

---

**SONDA FREKA TRELUMINA ENFit**

---



7981834 - Sonda Freka Trelumina ENFit

**VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR7981834/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](mailto:FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM)

---

**1. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO**

A sonda Freka Trelumina ENFit é uma sonda gastrojejunal e apresenta lúmen triplo. Sua indicação é para a alimentação enteral e decompressão gástrica de pacientes que necessitam de cuidados intensivos.

Por apresentar três lúmens diferentes, a sonda permite a nutrição enteral (gástrica e jejunal), e decompressão, entre outros procedimentos, de maneira simultânea (permite a decompressão gástrica, e ao mesmo tempo, nutrição e aeração do intestino jejunal). Além da nutrição e decompressão gástrica, a Freka Trelumina ENFit permite outras intervenções, tais como: drenagem do suco gástrico, determinação do pH estomacal, detecção e tratamento precoces de hemorragias gástricas em pacientes críticos, controle da produção excessiva do suco gástrico, e combate às perdas de eletrólitos.

Este dispositivo é indicado para os seguintes quadros:

- atonia gástrica;
- Esvaziamento gástrico anormal;
- Estenose do piloro.

A conexão do tipo ENFit garante uma conexão mais aderente, e impede que os acessos do tipo enteral se conectem a acessos intravenosos (IV). Esta conexão é evitada também através da válvula de ventilação.

Além disso, o controle da colocação da sonda é facilitado pelo fato de a parte jejunal da sonda ser radiopaca, e a parte gástrica apresentar marcações também radiopacas, permitindo a monitorização por meio de raios-X.

**2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Cada embalagem da **SONDA FREKA TRELUMINA ENFIT** contém: sonda gastrojejunal FR 16 / FR 9 (1); cateter de redirecionamento (1); fita adesiva para fixação ao nível do nariz (1); Freka connect ENFit (seringa para uso enteral) (1); Óleo MTC (2 ampolas); Freka MediAdapter (1).

A **SONDA FREKA TRELUMINA ENFIT** é embalada com seus componentes em envelope de papel grau cirúrgico e poliamida / polietileno (tipo Peel open) contendo 1 unidade do dispositivo, esterilizado.

**3. COMPONENTES**

Características da Sonda Freka Trelumina ENFit:

---

## SONDA FREKA TRELUMINA ENFit

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO GÁSTRICO (FR 16)	DIÂMETRO JEJUNAL (FR 9)	COMPRIMENTO
7981834	Sonda Freka Trelumina ENFit	Interno: 4,1 mm Externo: 5,3 mm	Interno: 1,9 mm Externo: 2,9 mm	150 cm*

\* o comprimento total da sonda é de 150 cm, e o comprimento do segmento gástrico, de 95 cm.

### 3.1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

- Conector ENFit;
- Sonda de poliuretano compatível com os tecidos;
- Tubo tri-lúmen com marcação radiopaca;
- Tampa protetora;
- Acompanha cateter de redirecionamento (1); fita adesiva para fixação ao nível do nariz (1); Freka connect ENFit (seringa para uso enteral) (1); Óleo MTC (2 ampolas); Freka MediAdapter (1).

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o dispositivo em casos de:

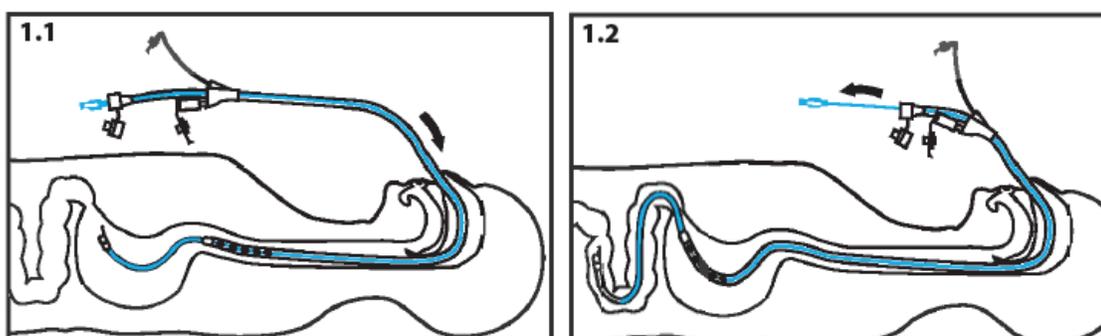
- - Estenoses nasofaríngeas;
- - Ferimentos graves na região do nariz e da faringe;
- - Alterações graves da coagulação sanguínea.

