



INSTRUÇÃO DE USO

SONDA DE REPOSIÇÃO

(RMS 81263810008)

Proibido Reprocessar / Uso Único / Produto Estéril

1- INDICAÇÃO DE USO

Este produto é um cateter para ser colocado no estômago para o suplemento de medicamentos, nutrientes, alimentos, bebidas, etc. ou para descompressão através de estoma gástrico, em pacientes incapazes de fazer a ingestão oral de nutrição.

2- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A sonda de reposição é um dispositivo para substituir a Gastrostomia Endoscópica Percutânea (PEG) ou a sonda de reposição Button. Após a inserção e fixação do cateter no estoma gástrico, o balão é posicionado e insuflado. Posteriormente os nutrientes são injetados do lado proximal, passam pelo lúmen interno e são administrados ao estômago (Figura 1).

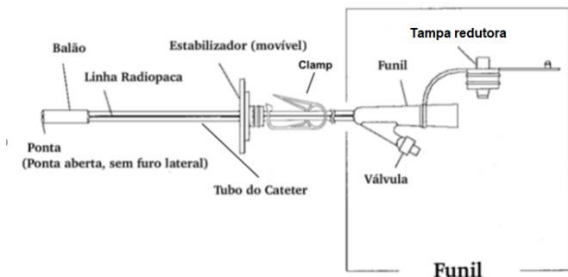


Figura 1

3- ESPECIFICAÇÕES E EMBALAGEM

As especificações indicadas na tabela a seguir representam as do nosso produto padrão.

Tamanho Nominal	Volume	Detalhe das Especificações:
12Fr	2ml	Comprimento total: 22,5 cm. Marcas de profundidade em intervalos de 1 cm, de 2 a 10 cm da extremidade distal do balão. Ponta aberta, sem orifício lateral. Embalado em envelope de papel grau cirúrgico.
14Fr	3ml	
16Fr	5ml	
18Fr	5ml	
20Fr	5ml	
22Fr	5ml	
24Fr	5ml	

Tabela 1

Componentes	Quantidade	Especificações
Sonda de Reposição	1 un	Veja as especificações na tabela 1
Gaze	1 un	Compressa estéril
Seringa bico slip	1 un	10 ml - estéril
Seringa bico catéter	1 un	60 ml - estéril
Gel lubrificante	1 un	2,7g – sachê estéril

Antes de usar o produto, inspecione o conteúdo da embalagem para conferir se todos os componentes estão presentes, se não há danos/avarias no produto e se está dentro do prazo de validade. Caso sejam observadas quaisquer irregularidades, não usar o produto e entrar em contato com o distribuidor imediatamente.

4- PRECAUÇÕES DE USO RELACIONADAS À EFICÁCIA OU EFEITO

4.1. Para a permanência deste produto, **uma vez por semana** toda água destilada estéril do balão deve ser substituída, de acordo com volume especificado na válvula. Isto manterá o balão inflado, próximo da sua capacidade nominal, minimizando a redução do volume e evitando a exteriorização do cateter.

4.2- Como este produto não foi projetado para uso a longo prazo, recomenda-se sua substituição dentro de **29 dias**.

4.3 -A integridade e funcionamento do produto devem ser verificadas antes do uso, realizando-se os **testes** abaixo:

- **Resistência à tração**
Ao puxar levemente ambas as extremidades da sonda, nenhuma ruptura deverá ocorrer.
- **Tensão do ar**

Após retirar a sonda do envelope, conectar a seringa de bico slip à válvula da sonda e injetar ar (conforme o volume indicado na Tabela 1). Não deve ocorrer extrema inflação desigual do balão. Em seguida, mergulhar o balão na água estéril e observá-lo. Não deve ocorrer vazamento de ar.

Finalizado o teste, esvaziar completamente o balão e verificar se a membrana do balão está assentada no cateter.

