
FREKA TUBO INTESTINAL CH9 PARA FREKA PEG CH 15 ENFit

VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR7755646/V00**REVISADO EM: 05/05/2021**

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 Tubo Intestinal CH 9 para Freka PEG CH 15 ENFit destina-se a nutrição intestinal de longa duração ou a administração de medicamentos prolongada.

Componentes**Sonda de poliuretano para posicionamento intestinal CH 9 / 120 cm (1x) com:**

- Fio-guia revestido de teflon integrado com conector em Y e parafuso de fixação
- Faixas de contraste radiológico
- Marcas numeradas a cada 10 cm
- Ponta distal em espiral ("pigtail")
- Quatro portas de saída laterais

Acessórios (1 unidade de cada)

- **Conector em Y** para CH 15/9 para acesso gástrico e intestinal simultâneo, constituída por:
 - a) Parafuso (azul / branco) para fixação na sonda gástrica Freka CH 15, ENFit
 - b) Conector em Y com adaptador em funil para decompressão gástrica (branco) e acesso intestinal (verde) para fixação do Adaptador Click.
- Adaptador Click Freka para CH/FR 9, ENFit, constituído por:
 - a) Conector Click (para fixar a PEG gástrica)
 - b) Conector ENFit (para conectar o sistema de administração)

1. INDICAÇÕES

- a. Nutrição intestinal de longa duração em caso de:
 - Coma prolongado
 - Obstrução do esvaziamento gástrico
 - Disfagia neurológica com risco de aspiração
 - Nutrição intestinal pós-estenótica
- b. Decompressão/drenagem gástrica por gravidade e nutrição intestinal simultânea em caso de:
 - Perturbações no esvaziamento gástrico
- c. Administração prolongada de medicação

2. CONTRAINDICAÇÕES**Contraindicações absolutas**

- Obstrução intestinal
- Atonia intestinal
- Peritonite
- Sepsis

Contraindicações relativas

- Imunossupressão
 - Enterite por radiação
-

FREKA TUBO INTESTINAL CH9 PARA FREKA PEG CH 15 ENFit

- Pancreatite
- Doença de Crohn (pelo risco de formação de fístulas)
- Carcinoma peritoneal

3. ADVERTÊNCIAS

3.1 Este produto é de uso único, não reutilize.

3.2 Observe a data de validade do produto.

3.3 Antes de utilizar o tubo intestinal Freka CH 9, a sonda gástrica Freka PEG CH 15 deve estar colocada conforme as instruções de uso. A sonda gástrica Freka PEG CH 15 funciona como sonda-guia para a introdução da sonda intestinal Freka CH 9.

3.4 Para facilitar a introdução da sonda intestinal, a extremidade da sonda pode ser umedecida com água estéril ou com gel apropriado para esta função. É necessário garantir que o conector ENFit e a extremidade externa da sonda se encontrem limpos e secos, isentos de gordura. A utilização de lubrificante pode representar um risco na conexão da sonda intestinal.

3.5 A sonda intestinal de longa duração deve ser introduzida através do lúmen gástrico até o intestino delgado sem tensão e torções, isto é, sem voltas. Qualquer volta que eventualmente permaneça no estômago aumenta o risco de deslocar a sonda.

3.6 Durante a colocação, não solte, em circunstância alguma, a fixação do fio-guia, e não movimente o fio-guia para a frente ou para trás. O fio pode ser inadvertidamente empurrado através de uma das saídas da sonda. Caso a sonda seja obstruída, esta deve ser substituída.

3.7 Para evitar que o Adaptador Click Freka se abra sozinho após conectado, a conexão não pode ser desfeita sem que o conector seja destruído. Caso a conexão seja desfeita, um novo adaptador Click Freka CH 9 ENFit deve ser utilizado.

3.8 O lúmen da sonda não deve ser desobstruído em nenhuma hipótese, seja por uso de força (seringa ENFit de pequeno volume, por ex., 2,5 ou 5 ml), ou pela utilização de fio-guia. A desobstrução representa risco de desconexão ou perfuração da sonda intestinal.

3.9 Não administre líquidos ácidos, porque podem provocar a coagulação dos componentes da nutrição enteral (provocando obstrução da sonda).

3.10 A sonda deve ser irrigada, antes e depois de cada administração de medicamentos, com no mínimo 20 ml de água, administrados de preferência por seringa ENFit de 20 a 60 ml. Não administre, em nenhuma circunstância, medicamentos como antiácidos misturados com a nutrição.

