

---

**SONDA PRONEO ENFIT (FR4 / FR5 / FR6)**

---



7752010 - Sonda ProNeo FR 4 x 40 cm; 7752022 - Sonda ProNeo FR 4 x 50 cm;  
7752023 - Sonda ProNeo FR 4 x 70 cm; 7752024 - Sonda ProNeo FR 5 x 40 cm;  
7752009 - Sonda ProNeo FR 5 x 50 cm; 7752026 - Sonda ProNeo FR 5 x 70 cm;  
7752027 - Sonda ProNeo FR 6 x 40 cm; 7752008 - Sonda ProNeo FR 6 x 50 cm;  
7752028 - Sonda ProNeo FR 6 x 70 cm; 7752029 - Sonda ProNeo FR 6 x 120 cm

**VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR77520/V00**

**REVISADO EM: 07/05/2021**

---

**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 4 / FR 5 / FR 6** contém:

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

A **Sonda ProNeo FR 4 / FR 5 / FR 6** é embalada em papel grau cirúrgico e poliamida / polietileno (envelope tipo Peel open) contendo 1 unidade do descartável, esterilizada.

---

---

**SONDA PRONEO ENFIT (FR4 / FR5 / FR6)**


---

**3. COMPONENTES**

Características da Sonda ProNeo FR 4 / FR 5 / FR 6:

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>DIÂMETRO</b>	<b>COMPRIMENTO</b>	<b>COR *</b>
7752010	Sonda ProNeo FR 4 x 40 cm	FR 4	40 cm	Verde-claro
7752022	Sonda ProNeo FR 4 x 50 cm		50 cm	
7752023	Sonda ProNeo FR 4 x 70 cm		70 cm	
7752024	Sonda ProNeo FR 5 x 40 cm	FR 5	40 cm	Azul-claro
7752009	Sonda ProNeo FR 5 x 50 cm		50 cm	
7752026	Sonda ProNeo FR 5 x 70 cm		70 cm	
7752027	Sonda ProNeo FR 6 x 40 cm	FR 6	40 cm	Amarelo-claro
7752008	Sonda ProNeo FR 6 x 50 cm		50 cm	
7752028	Sonda ProNeo FR 6 x 70 cm		70 cm	
7752030	Sonda ProNeo FR 8 x 50 cm		120 cm	

\* Cor de identificação da tampa ENFit da sonda.

As **Sondas ProNeo FR 4 / FR 5 / FR 6** são fornecidas com adesivo de fixação.

**3.1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO**

- Conector ENFit;
- Sonda de poliuretano compatível com os tecidos;
- Tubo com marcação radiopaca;
- Tampa protetora;
- 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**


---

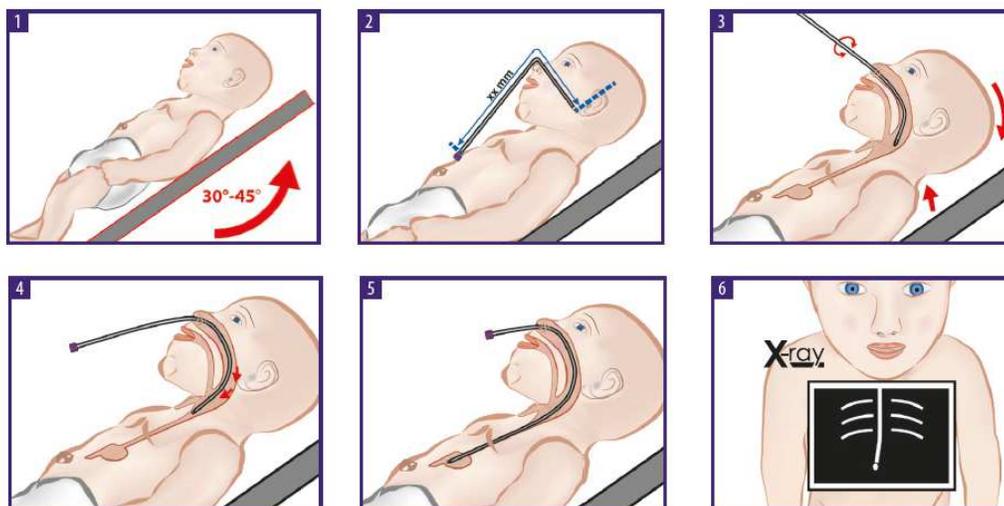
## SONDA PRONEO ENFIT (FR4 / FR5 / FR6)

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.

Aplique lubrificante ou água na ponta do tubo de alimentação, para facilitar que deslize. Insira cuidadosamente o tubo de alimentação através do esôfago até o ponto medido, com movimentos circulares (Fig. 3).

Verifique a colocação do tubo de alimentação através da aspiração, ao mesmo tempo que assegura a sua posição. Use uma seringa de tamanho apropriado para a aspiração (Fig. 4 e Fig. 5).

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



### NOTA IMPORTANTE:

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

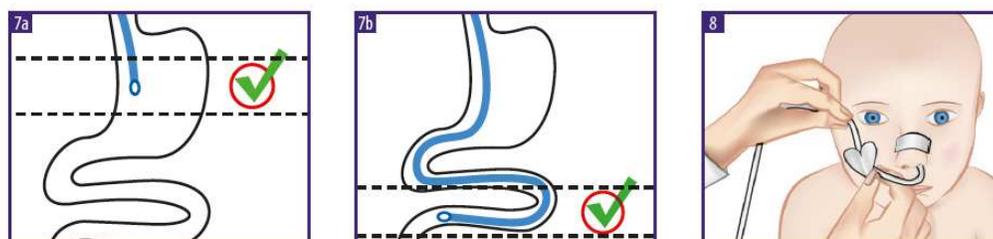
Prenda a sonda de alimentação com o adesivo de fixação na bochecha, assim que a sonda atingir a colocação correta (Fig. 8).

### 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. 6, Fig. 7a, Fig. 7b). A colocação correta pode se reconfirmada com a utilização de testes de pH.



### IMPORTANTE NOTAR:

---

**SONDA PRONEO ENFIT (FR4 / FR5 / FR6)**

---

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**

D-61346, 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.**

---