5- PROCEDIMENTO OPERACIONAL PARA A SUBSTITUIÇÃO DO CATÉTER

5.1- Confirme se o estoma foi formado corretamente e não demonstra anormalidade (sem separação entre a parede gástrica e a parede abdominal) finalizado o período de ostomia, de 3 semanas após a gastrostomia endoscópica percutânea (PEG).

5.2- Aplique o lubrificante no lado proximal do cateter que está colocado no estoma e remova-o de acordo com o procedimento operacional.

5.3- Aplique o gel lubrificante no cateter da sonda de reposição e insira-o no estoma. Confirme endoscopicamente se a sonda de reposição está inserida adequadamente no estômago.

5.4- Injete água destilada esterilizada para inflar o balão, de acordo com o volume especificado na válvula da sonda.

5.5- Puxe a sonda de reposição suavemente para confirmar a sensação de que o balão toca levemente na parede gástrica.

5.6- Mova o fixador para o lado da parede abdominal, na posição apropriada, deixando um espaço de cerca de 1 a 2 mm da superfície da pele.

6- PROCEDIMENTO PARA SUBSTITUIÇÃO DA SONDA DE REPOSIÇÃO

6.1-Verifique se o tamanho da sonda é o adequado ao diâmetro do estoma e realize previamente os testes de verificação do produto conforme 4.3.

6.2- Aplique o gel lubrificante estéril no lado externo do cateter da sonda de reposição

6.3- Com o paciente em decúbito dorsal, introduza a sonda cuidadosamente através do estoma, mantendo-a perpendicular, até que esteja completamente dentro do estômago.

6.4- Em seguida, com o auxílio da seringa, encha o balão da sonda com água destilada estéril, conforme o volume indicado na válvula.

6.5- Finalizado o enchimento, puxe o cateter da sonda levemente, até sentir a tensão do contato do balão com a parede gástrica.

6.6- Posicione o fixador próximo à parede abdominal, até que toque na superfície do corpo, tomando cuidado para não comprimir muito a parede do estômago (mantenha 1 ou 2mm entre o estoma e o fixador).

6.7 – Se necessário, use o clamp para evitar retorno alimentar.

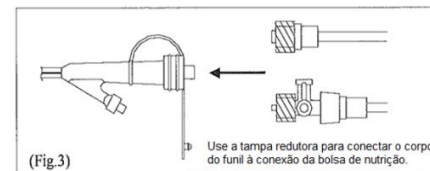
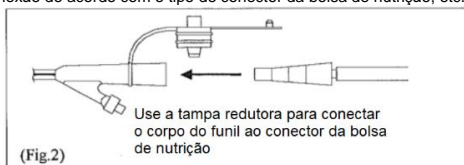
7- MEDIDAS PARA LIDAR COM O DESLOCAMENTO DO CATÉTER, COMO A REMOÇÃO ACIDENTAL (AUTO)

7.1- Confirme a ausência de anormalidade no estoma e insira a sonda de reposição, de acordo com [6.1] a [6.7] no procedimento acima <**Procedimento para substituição da sonda de reposição**>

ATENÇÃO: como o estoma sem nada inserido se estreita em um período curto de tempo, coloque rápida e cuidadosamente a sonda de reposição. A inserção forçada pode danificar o estoma. Se o estoma já estiver estreitando, interrompa o procedimento e procure orientação médica.

8- PROCEDIMENTO PARA CONECTAR UMA BOLSA DE NUTRIÇÃO, ETC.

Selecione a conexão de acordo com o tipo de conector da bolsa de nutrição, etc. (Figura 2 e 3).



9- PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIENTES

9.1- Puxe o cateter levemente antes da administração do nutriente e confirme a ausência de deslocamento ou anormalidade no cateter.

9.2- Lave com 10 ml ou mais de água morna. ("Lavagem" neste caso refere-se à injeção vigorosa de um volume apropriado de água morna com o uso de uma seringa).

9.3- Conecte uma bolsa nutricional, etc. ao funil do cateter.

9.4- Injete os nutrientes. Em caso de solução medicamentosa, dissolva-a em grande volume de água morna antes da injeção.

