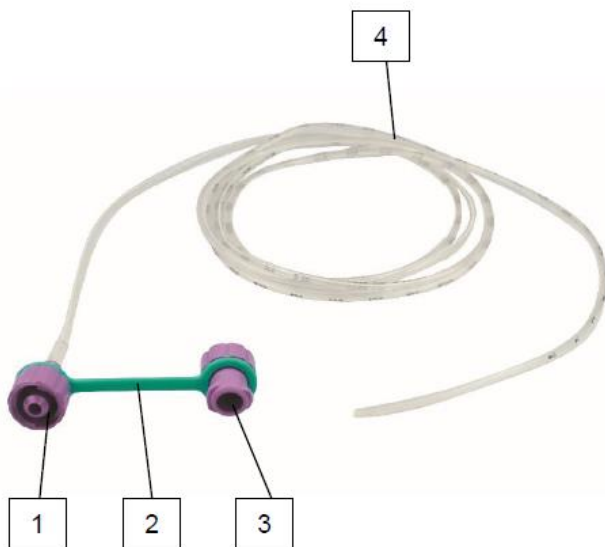


SONDA DE ALIMENTAÇÃO ENTÉRICA EM PU NEONATAL/PEDIÁTRICA NUTRICAIR® COM ENFit* NCE0..PU e NCE1..PU

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*

DESCRIÇÃO



Exemple: NCE06PU

Legenda:

1. Conector macho ENFit* em ABS (violeta) com tampa fêmea ENFit* em PP (violeta)
2. Tira de ligação em TPU, com várias cores, de acordo com o código de cores normalizado
3. Tampa fêmea ENFit* em PP (violeta)
4. Tubo em Poliuretano (transparente) com linha de marcação radiopaca, com 40% de sulfato de bário.

Características:

Revestimento exterior em silicone (lubrificante)

Sonda de alimentação com ponta distal fechada atraumática

2 Orifícios laterais

Com marcação de 5 aos 45cm, e 5 aos 35cm para a referência NCE04PU (apenas aplicável para modelos NCE0..PU)

Com marcação de 5 aos 75cm (apenas aplicável para modelos NCE1..PU)

Recomendação de período de utilização: 29 dias no máximo

*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	VOLUME RESIDUAL	COMPRIMENTO
NCE04PU	04	Violeta	0.7 x 1.4 mm	0.1ml	40cm
NCE104PU	04	Violeta	0.7 x 1.4 mm	0.5ml	125cm
NCE05PU	05	Cinzento claro	1 x 1.7 mm	0.46ml	50cm
NCE105PU	05	Cinzento claro	1 x 1.7 mm	1.2ml	125cm
NCE06PU	06	Verde claro	1.3 x 2 mm	0.7ml	50cm
NCE106PU	06	Verde claro	1.3 x 2 mm	1.7ml	125cm
NCE08PU	08	Azul	1.5 x 2.6 mm	0.9ml	50cm
NCE108PU	08	Azul	1.5 x 2.6 mm	2.3ml	125cm
NCE10PU	10	Cinzento escuro	2.1 x 3.3 mm	1.8ml	50cm
NCE110PU	10	Cinzento escuro	2.1 x 3.3 mm	4.4ml	125cm

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consultar as instruções de uso da referência 5C4940.

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

É recomendada a substituição dos cabos de extensão e acessórios a cada refeição (por exemplo: a cada 3 a 4 horas, especialmente em neonatologia), ou a cada 24 horas no máximo.

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 contraindicações (ver ponto referente às Contraindicações).
- Via de introdução da sonda:

A introdução da sonda por via nasal é recomendada, exceto em caso de contraindicações (ver ponto referente às Contraindicações).

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

Consultar as instruções de utilização da referência 5C4940.

A administração de medicamentos que contêm glicerina (por exemplo, Acetem ou Myvacet) não é recomendada.

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

ID atribuído pelo INFARMED: 397405

Código NPDM: G02020101 - *Sondas nasogástricas*

Código CDM: aguarda codificação pelo INFARMED

REFERÊNCIA FABRICANTE	CÓDIGO CDM
NCE04PU	17295629
NCE104PU	50946331
NCE05PU	17295653
NCE105PU	26319390
NCE06PU	17295599
NCE106PU	38788292

NCE08PU	17295637
NCE108PU	26319381
NCE10PU	17295645
NCE110PU	17295610

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.