

# NUTRICAIR® SONDA DE ALIMENTAÇÃO ENTÉRICA TIPO LEVIN EM PU PARA ADULTO COM ENFit\* NCE1..AU e NCE5..AU

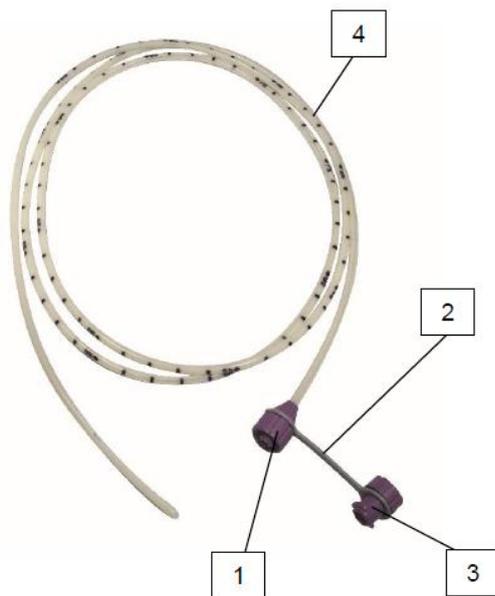
**SEM LÁTEX****GAMA:** Nutrição Entérica – NUTRICAIR®**APLICAÇÃO:** Alimentação Entérica

**DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP e DHP**  
não fazem parte da composição do produto.  
*Os níveis residuais destas substâncias estão de acordo com o  
regulamento REACH*

## INDICAÇÕES

Sondas destinadas à hidratação, alimentação e/ou à administração de medicamentos pela via entérica de longa duração.

## DESCRIÇÃO



### Legenda:

1. Conector macho ENFit\* em ABS (violeta) com tampa fêmea ENFit\* em PP (violeta)
2. Tira de ligação em TPU, com diferentes cores, de acordo com o código de cores normalizado
3. Tampa fêmea ENFit\* em PP (violeta)
4. Tubo em Poliuretano com linha de marcação radiopaca e transparente, com comprimento de 110cm (Ref.: NCE1xxAU) ou 130cm (Ref.: NCE5xxAU)

Example: NCE510AU

### Características:

Revestimento exterior em silicone (lubrificante)  
Sonda de alimentação com ponta distal fechada atraumática  
4 Orifícios laterais  
Com marcação de 20 aos 105cm  
Recomendação de período de utilização: 29 dias

\*ENFit – de acordo com a norma internacional ISO 80369-3, conexão diferenciada e com sistema de segurança (rosca invertida) e cor violeta.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

REFERÊNCIA FABRICANTE	FR/CH	COR DA TIRA DE LIGAÇÃO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO
NCE106AU	06	Verde claro	2 x 1.3mm	110cm
NCE506AU	06	Verde claro	2 x 1.3mm	130cm
NCE108AU	08	Azul	2,65 x 1,55mm	110cm
NCE508AU	08	Azul	2,65 x 1,55mm	130cm
NCE110AU	10	Cinzento escuro	3,3 x 2,15mm	110cm
NCE510AU	10	Cinzento escuro	3,3 x 2,15mm	130cm
NCE112AU	12	Branco	4 x 2,6mm	110cm
NCE512AU	12	Branco	4 x 2,6mm	130cm
NCE114AU	14	Verde escuro	4,65 x 3mm	110cm
NCE514AU	14	Verde escuro	4,65 x 3mm	130cm
NCE116AU	16	Laranja	5,3 x 3,3mm	110cm
NCE516AU	16	Laranja	5,3 x 3,3mm	130cm
NCE118AU	18	Vermelho	6 x 4,1mm	110cm
NCE518AU	18	Vermelho	6 x 4,1mm	130cm
NCE120AU	20	Amarelo	6,65 x 4,5mm	110cm
NCE520AU	20	Amarelo	6,65 x 4,5mm	130cm

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Estéril excepto em caso de embalagem danificada ou aberta; Não reesterilizar; Descartar após utilização.

