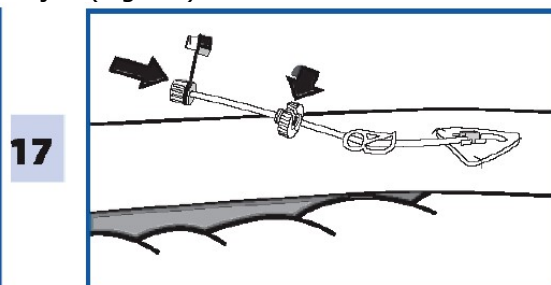
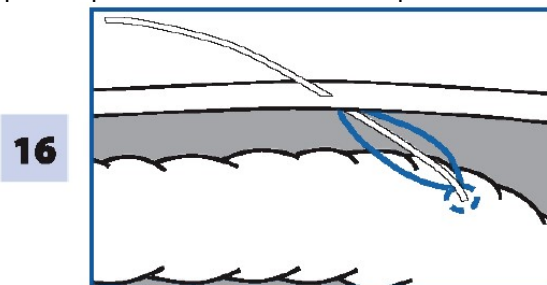
Fechar hermeticamente o ponto de entrada da sonda na parede intestinal, e fixar a alça intestinal à parede do peritônio parietal. Esta manobra é realizada com fios reabsorvíveis. Com a mesma agulha e fios, formar uma borda em volta do ponto de punção / inserção da sonda (Fig. 16).

O intestino deve ser fixo ao peritônio alguns centímetros acima e baixo do local de punção, prevenindo o deslocamento do da sonda por rotação do intestino.

Inserir a sonda na guia da placa de fixação e fixar a sonda com o clamp.

Para garantir a fixação da sonda, a placa de fixação deve ser suturada na parede abdominal a cerca de 1 a 2 cm de distância do ponto de punção (Fig. 17).

Depois de fixar o clamp do tubo, deslizar primeiramente o parafuso de fixação sobre a sonda. Em seguida, deslizar o pino de metal do conector ENFit para dentro da sonda o tanto quanto possível e fixá-lo com o parafuso de fixação (Fig. 17).



Baixar o parafuso auxiliar (anilha com ranhuras externas) e removê-lo.

NOTA IMPORTANTE

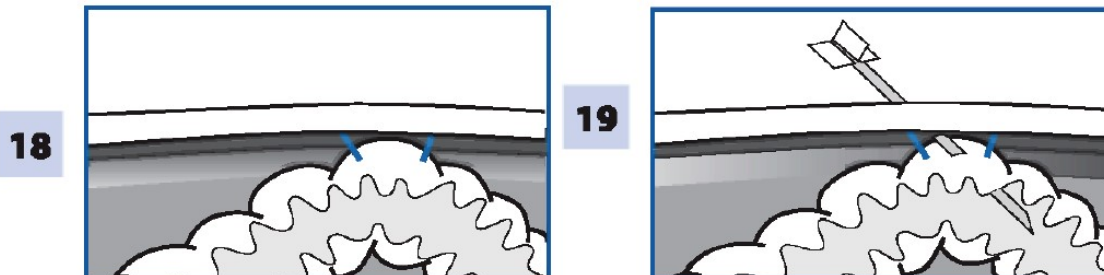
A posição correta da sonda deve ser verificada por meio de raio-X.

3.3 Laparoscopia

Fixar a alça intestinal à parede abdominal em dois pontos (Fig. 18).

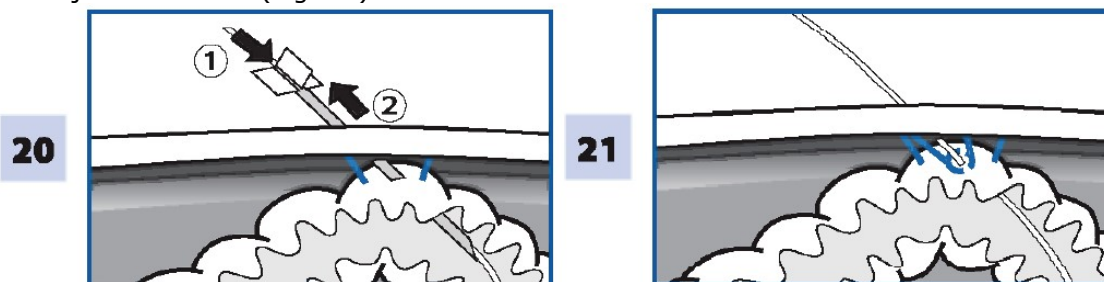
FREKA FCJ FR 9 ENFit

Puncionar a parede abdominal com a cânula longa (branca)(Fig.19).
Em seguida, puncionar o intestino.

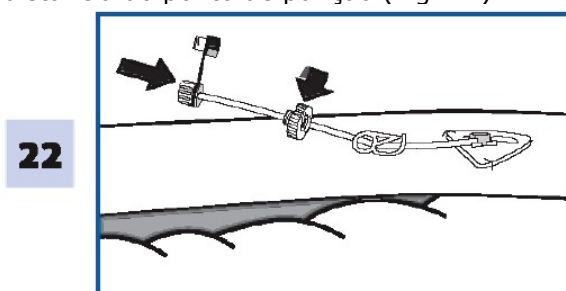


Avançar a sonda através da cânula por cerca de 30 cm.
Puxar a cânula para trás (Fig. 20).