### 5. MODO DE UTILIZAÇÃO

#### INSERÇÃO DA SONDA DE NUTRIÇÃO

Podem ser utilizados três métodos para a inserção da sonda:

#### A. Método de inserção por via nasal clássica (sob controle radiológico) (Figuras 1.1 a 1.2).



1. Escolha uma narina e limpe as fossas nasais.
2. Anestesia o nariz (anestésico local em gel ou spray).
3. Sente o paciente com o abdómen na posição vertical, ou com uma inclinação de aproximadamente 45°.
4. Umedeça a extremidade da sonda com gel (ou água ou óleo MCT); e conforme prosseguir com a inserção, umedecer toda a sonda por seções.
5. Introduza a extremidade da sonda e faça-a avançar com movimentos suaves de rotação até à parede posterior da faringe.
6. Se o paciente estiver inconsciente, incline a cabeça do mesmo para a frente e avance lentamente a sonda através do esófago. Se a primeira marcação (1) atingir a

---

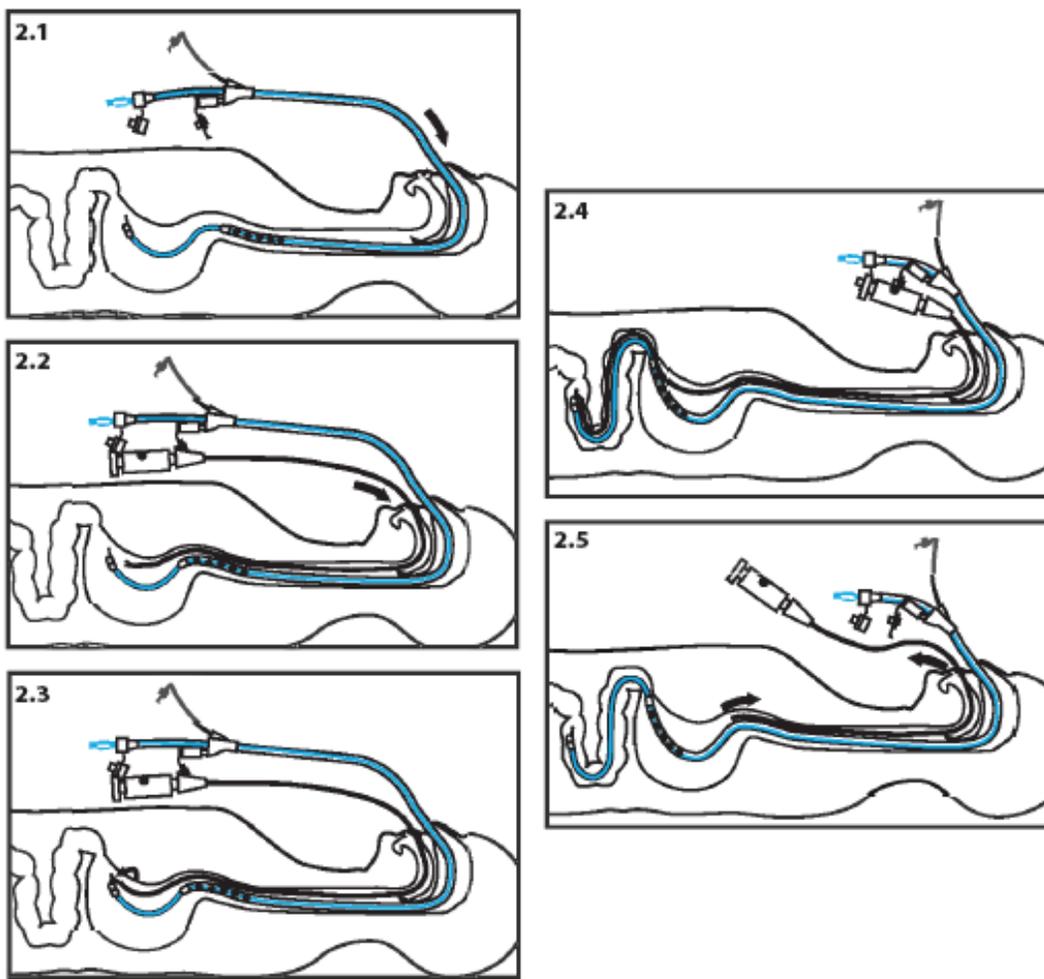
**SONDA FREKA TRELUMINA ENFit**

---

- entrada da narina (depois de aproximadamente 50 cm), a sonda provavelmente encontra-se na junção gastroesofágica.
- Empurre a sonda através do estômago e do duodeno em direção ao jejuno (Figura 1.1).
  - Retire lentamente o mandril (Figura 1.2).
