
EQUIPO ENTERAL AMIKA ENFIT – SEM BOLSA



7751900 - Equipo Enteral Amika EasyBag, ENFit;
7751900SA - Equipo Enteral Amika EasyBag, ENFit;
7751902 - Equipo Enteral Amika Varioline, ENFit;
7751902SA - Equipo Enteral Amika Varioline, ENFit;
7751903 - Equipo Enteral Amika TwoLine EasyBag, ENFit;
7751903SA - Equipo Enteral Amika TwoLine EasyBag, ENFit;
7751904 - Equipo Enteral Amika Varioline Comfort, ENFit;
7751904SA - Equipo Enteral Amika Varioline Comfort, ENFit

VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR77519/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

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

Equipos de nutrição enteral são utilizados para a administração de nutrição enteral e líquidos, através da conexão com um dispositivo enteral. Os equipos enterais Amika ENFit - sem bolsa são equipos de uso por pressão, ou seja, funcionam conectados em uma bomba para nutrição enteral (a saber, Bomba para Nutrição Enteral Amika (registrada separadamente sob o RMS nº 80145119009). O limite máximo de pressão de operação é de 200mPa (2 bar).

Os equipos enterais Amika ENFit - sem bolsa devem ser utilizados por um período máximo de até 24 horas e não são considerados como dispositivos invasivos. São fornecidos estéreis (por óxido de etileno) e são destinados a uso único.

São conectados à bomba e administram nutrição enteral por meio à conexão a bolsas ou garrafas já preenchidas (vendidas separadamente).

A ponta (spike) ENPlus permite uma melhor conexão, de maneira mais segura, com as bolsas e garrafas de nutrição enteral, evitando a conexão com outros recipientes (possibilidade que ocorre com o spike simples, sem diferenciação, presente no mercado).

Já as conexões ENFit foram desenvolvidas para evitar a conexão enteral com dispositivos intravenosos, tornando a administração de alimentação enteral impossível por vias que não a correta.

Os equipos enterais Amika ENFit - sem bolsa são desenvolvidos para a administração contínua de fluídos pela utilização de um mecanismo de peristaltismo por bomba. São conectados à bomba e a um dispositivo enteral. Juntamente com a bomba, os equipos formam um sistema capaz de administrar fluidos para nutrição entérica, incluindo água fresca, chás e diversas preparações para uso enteral disponíveis no mercado.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada **EQUIPO ENTERAL AMIKA ENFIT - SEM BOLSA** é disponibilizado estéril em uma embalagem composta por papel grau cirúrgico e poliamida / polietileno (PA / PE), uma folha de cada, que seladas, mantêm a esterilidade do produto. Estes são então embalados em

EQUIPO ENTERAL AMIKA ENFIT – SEM BOLSA

uma caixa de cartolina (embalagem secundária), e trinta destas unidades são embaladas em uma caixa de papelão. O produto pode ser comercializado de maneira unitária.

3. COMPONENTES

Características dos Equipo enteral Amika ENFit - sem bolsa:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CARACTERÍSTICAS	COMPRIMENTO TOTAL
7751900 / 7751900SA	Equipo Enteral Amika EasyBag, ENFit	Tubo de 3x5x2100mm ± 50mm com conector ENPlus	~2500 mm
7751902 / 7751902SA	Equipo Enteral Amika Varioline, ENFit	Tubo de 3x5x1500mm ± 50mm com conector ENPlus Varioline	~2500 mm
7751903 / 7751903SA	Equipo Enteral Amika TwoLine EasyBag, ENFit	Tubo de 3,5x5x500mm ± 30mm com 2 conectores ENPlus	~2320 mm
7751904 / 7751904SA	Equipo Enteral Amika Varioline Comfort, ENFit	Tubo de 3,5x5x600mm ± 30mm com 2 conectores ENPlus Varioline	~2500 mm

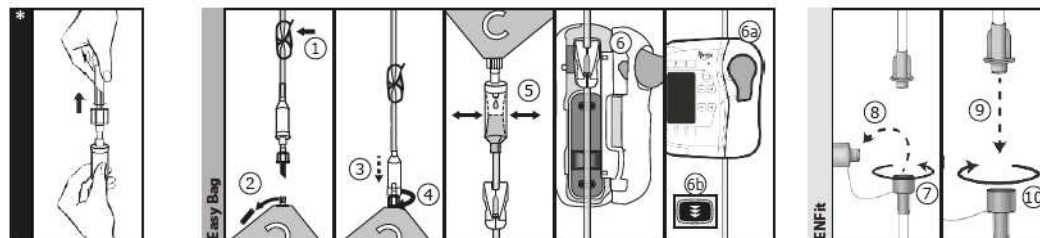
3.1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

- Conexão com o paciente ENFit, garantindo maior segurança;
- Tubo de PVC NoDOP (sem DEHP), plastificado com TEHTM;
- Clamp de segurança, evitando a infusão acidental;
- Spike ENPlus.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

5. MODO DE UTILIZAÇÃO



* Remova a tampa puxando-a. Não a rode.

1. Feche o clamp.
2. Insira o spike na embalagem.
3. Com o spike em posição perpendicular, rode-o de forma a sentir que o mesmo está firmemente inserido na embalagem (4.).
5. Defina a intensidade do fluxo da câmara de gotejamento.
6. e 6a. Conecte o clamp à bomba de nutrição enteral.
7. e 8. Remova a capa protetora do dispositivo de nutrição enteral compatível com a conexão ENFit.
9. e 10. Conecte o equipo ao dispositivo de nutrição enteral.

EQUIPO ENTERAL AMIKA ENFIT – SEM BOLSA

Verifique se os componentes destacáveis (tampas/dispositivos de conexão) estão bem encaixados antes da administração da nutrição.

Por favor, seguir as instruções de uso. Para evitar a contaminação, utilize apenas nas primeiras 24 horas. Apenas para uso enteral.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Este produto é de uso único. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o paciente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças ou até o óbito do paciente. A reutilização do produto pode colocar em risco sua segurança e qualidade do produto.

NOTAS IMPORTANTES:

Verifique se todas as partes estão bem conectadas antes de iniciar a infusão.

Siga as instruções de uso para utilização correta e segura do dispositivo.

Utilize o equipo por até 24 horas para evitar a contaminação do equipo.

Apenas para uso enteral.

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 80145110246

Estéril – Óxido de Etileno

Produto de uso único. Proibido reprocessar

Armazenar em temperatura ambiente e em local protegido da umidade.

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