**CONTRAINDICAÇÕES (de acordo com parecer médico)**

Traumatismo crânio-facial, obstáculos orgânicos ou funcionais das vias aerodigestivas, alteração das vias digestivas, perfuração digestiva, oclusão digestiva mecânica, alterações do estado de consciência, problemas de deglutição.

**COLOCAÇÃO DA SONDA**

Consulte as recomendações e procedimentos de higiene em vigor no estabelecimento para todas as fases da colocação.

- Instalar o doente em posição sentada ou semi-sentada (30-45º), exceto em caso de contra-indicações (ver ponto referente às Contra-indicações).

- Via de introdução da sonda:

A introdução da sonda por via nasal é recomendada, exceto em caso de contra-indicações (ver ponto referente às Contra-indicações).

No lactente que não sabe respirar pela boca, a via oral é recomendada, exceto se houver contra-indicações.

- Preparação da sonda:

As sondas NUTRICAIR® (Ref: NCE...AU, NCE...G) são apresentadas lubrificadas no exterior para facilitar a introdução e no interior para facilitar a introdução de um fio-guia se necessário. Assim, não é necessário utilizar um lubrificante antes da colocação. Quando é utilizada uma sonda com guia, verificar o bom posicionamento da guia na sonda antes de introduzir a sonda no trato digestivo do doente: a guia deve estar encostada à ponta da sonda e não deve sair por nenhum dos orifícios laterais da sonda.

- d. Medir o comprimento da sonda a introduzir (distância: lóbulo da orelha, asa do nariz, ponta do esterno + 1 cm) e marcar o ponto de referência.
- e. Fletir ligeiramente a cabeça do doente para a frente e introduzir a sonda até ao ponto marcado sem forçar. A deglutição pode facilitar a introdução.
- f. Controlar a localização da sonda (Nota: Para as sondas com guia, controlar a localização da sonda com a guia colocada).
  - O método de referência é radiológico.
  - As sondas NUTRICAIR® são rádio-opacas para serem controladas por radiografia.
- g. Se um guia foi utilizado, retirar o guia.
  - Nunca reintroduza a guia na sonda durante a colocação ou após a colocação. Se ocorrer um problema durante a colocação, remover a sonda, reintroduzir fio-guia na sonda e recolocar a sonda.
  - Se ocorrer um problema para retirar a guia, não forçar. Retirar o conjunto guia + sonda e utilizar uma nova sonda.
- h. Fixar a sonda com um adesivo adaptado
- i. Localizar a marca sobre a sonda na extremidade nasal e anotá-la no processo clínico do doente como referência de posicionamento.

## RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES DE USO

- Verificar que a sonda está bem posicionada antes de iniciar a alimentação, a hidratação ou a medicação: a ausência de mobilização da sonda pode ser verificada por um controlo visual do marcador externo da sonda e pela radiografia do tórax.
- Enxague as sondas de nutrição antes e depois de cada utilização ou a cada 4 horas (cerca de 5 ml para crianças, exceto em caso de contra-indicação médica. Adaptar o volume em função do doente).
- Para a administração de medicamentos por via entérica e lavagem de sonda utilizar uma seringa NUTRICAIR® com ENFit (ligação fêmea).
- **Em caso de obstrução, não utilizar mandril ou guia. Tente desbloquear com água morna ou mude a sonda**
- **Aviso, a administração de produtos que contenham ésteres acéticos de mono e diglicerídeos de ácidos gordos (E472a – Acetem) é contra-indicada**

## VIGILÂNCIA E CUIDADOS (segundo o protocolo em vigor da Instituição de Saúde)

- Vigilância do volume de resíduo gástrico: utilizar uma seringa destinada à via entérica
- Mudar os pontos de apoio da sonda uma vez por dia
- Cuidados do nariz no mínimo uma vez por dia; Cuidados da boca no mínimo três vezes por dia.