9.5- Após a injeção de nutrientes, etc., injete 10 ml ou mais água de morna para lavar o lúmen interno do cateter da sonda de reposição.

9.6- Acople novamente a tampa redutora ao funil e mantenha fechada.

10- PROCEDIMENTO PARA A DESCOMPRESSÃO NO ESTÔMAGO

10.1- Depois de tirar a tampa redutora do funil da sonda, faça a descompressão no estômago. No caso de conteúdo gástrico sair, drene-o para um recipiente e, em seguida, lave o lúmen interno do cateter com 10ml ou mais de água morna.

10.2- Acople novamente a tampa redutora ao funil e mantenha fechada.

11- PROCEDIMENTO PARA REMOÇÃO DA SONDA

11.1- Remova a água estéril do balão usando uma seringa.

11.2- Remova a sonda suavemente, mantendo-a perpendicular ao estoma.

12- PRECAUÇÕES DE USO RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

12.1- Escolha uma sonda de tamanho apropriado, pois alterações no corpo do paciente influenciam no tamanho do estoma. Durante a permanência do produto, confirme regularmente se o diâmetro está adequado e verifique a condição da parte fixada na superfície do corpo.

- Se o diâmetro do cateter for menor que o estoma, a sonda pode ficar solta e o conteúdo gástrico poderá vaziar.

- Se o diâmetro do cateter for maior que o estoma, a parede gástrica ou a pele podem ser danificadas e, em alguns casos, pode ocorrer necrose por pressão ou remoção do cateter.

12.2- Ao inserir ou remover a sonda de reposição, certifique-se de que a tampa redutora esteja aberta.

12.3- Confirme se o balão está inflando e desinflando corretamente antes de usar este produto.

12.4- Para a insuflação e esvaziamento do balão use a seringa descartável com bico do tipo slip, pois a seringa tipo lock não pode ser conectada à válvula seguramente. Além disso, o uso de uma seringa não adaptada ao conector pode resultar em danos na válvula.

12.5- Insira a ponta da seringa de forma segura até o final da válvula para inflar ou desinflar o balão. Caso a inserção da seringa na válvula seja insuficiente, a válvula poderá não operar adequadamente para inflar ou desinflar o balão.

12.6- Para remover a seringa, gire-a enquanto segura a válvula. Em raras ocasiões a válvula pode se deslocar ou sair.

12.7- Para a insuflação do balão, injetar água destilada estéril lenta e cuidadosamente, pois a injeção rápida (em raras ocasiões) pode resultar em deslocamento ou fechamento da válvula devido à pressão. Além disso, se o procedimento de insuflação for realizado rapidamente, poderá ocasionar algum vinco ou sobreposição do balão ou estourá-lo.

12.8- Caso o balão esteja vincado ou sobreposto, é possível resolver inflando ou esvaziando com pequena quantidade (3ml ou mais) de água destilada estéril.

12.9- Não suture o fixador na pele.

12.10- Ao fixar a tampa redutora, confirme sempre a sua condição e prenda-a depois de limpar a "umidade" causada pelos nutrientes ou água etc. de cada parte de fixação. No caso de a parte de fixação estar molhada ou caso a fixação não seja feita corretamente, a tampa redutora sai naturalmente e o conteúdo gástrico poderá vaziar.

12.11- Para conectar uma linha de nutrição, etc. à sonda de reposição, selecione o conector que se encaixa perfeitamente. Durante o uso, confirme (de vez em quando) a ausência de vazamento ou afrouxamento na conexão e utilize somente em um estado totalmente conectado.

12.12- Feche com firmeza a tampa da sonda, depois de limpar e remover quaisquer nutrientes ou água no local da tampa. Se a tampa estiver úmida ela poderá abrir sozinha, resultando no vazamento do conteúdo gástrico.

12.13- Coloque ou remova um tubo de linha de nutrição, etc, gentil e cuidadosamente, tomando cuidado para não forçar o balão (como por exemplo, não puxar para cima), pois o balão pode estourar ou o cateter pode sair.