3.11 Não utilize bomba de perfusão parenteral para administrar nutrição enteral.

4. PRECAUÇÕES

4.1 Utilização: de acordo com a experiência clínica disponível, a sonda pode permanecer colocada durante vários meses, sem complicações. No entanto, a administração frequente de bebidas alcoólicas pode provocar danos no material da sonda, o que irá implicar em sua substituição pouco tempo após sua introdução. A sonda deve ser irrigada abundantemente com água após cada administração (seja de nutrição, seja de medicação).

4.2 Cuidados a serem tomados: a sonda gástrica PEG deve ser ligeiramente empurrada (para frente e para trás) uma vez por dia no estoma após a cicatrização do local de punção. No entanto, nunca deve ser rodada, evitando a formação de voltas ou deslocamento da sonda intestinal. É importante que a sonda se mova livremente no estoma para evitar a aderência da placa de retenção interna ("*buried bumper syndrome*"). A sonda de nutrição deve ser irrigada com 20 ml de água morna antes e depois de cada administração de nutrição, ou pelo menos uma vez ao dia, de preferência com o uso de seringa ENFit de 20 a 60 ml. Todas as vias da sonda devem ser irrigadas, mesmo que não utilizadas, ao menos uma vez por dia.

Caso ocorra o entupimento da sonda, a mesma deve ser substituída.

FREKA TUBO INTESTINAL CH9 PARA FREKA PEG CH 15 ENFit

*O lúmen da sonda não deve ser desobstruído em nenhuma hipótese, seja por uso de força (seringa ENFit de pequeno volume, por ex., 2,5 ou 5 ml), ou pela utilização de fio-guia. **A desobstrução representa risco de desconexão ou perfuração da sonda intestinal.***

Caso ocorra a obstrução da sonda, será necessária sua troca.

4.3 Instruções relativas à administração de medicamentos: sempre que possível, os medicamentos devem ser administrados dissolvidos ou em forma líquida, através da via lateral em Y no conjunto de administração da sonda. Deve-se preferir medicamentos em formulações líquidas (gotas ou xarope).

A sonda deve ser irrigada, antes e depois de cada administração de medicamentos, com no mínimo 20 ml de água, administrados de preferência por seringa ENFit de 20 a 60 ml. Não administre, em nenhuma circunstância, medicamentos como antiácidos misturados com a nutrição.

Em caso de dúvidas, consulte profissional de saúde habilitado.

5. EFEITOS ADVERSOS

É importante que a sonda se mova livremente no estoma para evitar a aderência da placa de retenção interna ("buried bumper syndrome").

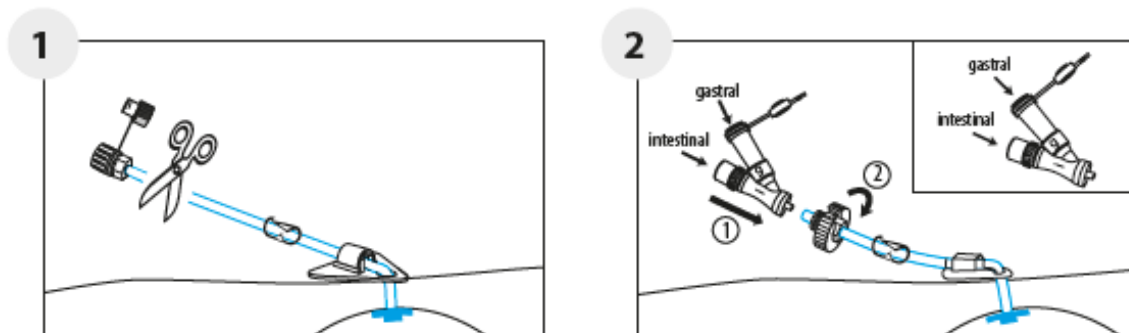
6. INSTRUÇÕES

6.1 Colocação da sonda intestinal

Antes de utilizar o tubo intestinal Freka CH 9, a sonda gástrica Freka PEG CH 15 deve estar colocada conforme as instruções de uso. A sonda gástrica Freka PEG CH 15 funciona como sonda-guia para a introdução da sonda intestinal Freka CH 9.

Fixação do conector ENFit na sonda (de guia) gástrica

- Feche a braçadeira do tubo.
- Corte o conector ENFit da sonda gástrica (*Figura 1*).
- Deslize o parafuso de fixação sobre a sonda gástrica até o conector ENFit.
- Empurre o pino do conector em Y o máximo possível para dentro da sonda, fixando-o com o parafuso de fixação (*Figura 2*).