  - Registre as marcações da sonda ao nível da narina. Fixe a sonda com fita adesiva.
  - Verifique radiologicamente a posição correta da sonda.

**Informação importante**

**Nunca force o mandril ao retirá-lo, pois este pode alterar a posição da sonda de alimentação e danificá-la. Para facilitar a remoção do mandril, aplique água utilizando a seringa ENFit fornecida no kit, ou óleo MCT, utilizando o Freka MediAdapter\*.**

**B. Inserção por via nasal sob controle endoscópico (Figuras 2.1 a 2.5)**

- 1 – 6 Consulte metodologia aplicada no item A. anterior (Figura 2.1).
  7. Introduza o endoscópio no estômago através da boca e insuflar ar (Figura 2.2).
-

---

## **SONDA FREKA TRELUMINA ENFit**

---

8. Prenda a extremidade flexível da sonda no estômago (Figura 2.3) com a pinça do endoscópio.
9. Coloque a sonda por trás do ligamento suspensor duodenal através do piloro (Figura 2.4).
10. Retire lentamente o mandril.
11. Para retirar o endoscópio, mantenha a sonda em posição até o endoscópio estar situado no estômago ou esófago (Figura 2.5).
12. Verifique radiologicamente a posição correta da sonda.
13. Registre no relatório as marcações da sonda ao nível da narina. Fixe a sonda com fita adesiva.