12.14- Os medicamentos a serem administrados via sonda devem ser apropriados e selecionados pelo médico e as instruções de uso devem ser consultadas previamente.

12.15- Substitua o produto por um novo em intervalos apropriados, a critério de um médico, para assegurar seu desempenho. Pode ocorrer entupimento ou contaminação, dependendo do método ou da duração do uso.

12.16 - Tenha cuidado para não tocar no anel de fixação da válvula, exceto quando o balão for insuflado / esvaziado com o uso de uma seringa descartável bico slip, pois o anel de fixação da válvula pode soltar-se, resultando na queda da válvula.

13- PRECAUÇÕES IMPORTANTES EM USO

13.1 Para conectar uma bolsa nutricional, etc, à sonda, insira o conector da mesma diretamente no lúmen interno do funil, sem forçar. Caso a conexão ocorra forçosamente, o lúmen interno do funil pode ser danificado pela ponta do conector da bolsa nutricional, etc., e pode levar à rachadura ou à quebra do funil.

13.2- Não coloque carga no funil dobrando, torcendo ou beliscando, enquanto conecta o conector de uma bolsa nutricional etc. A ponta do conector da bolsa nutricional, etc, pode danificar o lúmen interno do funil e pode levar à rachadura ou quebra do funil.

13.3- Mantenha a condição de insuflação do balão monitorada durante a permanência da sonda, visto que pode ocorrer a deflação do balão devido a vazamento espontâneo, quando comparado a outros balões de látex.

13.4- Lave sempre o cateter com água morna antes e depois da administração de nutrientes, etc, para evitar o entupimento do cateter pelo acúmulo de resíduos de nutrientes etc.

13.5- Ao administrar medicamentos em pó, etc. através da sonda (especialmente os medicamentos incluindo agentes ligantes, etc., como aditivo), tenha cuidado com o entupimento do cateter.

13.6- Tome cuidado para a possível eluição de di-(2-etilhexil) ftalato, que é um plastificante de policloreto de vinila, quando drogas lipofílicas ou soluções de drogas são usadas. Verifique o folheto informativo de qualquer droga lipofílica ou solução de medicamento a ser usada para possível eluição de di- (2-edilhexil) ftalato antes de usar, evitando assim, a ocorrência de danos no produto.

13.7- Não exponha o produto a medicamentos classificados como ácidos fortes ou álcalis fortes e solventes orgânicos.

13.8- Monitore a condição do lúmen interno da sonda durante a permanência no paciente e confirme se a injeção pode ser feita com segurança.

13.9- Ao administrar os nutrientes, medicamentos, etc, ou injetar água morna com o auxílio de uma seringa, interrompa a operação se sentir alguma resistência durante a injeção. Nesse caso há a possibilidade de que o lúmen interno da sonda esteja entupido e se o procedimento for continuado sem resolver o entupimento, a pressão interna da sonda é aumentada em demasia e sua quebra ou a ruptura pode ocorrer.

13.10- Para eliminar o entupimento do cateter da sonda, utilize um dispositivo de injeção de grande volume (recomendado acima de 30ml). No caso de usar um dispositivo de tamanho inferior a 30ml a pressão de injeção se torna alta, aumentando a possibilidade de quebra ou ruptura do cateter.

13-11- Não use estilete, fio guia ou objetos cortantes para resolver o entupimento. Caso não seja possível solucioná-lo pelas operações acima, remova a sonda.

13.12- Durante a permanência da sonda, monitore a condição de insuflação do balão puxando levemente a sonda. Caso o balão esteja estourado, substitua a sonda por uma nova imediatamente ou tome medidas para evitar a remoção espontânea da sonda até a substituição (a remoção espontânea do cateter devido ao desconhecimento da ruptura do balão pode resultar no fechamento do estoma gástrico).