## RISCOS E EVENTOS INDESEJÁVEIS

- Durante a colocação: introdução nas vias respiratórias, epistaxe, hemorragia digestiva, regurgitação, vômitos, irritações locais.
- Depois da colocação: deslocação, dores na faringe, refluxo gastroesofágico, hemorragias digestivas, infeção das vias aéreas, obstrução da sonda, ulceração nasofaríngea, necrose da asa nasal.

## COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Ver as instruções de utilização 5C4932.

**PRODUÇÃO**

Injeção e extrusão de componentes

Montagem manual e automática

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Controlo visual: ausência de riscos, manchas, quebras, deformações.

Controlo dimensional

Controlo funcional: (pressão, estanquicidade)

**ESTERILIZAÇÃO**

Modo de esterilização: **óxido de etileno**

Validação e controlo de rotina de acordo com as normas europeias ISO 11135

A CAIR LGL não produz este dispositivo com vista à sua reutilização ou reprocessamento, não assegurando por isso que o reprocessamento possa limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a assegurar a segurança do doente na sua utilização.

**VALIDADE**

Data de validade: 35 meses

**ACONDICIONAMENTO**

Armazenar em local limpo e seco, protegido da luz solar, a temperatura entre +5 e +40 °C

**ELIMINAÇÃO**

Descartar em contentor adequado de lixo para incineração.

**EMBALAGEM**

Embalagem individual: 1 face de papel e 1 face transparente

Caixa: 40 unidades por caixa de cartão

## INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Dispositivo médico estéril de uso único

Classe IIa, com marcação CE

Organismo Notificado: G-MED, nº 0459

Código NPDM: G02020102 - *Sondas nasoduodeno-jejunais*

REFERÊNCIA FABRICANTE	ID atribuído pelo INFARMED	Código CDM
NCE106AU	398089	52024458
NCE506AU	398085	17210410
NCE108AU	398089	24884634
NCE508AU	398085	17210429
NCE110AU	398089	24885525
NCE510AU	398085	16956419
NCE112AU	398089	49648535
NCE512AU	398085	16956400
NCE114AU	398089	24885541
NCE514AU	398085	16956397
NCE116AU	398089	24885533
NCE516AU	398085	16956435
NCE118AU	398089	47265256
NCE518AU	398085	16956443
NCE120AU	398089	44884184
NCE520AU	398085	16956427

## ABREVIATURAS

ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SAN: Acrylonitrile styrene; SI: Silicone; SB: Styrene butadiene; TPU: Thermoplastic polyurethane.

REACH: Regulação europeia acerca do registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas. A comunicação de informação acerca das substâncias visadas é obrigatória se for superior a 0.1% massa/massa.



## SONDAS DE LONGA DURAÇÃO EM POLIURETANO

As **sondas em Poliuretano** tratam-se de uma alternativa às sondas de Silicone pois, em comparação com as sondas de silicone, possuem as seguintes características semelhantes:

- Possuem a **mesma compatibilidade** que as sondas de SI com todas as soluções e medicamentos, o que lhes confere uma **biocompatibilidade semelhante**
- Relativamente ao **tempo de permanência** em contacto com o doente as sondas de SI e PU, ambas as composições as tornam **sondas designadas como sondas de longa duração**

Não obstante as características semelhantes acima referidas, existe uma característica diferenciadora que torna a **utilização das sondas de PU como uma mais-valia para os profissionais de saúde**. Relativamente às sondas de PU o fabricante esclareceu que o **PU é um material termoplástico**, o que torna as sondas, compostas por este material, ligeiramente mais rígidas em comparação com as sondas de SI **facilitando, especialmente em calibres menores, a inserção da sonda no doente**. Após a inserção no doente, devido à temperatura corporal do doente, **as sondas de PU tornam-se equiparáveis às sondas de SI em termos de maleabilidade** assegurando-se assim o conforto do doente.