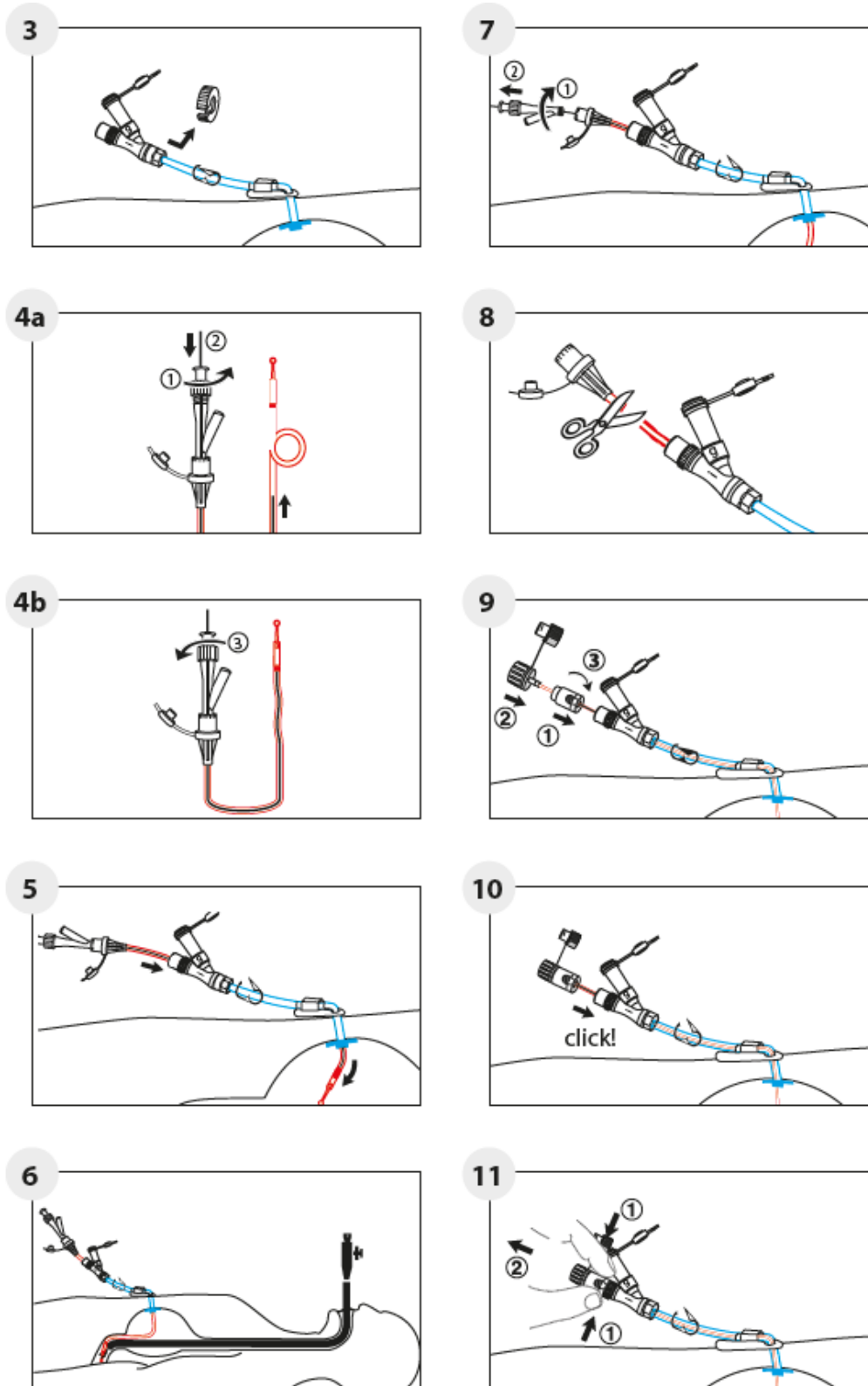
- Empurre para baixo e retire o parafuso auxiliar (anilha externa – *Figura 3*).

Colocação da sonda intestinal

- Gire o parafuso de fixação da sonda intestinal de 3 a 4 vezes e avance o fio-guia até um pouco antes da extremidade distal da sonda, de modo a esticar a espiral do cotovelo (*Figura 4a*).
- Fixe novamente o fio-guia com o parafuso de fixação (*Figura 4b*).

FREKA TUBO INTESTINAL CH9 PARA FREKA PEG CH 15 ENFit

- Abra a braçadeira do tubo na sonda gástrica. Introduza a sonda intestinal cuidadosamente através do acesso intestinal do conector em Y (*Figura 5*).