13.13- Não use meio de contraste, solução de cloreto de sódio, etc. ou ar para a insuflação do balão. Substâncias como o meio de contraste ou a solução de cloreto de sódio, etc. são suscetíveis à coagulação dos constituintes, impossibilitando a deflação do balão. Caso seja utilizado ar, o balão pode esvaziar devido à rápida desaeração.

13.14- Não insira este produto à força. Interrompa o procedimento se a sua inserção for difícil e tome as medidas apropriadas, para não ocasionar danos ao estoma.

13.15- Durante a inserção, permanência e remoção para a substituição, não puxe ou dobre o cateter forçosamente e opere este produto com cuidado e delicadeza. A quebra ou ruptura da sonda de reposição pode ocorrer.

13.16- Confirme a condição do paciente e a condição de permanência da sonda regularmente. 13.17- Não altere este produto. Alterações como a adição de orifícios laterais podem levar à quebra da sonda.

13.18 – Não aperte este produto com uma pinça muito forte, pois a sonda pode ser danificada. Além disso, pode ocorrer a quebra da sonda, entupimento do lúmen ou danos no balão.

13.19- Limpe a peça de conexão entre este produto e a linha de nutrição regularmente. O deslocamento da linha de nutrição ou o deslocamento da tampa durante a não administração pode ocorrer devido à sujeira da peça de conexão ou adesão de óleo etc.

13.20- A operação deste produto, a administração de nutrientes, etc., ou o manejo após a colocação devem ser feitos adequadamente, sob a responsabilidade do médico.

13.21- Para o manuseio de dispositivos médicos, etc. a serem usados concomitantemente com este produto, consulte as instruções de uso dos dispositivos médicos.

14- ADVERTÊNCIAS

14.1- Não use a sonda de reposição se o estoma não estiver formado adequadamente ou se houver um dano ou anormalidade no estoma.

14.2- A escolha da sonda de reposição não ajustada ao tamanho do cateter pode acarretar falhas na inserção ou remoção da sonda a ser substituída.

14.3- Não fixe as paredes gástrica e abdominal pela tração do balão. A tração excessiva pode causar eventos adversos, como a necrose por pressão da parede gástrica e ocasionar muito estresse ao balão, levando à ruptura do mesmo.

14.4- Na inserção da sonda e durante a permanência, confirme se a ponta do cateter é alcançada na posição correta por vários métodos, como raio X, aspiração do suco gástrico, escuta do som da bolha de ar, endoscópio, confirmação da posição da marca de profundidade

etc.

14.5- Antes de administrar os nutrientes, etc., certifique-se de confirmar que a ponta da sonda está devidamente assentada no estômago. Tome especial cuidado do desvio da sonda devido à remoção acidental (auto), pois complicações sérias podem ocorrer devido ao vazamento de nutrientes, etc. na cavidade abdominal.

14.6- A remoção espontânea da sonda devido a remoção acidental (auto), pode ocasionar o fechamento do estoma gástrico, pois este, sem nada inserido, diminui em um curto período de tempo.

14.7- Verificar a água destilada do balão semanalmente, rigorosamente, pois o cateter pode ser removido devido à diminuição do volume de água.

14.8- Utilizar somente água destilada estéril para insuflar o balão e injetar o volume especificado na válvula. Injeção excessiva pode estourar o balão.

14.9- O balão pode expandir devido à mudança ambiental no estômago, deterioração do balão ou adesão do conteúdo gástrico, etc.

14.10- Não use este produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou molhada, ou a data de validade estiver vencida. Além disso, use este produto imediatamente após abrir a embalagem.

15- EVENTOS ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos podem ser desenvolvidos pela utilização da sonda de reposição:


15.1- Danos do estoma e infecções da ferida associadas, devido a inserção / remoção do catéter. 15.2- Peritonite causada pelo vazamento de nutrientes, etc., na cavidade abdominal, decorrentes da inserção falsa/ inadequada do cateter ou lesão do estoma.