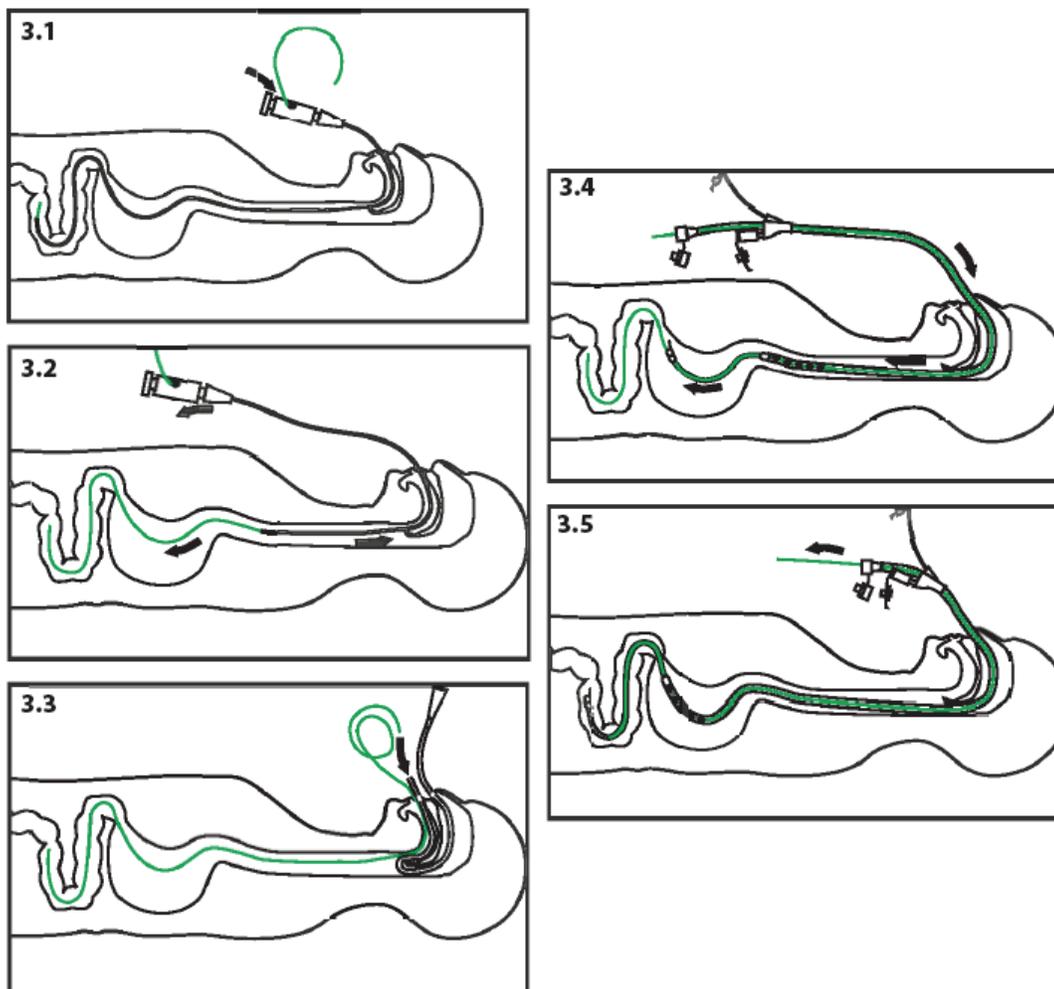
### **Informação importante**

***Nunca force o mandril ao retirá-lo, pois este pode alterar a posição da sonda de alimentação e danificá-la. Para facilitar a remoção do mandril, aplique água utilizando a seringa ENFit fornecida no kit, ou óleo MCT, utilizando o Freka MediAdapter\*.***

**Sugestão: para a metodologia apresentada em B., a utilização de um colonoscópio pediátrico pode facilitar a inserção do dispositivo.**

### **C. Aplicação endoscópica (utilizando a Técnica de Seldinger) (Figuras 3.1 a 3.5)**

1. Proceda à endoscopia com o paciente em posição lateral ou dorsal. Introduza o endoscópio o mais profundo possível através do piloro até ao jejuno.
  2. Inicialmente, o fio-guia de Seldinger deverá ser umedecido com água. Isto melhora a capacidade de deslizamento.
  3. Em seguida, o fio é colocado no jejuno através do canal de trabalho do endoscópio, sob observação visual (Figura 3.1).
  4. O endoscópio é retirado através do fio. Este último deve ser mantido em posição mediante movimentos em sentido contrário (Figura 3.2).
  5. O fio deve ser passado da posição oral para a nasal utilizando o seguinte procedimento (Figura 3.3):
    - Umedeça o cateter de redirecionamento com um gel anestésico local e introduza-o cuidadosamente no nariz.
    - Utilizando o laringoscópio, remova o cateter de redirecionamento através da boca. Mantenha a região faríngea livre por aspiração constante das secreções.
    - Introduza a extremidade exterior do fio posicionado endoscopicamente através do orifício distal do cateter de redirecionamento e retire-o através do nariz. Utilizando o laringoscópio, garanta que o fio-guia está esticado na parede posterior da faringe, sem apresentar dobras.
    - Após a remoção do cateter de redirecionamento, o fio está na posição nasोजejunal.
  6. Retire o mandril espiralado situado no lúmen de nutrição jejunal da sonda.
  7. Para facilitar a remoção do mandril, aplique água utilizando a seringa ENFit incluída no kit, ou óleo MCT utilizando o Freka MediAdapter (Figura 3a/3b) no tubo de alimentação.
  8. Faça avançar a sonda (pela sua extremidade distal aberta) sobre o fio Seldinger até atingir a posição pretendida (Figura 3.4).
-