FREKA TUBO INTESTINAL CH9 PARA FREKA PEG CH 15 ENFit

A inserção da sonda intestinal no intestino delgado deve ser realizada através do lúmen gástrico. Para assegurar uma colocação duradoura da sonda intestinal, esta deve ser introduzida sem tensão e sem voltas. Qualquer eventual volta que se forme na sonda, no estômago, aumenta o risco de deslocamento da sonda intestinal.

- No caso de introdução endoscópica, é preferível segurar a extremidade distal da sonda utilizando os instrumentos endoscópicos a seguir, empurrando a sonda sob observação, até esta ter passado pelo ligamento de Treitz (*Figura 6*):
 - Pinça para corpos estranhos, com dentes 2:1
 - Pinça de dois braços ou
 - Pinça para pólipos, de três braços. A sonda também pode ser empurrada por controle do sensor de imagem com o auxílio do fio-guia.
- Depois de chegar à posição pretendida, retire o fio-guia (*Figura 7*).
- Ao retirar o endoscópio, a sonda deve ser mantida em posição com uso de uma pinça.

Durante a colocação, não solte, em circunstância alguma, a fixação do fio-guia. O fio pode ser inadvertidamente empurrado através de uma das saídas da sonda.

Fixação da sonda intestinal à sonda (de guia) gástrica

Para manter a posição da sonda intestinal fixa, feche a braçadeira do tubo.

Corte a sonda intestinal aproximadamente 3 a 4 cm acima do seu ponto de saída da sonda-guia gástrica (*Figura 8*).

Empurre o Adaptador Click Freka ENFit a partir da parte branca para dentro da sonda intestinal.

Em seguida, introduza o máximo possível o pino de metal do conector ENFit na sonda intestinal, e aperte com força o Adaptador Click Freka até o "stop" (*Figura 9*).

Abra a braçadeira do tubo.

Deslize então o Adaptador Click Freka intestinal conectado ao acesso intestinal ENFit do conector em Y (*Figura 10*) até que se escute um "click".

- *Para facilitar a introdução da sonda intestinal, a extremidade da sonda pode ser umedecida com água estéril ou com gel apropriado para esta função.*
- *É necessário garantir que o conector ENFit e a extremidade externa da sonda se encontrem limpos e secos, isentos de gordura. A utilização de lubrificante pode representar um risco na conexão da sonda intestinal.*

6.2 6.2 Utilização do conector em Y, no caso da utilização dos dois lúmens da sonda

Em caso de decompressão gástrica e nutrição intestinal:

- O acesso gástrico do conector em Y é utilizado para a decompressão, e
- A nutrição é administrada através do acesso intestinal do conector em Y (verde), de preferência se utilizando uma bomba de nutrição enteral.

6.3 Instruções relativas à nutrição por sonda

Se a PEG gástrica tiver sido introduzida há mais de 1 a 2 horas, ou em caso de a administração de nutrição ocorrer a nível do intestino delgado, é possível iniciar a administração de nutrição enteral sem a necessidade de jejum. caso a PEG gástrica for introduzida simultaneamente com a sonda intestinal, e havendo administração de nutrição a nível do estômago, recomenda-se um jejum de 1 a 2 horas.

A nutrição deve ser introduzida lentamente, sendo aumentada de maneira gradual. Para a administração de nutrição contínua por bomba, deve ser utilizada uma bomba de nutrição enteral disponível no mercado.

FREKA TUBO INTESTINAL CH9 PARA FREKA PEG CH 15 ENFit

Não utilize uma bomba de perfusão parenteral para administrar nutrição enteral.

6.4 Instruções para remoção e substituição da sonda

Para retirar/substituir a sonda intestinal, pressione firmemente as superfícies curvas do Adaptador Click Freka intestinal e retire-o (*Figura 11*) entre dois dedos. Em seguida, remova cuidadosamente a sonda intestinal e, caso necessário, proceda com sua substituição.

Para evitar que o Adaptador Click Freka se abra sozinho após conectado, a conexão não pode ser desfeita sem que o conector seja destruído. Caso a conexão seja desfeita, um novo adaptador Click Freka CH 9 ENFit deve ser utilizado.

Validade: 42 meses (3,5 anos).

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS



Esta marcação reflete a conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos da Comunidade Europeia



Código



Lote



Esterilizado por Óxido de Etileno



Uso único (Proibido Reprocessar)



Não use se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido



Comprimento do tubo



Consulte o Manual do Usuário



Proteja da luz solar direta



Manter protegido da umidade



Data de validade



Data de fabricação



Fabricante



Unidade de produção / Fabricado por

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

FREKA TUBO INTESTINAL CH9 PARA FREKA PEG CH 15 ENFit

Registro ANVISA nº 80145110257

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.