15.3- O deslocamento do cateter e o fechamento do estoma associado devido à ruptura do balão e remoção acidental (auto). 15.4- Ocorrência de úlceras devido à irritação de contato da ponta do cateter na parede gástrica posterior.


15.5- Problemas de pele ao redor do estoma (formação de granuloma, vermelhidão, úlcera de pele, necrose de pressão), devido ao contato e vazamento do conteúdo do estômago para a pele. 15.6- Dilatação do estoma devido ao cateterismo.

A sonda de reposição pode causar também danos (perfuração, etc) e sangramento.

16- ARMAZENAMENTO

 Não coloque nenhum objeto sobre o produto ou sua embalagem!
Não coloque o produto perto de produtos químicos agressivos!

 Não exponha o produto à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!


 Mantenha em local seco, em temperatura ambiente e livre de contaminações.

O produto deve permanecer na embalagem original fornecida pela G-Flex América Latina e deve ser armazenado na horizontal.

Não serão aceitas reclamações se o produto tiver sido armazenado de forma inadequada.

É recomendável que sejam realizadas inspeções a intervalos regulares para garantir o uso do produto antes do vencimento do prazo de validade

17- LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

 Este produto foi concebido e garantido para uso único!
Proibida a reutilização e reprocessamento.

18- RISCOS EM CASO DE REUTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO

Esses produtos destinam-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização e reprocessamento.

A reutilização e/ou reprocessamento de um produto de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, produto ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade na qualidade e desempenho do produto. A contaminação deste produto pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

19- DESCARTE

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. No caso de produto com prazo de validade vencido ou embalagem não-integra, o mesmo pode ser descartado conforme conveniência.

20- USUÁRIO

Os usuários dos produtos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. Este produto somente poderá ser usado por ou sob a supervisão direta de um médico exaustivamente treinado em endoscopia terapêutica, bem como em gastrostomia.

21- REPAROS E RECLAMAÇÕES

Para proteger a saúde de nossos funcionários, somente serão aceitos produtos desinfetados e/ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção e/ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os produtos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

22- BASE LEGAL

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

23- SUPORTE AO PRODUTO

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos produtos, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a G-FLEX, em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 8h00 às 17h48 (Brasília).

24- IDENTIFICAÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS/ DEFEITOS















Abaixo estão descritos os possíveis defeitos na sonda de reposição e os principais problemas que podem ocorrer durante o uso, bem como as causas, auxiliando assim, na solução e prevenção dos mesmos.

Descrição do Problema	Possível Diagnóstico	Possível Causa do Problema
1 - Conexão com o equipo desconectando facilmente	1.1 - Alta frequência de uso	Se a frequência de uso for alta, as características da forma do conector poderão sofrer pequenas alterações, permitindo que a desconexão ocorra facilmente.
	1.2 - Incompatibilidade de conexão com o equipo	O conector da sonda possui um formato cônico quer permite a conexão de uma gama maior de equipos. Porém, alguns equipos podem não estar dentro desta gama, de forma que a desconexão ocorre facilmente.
	1.3 - Introdução rápida dos nutrientes / medicamentos, etc.	Uma introdução rápida de nutrientes, medicamentos, etc. provoca um aumento de pressão considerável em todo o circuito, que envolve desde o estômago até a fonte de nutrientes / medicamentos. Este aumento de pressão pode fazer com que a desconexão ocorra facilmente.
	1.4 - Dieta rica em gorduras	Como a conexão é feita por pressão, dietas ricas em gorduras podem reduzir o atrito entre o equipo e o conector, fazendo com que a desconexão ocorra facilmente.
	1.5 - Tempo de uso do produto excedido em relação a determinação do fabricante	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	1.6 - Limpeza inadequada após o uso	Após a administração dos nutrientes / medicamentos, deverá ser realizada uma limpeza no tubo e conectores. Uma limpeza inadequada pode ocasionar a redução do atrito entre a conexão da sonda e o equipo, fazendo com que a desconexão ocorra facilmente.
2 - Alteração da cor do tubo da sonda	2.1 - Limpeza inadequada após o uso.	Antes do uso, inspecione o produto e a embalagem, observando a preservação dos componentes. Se notar avarias ou em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a G-FLEX, em horário comercial.
		Após a administração dos nutrientes / medicamentos, deverá ser realizada a limpeza no tubo e conectores. Uma limpeza inadequada junto com a