**SONDA FREKA TRELUMINA ENFit****Informação importante**

**Para facilitar a passagem da sonda de alimentação sobre o fio Seldinger, aplique água na sonda utilizando a seringa ENFit fornecida. Mantenha o fio Seldinger esticado enquanto avança o tubo de alimentação.**

9. Retire o fio lentamente e com cuidado (Figura 3.5).

**Informação importante**

**Nunca force o fio Seldinger ao retirá-lo, pois este pode alterar a posição da sonda de alimentação e danificá-la.**

10. Verifique radiologicamente a posição correta da sonda.

11. Registre as marcações da sonda ao nível da narina. Fixe a sonda com fita adesiva.

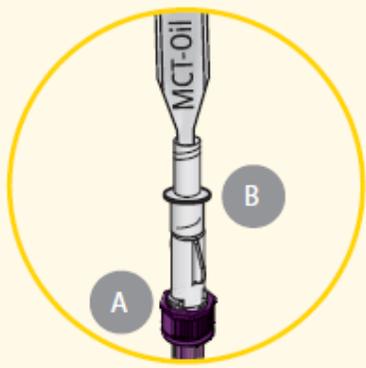
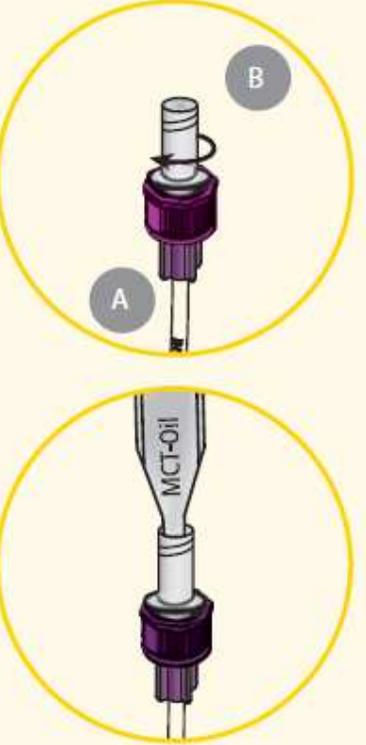
**Sugestão: para a metodologia apresentada em B., a utilização de um colonoscópio pediátrico pode facilitar a inserção do dispositivo.**

**\*Utilizando o Freka MediAdapter**

---

**SONDA FREKA TRELUMINA ENFit**


---

	<p><b>Implantação convencional e sob controle endoscópico</b></p> <p>Para a remoção do fio-guia de modo atraumático após a introdução da sonda, pode ser utilizada água ou óleo MCT. Para aplicação do óleo, conecte o Freka MediAdapter (B) à ponta do fio-guia (A) e aperte a ampola gentilmente, de maneira que o óleo escorra. Mantendo a ampola pressionada, remova-a do MediAdapter, permitindo que ar entre no adaptador, evitando que o óleo retorne à ampola (por diferença de pressão). Caso necessário, reaplique o óleo.</p>
	<p><b>Implantação endoscópica utilizando-se a técnica Seldinger</b></p> <p>Aplique água ou óleo no lúmen de alimentação para facilitar a remoção do fio de Seldinger.</p> <p>Após remover o fio-guia, rosqueie o Freka MediAdapter (B) à conexão ENFit do lúmen de alimentação da sonda (A). Aperte a ampola gentilmente, de maneira que o óleo escorra. Mantendo a ampola pressionada, remova-a do MediAdapter, permitindo que ar entre no adaptador, evitando que o óleo retorne à ampola (por diferença de pressão). Caso necessário, reaplique o óleo.</p>

**D. Descompressão**

A descompressão através do lúmen gástrico pode ser feita por meio de:

- Gravidade (por ex., sacos de drenagem);
- Seringa de irrigação; ou
- Bomba de aspiração.

