

---

**SONDA PRONEO ENFIT (FR8)**

---



7752030 - Sonda ProNeo FR 8 x 50 cm;  
7752007 - Sonda ProNeo FR 8 x 60 cm

**VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR77520FR8/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**

As sondas ProNeo são sondas transnasais pediátricas que permitem a administração de nutrição enteral, líquidos e medicamentos, pelas vias oral e / ou nasal. Estas sondas podem ser utilizadas também para o esvaziamento e / ou decompressão gástrica.

As sondas transnasais são tubos feitos de poliuretano (PUR) passam através do esôfago do paciente, e o posicionamento da extremidade distal do dispositivo se dá no estômago. As sondas transnasais possibilitam o fornecimento adequado de líquidos e nutrientes quando o trato gastrointestinal encontra-se funcional, porém, a ingestão de alimentos e líquidos por via oral não é possível por alguma condição, como, por exemplo:

- deglutição afetada por condições neurológicas;
- disfunção na motilidade, como gastroparesia;
- disfunção na absorção gastrointestinal;
- nascimento prematuro ou dificuldades no crescimento e desenvolvimento.

As sondas transnasais ProNeo estão indicadas para a nutrição enteral de pacientes neonatos e pediátricos. São comercializadas com um adesivo de fixação (indicado para ser colocado na altura da bochecha) para garantir que a sonda não sofra movimentação extrema, evitando seu deslocamento.

A presença do conector ENFit, padronizado pela norma internacional ISO 80369, visa aumentar a segurança do paciente e do utilizador, por evitar a conexão de dispositivos enterais (EN) com dispositivos utilizados para a nutrição intravenosa (IV).

Todas as sondas são livres de plastificantes (ftalato de di-(2-etil-hexila (DEHP), trimelitato trioctilo (TOTM), dioctil ftalato, (DOP), tri-(2-etilhexil) trimelitato (TEHTM, entre outros).

Ainda, apresentam faixas radiopacas para facilitar a verificação do posicionamento correto por meio de raios-X, e marcações, em centímetros, para facilitar a avaliação de profundidade de inserção da sonda.

**2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Cada embalagem de **Sonda ProNeo FR 8** contém:

- 1 Sonda ProNeo (modelo de acordo com referência);
- 1 Fio-guia ENFit ProNeo;
- 1 adesivo de fixação.

A **Sonda ProNeo FR 8** é embalada em papel grau cirúrgico e poliamida / polietileno (envelope tipo Peel open) contendo 1 unidade do descartável, esterilizada.

---

---

**SONDA PRONEO ENFIT (FR8)**

---

**3. COMPONENTES**

Características da Sonda ProNeo FR 8:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	COR *
7752030	Sonda ProNeo FR 8 x 50 cm	FR 8	50 cm	Branco
7752007	Sonda ProNeo FR 8 x 60 cm		60 cm	

\* Cor de identificação da tampa ENFit da sonda.

As **Sondas ProNeo FR 8** são fornecidas com adesivo de fixação, e fio-guia ENFit ProNeo.

**3.1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO**

- Conector ENFit;
- Sonda de poliuretano compatível com os tecidos;
- Tubo com marcação radiopaca;
- Tampa protetora;
- Fio-guia em aço inoxidável;
- Acompanha adesivo para fixação na bochecha.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Anomalias congênitas do trato gastrointestinal (TGI).

**5. MODO DE UTILIZAÇÃO****1. PREPARAÇÃO**

Selecione o tamanho de sonda adequado ao paciente. O diâmetro correto da sonda deve ser escolhido de acordo com o tamanho do paciente, levando em consideração a determinação da profundidade aproximada para a acomodação da sonda no estômago.

**2. DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO DA SONDA**

Utilize a sonda para medir a distância da ponta do nariz ao lóbulo da orelha até a distância média entre o final do processo xifóide e a cicatriz umbilical; ponta do nariz ao lóbulo da orelha até o final do processo xifóide (Fig. 2). Marque a distância obtida na sonda.

**3. COLOCAÇÃO**

Posicione a criança em um ângulo de 30° a 45° (Fig. 1). Antes da colocação da sonda, verifique se as narinas são compatíveis com o diâmetro escolhido.