3- Vazamento do Suco Gástrico		incidência da luz natural ou artificial irá resultar na alteração da cor do tubo da sonda.
	2.2 - Tempo de uso do produto excedido em relação a determinação do fabricante	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	3.1 - Diâmetro da sonda inadequado (menor)	Se o diâmetro da sonda estiver muito menor do que o estoma, com a pressão gástrica, o suco gástrico poderá exteriorizar.
	3.2 - Folga entre o balão e a parede do estômago	Caso o ajuste do suporte esteja com muita folga, somado à pressão gástrica, o suco gástrico poderá exteriorizar.
	3.3 - Introdução rápida dos nutrientes, medicamentos, etc	Uma introdução rápida de nutrientes e medicamentos provoca um aumento considerável em todo o circuito, que envolve desde o estômago até a fonte de nutrientes / medicamentos. Este aumento de pressão pode fazer com que ocorra a exteriorização do suco gástrico.
	3.4 - Balão com o volume muito abaixo do especificado	A verificação e manutenção semanal do volume do balão são muito importantes para garantir a integridade e a permanência do produto, de forma a evitar a exteriorização da sonda e do suco gástrico.
4-Exteriorização da Sonda	3.5 – Forte pressão gástrica	Alguns pacientes podem, em algum momento, ter uma forte pressão gástrica, ocasionando no vazamento do suco gástrico mesmo que a sonda e o estoma estejam em perfeitas condições.
	4.1 - Força mecânica involuntária de tração muito forte	Caso seja aplicado uma força involuntária de tração, a sonda poderá exteriorizar.
	4.2 - Balão com volume muito abaixo do recomendado pela fábrica	A verificação e manutenção semanal do volume do balão são muito importantes para garantir a integridade e permanência do produto, de forma a evitar a exteriorização da sonda e do suco gástrico.
	5.1 - Forte pressão do balão com a parede gástrica	Se o ajuste do comprimento da sonda comprimir muito o balão, essa força constante pode ocasionar o rompimento do balão.
	5.2 - Introdução do medicamento/ nutriente na parte de enchimento do balão	Caso sejam introduzidos medicamentos / nutrientes na conexão de enchimento do balão, o volume aumentará consideravelmente, ocasionando o rompimento do balão.
	5.3 - Volume de água muito acima do indicado	Mesmo o balão tendo capacidade superior ao volume nominal indicado, caso o volume de água preenchido seja maior que a medida nominal, poderá ocorrer o rompimento do balão ou até mesmo a redução da vida útil do produto.
5- Balão Rompido	5.4 - Tempo de uso do produto excedido em relação a determinação do fabricante	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	5.5 - Condições ambientais	Embora o balão seja confeccionado de silicone, material nobre para a área médica, ele pode ter as características iniciais fragilizadas devido ao contato com medicamentos / nutrientes que causam o ressecamento da membrana de silicone, ou mesmo, com o suco gástrico.
	5.6-Força mecânica involuntária de tração muito forte	Caso seja aplicada uma força involuntária de tração (auto remoção), a sonda poderá exteriorizar após o rompimento do balão.