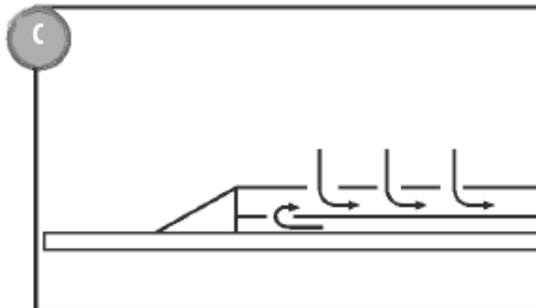
O vácuo criado pela operação de descompressão ativa é regulado automaticamente pelo fornecimento de ar através do lúmen de ventilação (Figura C).

---

---

## SONDA FREKA TRELUMINA ENFit

---



Nos intervalos e em caso de descarga por gravidade, a válvula de ventilação se fecha automaticamente. Consequentemente, a entrada de secreções gástricas no lúmen de ventilação fica impossibilitada.

### **E. Duração da utilização**

A sonda Freka Trelumina ENFit pode ser utilizada por até 4 (quatro) semanas, desde que obedecidos os cuidados ao nariz e se a sonda for limpa com os devidos cuidados. Decorridas estas semanas, caso permaneça a necessidade de se administrar nutrição enteral, recomenda-se a colocação de uma PEG (gastrostomia endoscópica percutânea).

### **F. Cuidados a se ter com a sonda**

O lúmen jejunal da sonda de nutrição deve ser irrigado antes e depois de cada administração de nutrição (pelo menos uma vez por dia), com 20 ml de água morna, utilizando-se de preferência uma seringa enteral (Freka Connect ENFit de 20 a 60 ml).

**A lavagem da sonda com o uso da seringa de 10 ml deve ser realizada respeitando o fluxo mínimo de 20 ml.** O lúmen de descompressão gástrica deve ser irrigado com água pelo menos uma vez por dia.

#### **Informações importantes**

- **Não utilize líquidos ácidos, especialmente chás ou sucos de fruta, pois podem provocar a coagulação dos componentes da nutrição.**
- **Se a sonda de nutrição entupir, esta deve ser substituída. Não se deve, em caso algum, desobstruir o lúmen da sonda utilizando altas pressões (por meio de lavagem com seringa de pequeno volume), ou utilizando-se um mandril. A tentativa de desobstrução pode representar risco de perfuração da sonda de nutrição, podendo ocasionar lesões ao paciente.**

### **G. Administração de medicamentos**

Os medicamentos devem ser administrados pela sonda, de preferência, depois de dissolvidos. Devem ser preferidos medicações na forma líquida.

#### **Informação importante**

**A sonda de nutrição deve ser cuidadosamente irrigada, antes e depois de cada administração de medicamentos. Não administre, em circunstância alguma, medicamentos juntamente com a nutrição.**

Em caso de dúvidas, consulte um médico.

### **H. Administração de nutrição**

---

---

**SONDA FREKA TRELUMINA ENFit**

---

A nutrição pelo intestino delgado pode ser iniciada imediatamente após a introdução da sonda. A administração de nutrição pela via jejunal por sonda permite a utilização de alimentação especial de alto peso molecular ou dietas oligopeptídicas de baixo peso molecular, em função da capacidade de digestão e reabsorção do paciente.

Em qualquer um dos casos, a nutrição deve ser administrada de maneira progressiva. A administração de nutrição deve ser feita sob o controle contínuo de uma bomba concebida para infusão enteral.

***Informação importante***

***Não utilize, em circunstância alguma, bomba de perfusão concebida para administração parenteral, pelo risco potencial de se trocar as vias de administração (enteral x intravenosa).***

**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 80145110247

Estéril – Óxido de Etileno

Produto de uso único. Proibido reprocessar

Manter em temperatura ambiente e em local protegido da umidade.

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

---