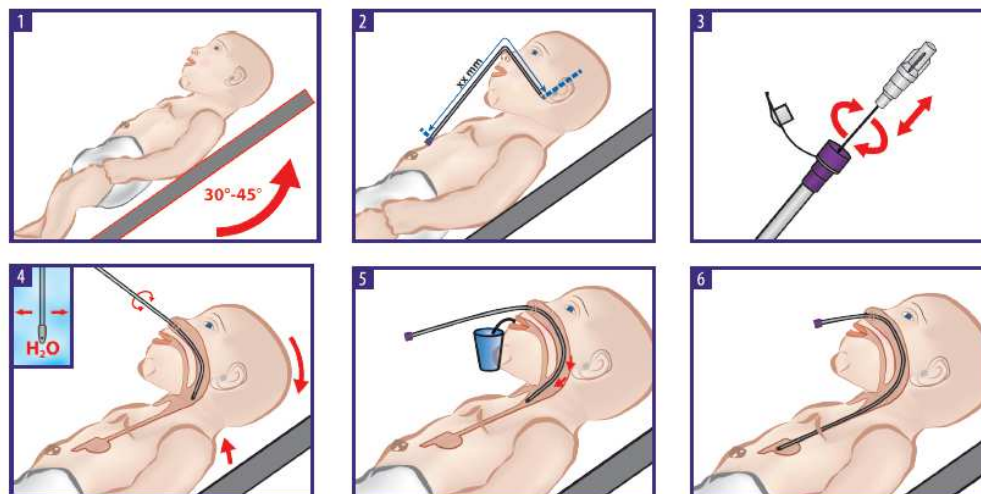
Verifique se o fio-guia ENFit ProNeo possui mobilidade e lubrificação suficientes para permitir a inserção correta da sonda (Fig. 3), e se o mandril responde à movimentação.

Umedeça a ponta distal da sonda em água, antes de introduzir o dispositivo no paciente (Fig. 4). Utilize movimentos circulares.

Se possível, ofereça água para o paciente, facilitando a acomodação da sonda no local pretendido (Fig. 5 e Fig. 6).

Use tiras de teste de pH para verificar o pH na área de colocação.

---

**SONDA PRONEO ENFIT (FR8)**

**NOTA IMPORTANTE:**

- A administração de antiácidos pode alterar a medição do pH.

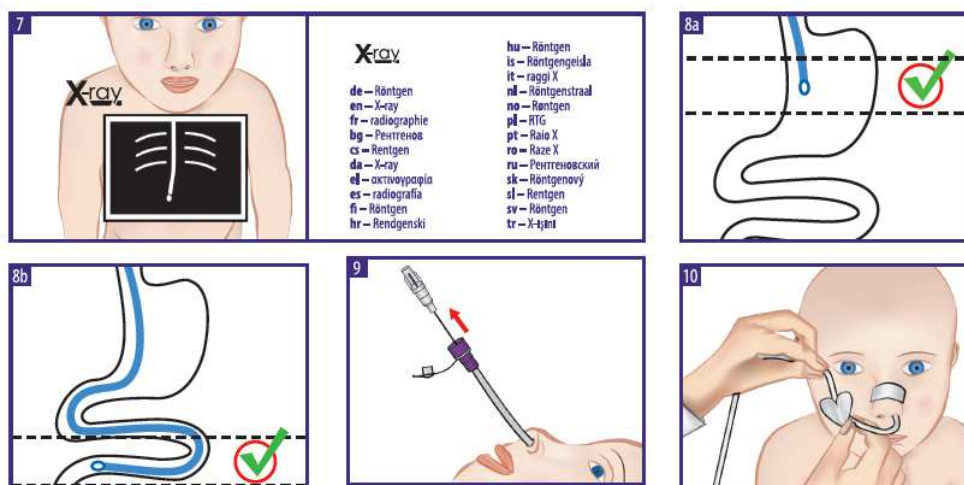
Prenda a sonda de alimentação com o adesivo de fixação na bochecha, assim que a sonda atingir a colocação correta (Fig. 10).

**RECOMENDAÇÃO:**

A **Sonda ProNeo ENFit** não deve ser utilizada por mais de 28 dias.

**NOTA IMPORTANTE:**

1. Selecionando o tubo de alimentação: O uso de sondas de comprimentos maiores pode representar um risco para os recém-nascidos. O tubo pode envolver o pescoço da criança, e ser um risco para enforcamento.
2. Verificação de colocação: após a primeira inserção, principalmente se a colocação for jejunal, é recomendado confirmar a localização da sonda com um exame de imagem, como raio-X (Fig. 7, Fig. 8a, Fig. 8b). A colocação correta pode se reconfirmada com a utilização de testes de pH.
3. Após ter certeza de que a sonda está posicionada no local correto, remover o fio-guia gentilmente (Fig. 9).



---

**SONDA PRONEO ENFIT (FR8)**

---

**IMPORTANTE NOTAR:**

Um valor de pH correspondente ao valor de pH gástrico normal não é uma garantia de que o tubo está posicionado corretamente. Desta forma, a realização de um exame de imagem pode impedir que o dispositivo seja mantido em local errado.

Se a aferição do pH for realizada após a mudança de localização da ponta do tubo, ou após a administração de medicações, o resultado poderá ser alterado.

Não comece a utilizar a sonda antes de confirmar adequadamente o posicionamento da sonda de alimentação.

Recomenda-se confirmar o posicionamento do tubo de alimentação antes de cada ingestão. Não utilize o dispositivo fora de sua data de validade.

**6. CUIDADOS COM A SONDA**

Entre as administrações, o tubo deve ser preenchido com ar (1–2 ml) ou com quantidade adequada de água estéril, morna.

água.

Estes cuidados devem ser sempre seguidos.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE**

Peças pequenas podem representar um perigo de asfixia para crianças. O dispositivo deve ser usado apenas sob supervisão de adultos.

**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 80145110249

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.**

---