6 - Tampa com vazamento	5.7- Enchimento do balão com solução não indicada pelo fabricante	O uso de qualquer líquido diferente do indicado pelo fabricante (água destilada estéril) pode resultar na redução da vida útil do produto, rompimento do balão e até risco de dano ao paciente.
	5.8-Danos causados pela manipulação durante a inserção	Caso sejam utilizados instrumentos como fórceps, tesouras, facas ou outros instrumentos para inserir a sonda, pode ocorrer danos no balão, ocasionando seu rompimento.
	6.1 - Alta frequência de uso	Se a frequência de uso for alta, as características da forma do conector poderão sofrer pequenas alterações, permitindo que a desconexão ocorra facilmente.
	6.2 - Tempo de uso do produto excedido em relação a determinação do fabricante	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	6.3 - Dieta rica em gorduras	Como o fechamento da tampa é feito por pressão, dietas ricas em gorduras podem fazer com que o atrito entre a tampa e o tubo seja reduzido, possibilitando que ocorra vazamento. A sonda possui um clamp para bloquear o vazamento.
	6.4 – Limpeza inadequada após o uso	Após a administração dos nutrientes / medicamentos, deverá ser realizada a limpeza no conector. A limpeza inadequada pode ocasionar a redução do atrito entre a tampa da sonda e o tubo, fazendo com que ocorra o vazamento.
7 - Balão com Vazamento	6.5 - Forte pressão gástrica	Alguns pacientes podem em algum momento ter uma forte pressão gástrica, ocasionando o vazamento do suco gástrico, mesmo que a sonda e o estoma estejam em perfeitas condições.
	6.6 – Tampa não realizando a vedação correta por desvio de qualidade	Antes do uso, inspecione o produto e a embalagem, observando a preservação dos componentes. Se notar avarias ou em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos produtos, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a G-FLEX, em horário comercial.
	7.1 - Válvula não retorno com vazamento	A válvula não retorno está com falha.
8– Danos no cateter da sonda	7.2 – Furo no balão	O balão possui um pequeno furo que permite o seu esvaziamento. Tal condição pode ser percebida ao verificar a tensão do ar, quando, após a insuflação de ar com a seringa, o balão é mergulhado na água. Esta verificação deve ser feita antes da introdução da sonda no paciente, utilizando-se água estéril.
	7.3 - Tempo de uso do produto excedido em relação a determinação do fabricante	O produto foi concebido e garantido de forma que sua segurança e eficácia sejam atendidas desde que o tempo de uso protocolado pelo fabricante seja respeitado.
	7.4 - Volume de água muito acima do indicado	Mesmo o balão tendo capacidade superior ao volume nominal indicado, caso o volume preenchido seja maior que a medida nominal, poderá ocasionar o rompimento do balão ou até mesmo a redução da vida útil do produto.
	8.1– Uso inadequado do produto	Pode ocorrer quebra, dobra ou corte no cateter caso seja feita a inserção ou remoção forçada da sonda, operação excessiva de torque ou ainda, se for feito uso do cateter torcido.

	8.2 - Danos causados pela manipulação durante a inserção	Não devem ser utilizados instrumentos como fórceps, tesouras, facas ou outros instrumentos para inserir a sonda, pois podem danificar o cateter e impossibilitar o uso do produto.
9-Impossibilidade de remoção da sonda	9.1-Adesão de nutrientes, medicamentos, etc. ou conteúdo gástrico	O acúmulo de resíduos devido a lavagem insuficiente pode deformar o tubo, resultando na oclusão do lúmen do cateter e/ou do balão, impossibilitando a remoção da água.
	9.2-Enchimento do balão com solução não indicada pelo fabricante	O uso de qualquer líquido diferente do indicado pelo fabricante (água destilada estéril) pode resultar na redução da vida útil do produto, rompimento do balão e até risco de dano ao paciente.

	Número do catálogo		Esterilizado com óxido de etileno
	Consulte as instruções de uso		Não reutilize
	Lote		Proteja da luz solar
	Fabricante		Mantenha seco
	Data de fabricação		Quantidade por caixa
	Data de validade		Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Usar somente com prescrição médica

 G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP Telefone: +55 (0) 19. 3661-6831 E-mail: production@g-flex.com Website: www.g-flexamerica.com			
Formulário Original:	IFU-Sonda de Reposição	Data de Aprovação:	13/07/20
Nome Atual:	IFU-Sonda de Reposição	Data de Revisão:	13/07/20
		Data de Criação:	07/04/17
		Versão:	02
<i>Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.</i>			