Fixar a alça intestinal à parede abdominal com fio de sutura reabsorvível até que a sonda não seja mais visível (Fig. 21).



Inserir a sonda na guia da placa de fixação e fixar a sonda com o clamp.
Para garantir a fixação da sonda, a placa de fixação deve ser suturada na parede abdominal a cerca de 1 a 2 cm de distância do ponto de punção (Fig. 22).



Depois de fixar o clamp do tubo, deslizar primeiramente o parafuso de fixação sobre a sonda. Em seguida, deslizar o pino de metal do conector ENFit para dentro da sonda o tanto quanto possível e fixá-lo com o parafuso de fixação (Fig. 22).
Baixar o parafuso auxiliar (anilha com ranhuras externas) e removê-lo.

NOTA IMPORTANTE

A posição correta da sonda deve ser verificada por meio de raio-X.

4 CUIDADOS POSTERIORES COM O LOCAL DE PUNÇÃO

Usar um aplicador e um antisséptico para limpar o local de punção por baixo da placa de fixação, e secar bem sem remover a placa.

Recomenda-se marcar o ponto de saída da sonda no comprimento do tubo para detectar qualquer deslocamento no estágio inicial.

Cobrir o local de punção com uma compressa e curativo.

Na primeira semana após a implantação da sonda, o local de punção deve ser verificado

FREKA FCJ FR 9 ENFit

NOTA IMPORTANTE

Os fios de sutura da placa não devem ser removidos, caso contrário, a placa não ficará fixa no lugar.

5 CUIDADOS COM A Sonda ENTERAL**NOTA IMPORTANTE**

Os fios de sutura da placa não devem ser removidos, caso contrário, a placa não ficará fixa no lugar.

A sonda deverá ser irrigada, antes e depois de cada administração de nutrição, com 20 ml de água morna, utilizando-se, preferencialmente, uma seringa ENFit de 20 ml.

NOTA IMPORTANTE

- Em caso de obstrução da sonda, não se deve, em hipótese alguma, desobstruir a sonda utilizando-se força (seringas ENFit de pouco volume, como, por exemplo, 2.5 ou 5 ml). Ainda, não deve ser utilizado o fio-guia, pois seu uso representa risco de perfuração da sonda.
- Não se deve administrar líquidos ácidos, especialmente sucos e chás de frutas, juntamente com a nutrição, uma vez que estes podem provocar a coagulação da alimentação, obstruindo a sonda.

6 ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Os medicamentos devem ser administrados preferencialmente através da conexão ENFit da sonda, ou através da porta de medicação do equipo de infusão, na forma dissolvida.

Deve ser dada preferência a medicações apresentadas na forma líquida (gotas e / ou xaropes). Caso devam ser administrados capsulas ou comprimidos, estes devem ser muito bem triturados em pilão e dissolvidos em água antes de serem administrados – desde que esta manipulação não prejudique o efeito da medicação.

Em caso de dúvidas, um profissional de saúde habilitado deve ser consultado.

NOTA IMPORTANTE

A sonda deverá ser irrigada, antes e depois de cada administração de medicamentos, com 20 ml de água morna, utilizando-se, preferencialmente, uma seringa ENFit de 20 ml.

Os medicamentos devem ser administrados separadamente, nunca misturados com alimentos.

7 ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO

A administração de nutrição no intestino delgado é tecnicamente possível logo após a jejunostomia com cateter de agulha fina.

Em qualquer caso, a dosagem da nutrição deve ser aumentada gradualmente. Devem ser utilizadas as bombas de nutrição enteral disponíveis no mercado para a nutrição contínua e controlada por meio de sonda por bomba.

NOTA IMPORTANTE

Não utilizar, em hipótese alguma, uma bomba de infusão para administração parenteral (por risco de ocasionar confusões).

8 DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

De acordo com a avaliação clínica realizada para o produto, a sonda Freka para Jejunostomia pode ser utilizada por vários meses, sem complicações, desde que tomados os cuidados preconizados.

FREKA FCJ FR 9 ENFit

9 REMOÇÃO DA SONDA DE NUTRIÇÃO

Remover os fios de sutura da placa de fixação.

Remover a sonda com cuidado.

















Aplicar um curativo.

Respeitar um período de jejum de 12 horas.

Normalmente, a remoção da sonda para jejunostomia é realizada sem a formação de fístula jejunocutânea.

Validade: 42 meses (3,5 anos).

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Código		Consulte Manual do Usuário
	Lote		Proteja da luz solar direta
	Comprimento total da sonda		Manter protegido da umidade
	Diâmetro externo		Data de fabricação
	Diâmetro interno		Fabricante
	Data de validade		Unidade de Produção / Fábrica
	Esta marcação reflete a conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos da Comunidade Europeia		Não use se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Uso único (Proibido Reprocessar)

FABRICADO POR:

Fresenius Kabi AG

Else Kröner-Str. 1

61352, Bad Homburg

Alemanha

IMPORTADO / DISTRIBUÍDO POR:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652

Barueri-SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC: 0800 707 3855

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Cíntia Motta Pereira Garcia

CRF-SP: 34.871

Registro ANVISA nº 80145110262

FREKA FCJ FR 9 ENFit

Estéril – Óxido de Etileno

Produto de uso único. Proibido reprocessar

Armazenar em temperatura ambiente, em local abrigado da luz e protegido de umidade.

Lote, Data de fabricação e Data de validade: vide rótulo do produto.
