


**PAJUNK®**

**SPROTTE® Standard**  
**SPROTTE® Standard 2.G**  
**SPROTTE® Standard Tapered**  
**SPROTTE® NanoLine**


Regional Anesthesia




## Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Aviso especial

 *Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*


 *O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.*


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.


Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 *O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.*

 *Podem ser exclusivamente utilizados produtos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.*

O "Summary of Safety and Performance conforme UE-2017-745 (SSCP)" está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos).

### Descrição do produto / compatibilidade

 *Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.*

Cânula (também: cânula escalonada) com ponta SPROTTE® (ponta ogival; abertura lateral com aresta arredondada), incl. estilete.

Formas de bocal: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard com lupa, SPROTTE® Standard 2.G

Estilete


Opcional: introdutor

Opcional: revestimento NanoLine


Conectividade do bocal: LUER

## Finalidade

Punção, acesso ao espaço de destino, aspiração, injeção.

 *As cânulas PAJUNK® também podem ser inseridas no corpo utilizando a técnica dos pontos de orientação anatómicos, ultrassons ou raios X.*

 **Aviso:**  
*A cânula não se adequa à utilização com RM!*

 *A cânula não se adequa ao posicionamento de um cateter!*

## Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional, anestesiológico, anestesista. Adicionalmente para terapia da dor: especialista em terapia da dor, ortopedista, radiologista.

## Grupo-alvo de pacientes

Sem restrições no grupo-alvo de pacientes


Adicionalmente para terapia da dor: o grupo-alvo são pacientes com dor crónica na coluna vertebral.

## Indicações

Anestesia espinal de passo único, analgesia, terapia da dor intervencionista

## Contraindicações

### Complicações específicas do produto

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

### Complicações clínicas

#### *Contraindicações absolutas:*

- Rejeição pelo paciente
- Propensão para sangramento deficientemente controlada ou anticoagulação (distúrbios de coagulação)
- Infecção sistémica (septicemia / bacteremia)
- Infecção local no local de injeção
- Malignidade local no local de injeção
- Sistema imunitário enfraquecido
- Hipovolemia forte descompensada, choque
- Diabetes mellitus descontrolada

#### *Contraindicações relativas:*

- Danos neurológicos específicos
- Doenças cardiovasculares específicas
- Reações alérgicas / hipersensibilidade aos meios administrados (meios de

- contraste, produtos anestésicos ou corticosteroides)
- Deformações graves da coluna vertebral, artrite, osteoporose, hérnia discal ou estado após cirurgia discal.
- Estado após espondilodese, metástases da coluna vertebral
- Utilização recente de anti-inflamatórios não esteroidais
- Utilizador inexperiente

*Contraindicações especiais no que respeita ao posicionamento da cânula subaracnóidea:*

- Nenhum refluxo livre do líquido cefalorraquidiano (nem depois de rodar a cânula em diversos níveis, nem após aspiração repetida)
- Líquido cefalorraquidiano misturado com sangue (não fica claro nem mesmo após aspiração repetida)

## **Complicações**

### Complicações específicas do produto

Dobragem, quebra ou obstrução da cânula, vazamento no bocal de cânula

### Complicações específicas do procedimento


Posicionamento indesejado da cânula (p. ex. intravascular, intraneural etc.), punção repetida / redirecionamento da cânula, processo falhado.


### Complicações clínicas

- Infeções locais e sistémicas
- Danos neuronais (durante o posicionamento da cânula, o que pode intensificar temporariamente a dor e causar fraqueza motora temporária, dores passageiras nas costas ou extremidades, dormência e/ou formigueiro e paraplegia)
- Punção vascular inadvertida com respetivas complicações (lesão vascular, hemorragia / hematomas, reações vasogávias, injeção intravascular, etc.)
- Injeção intra-arterial (injeção direta na medula espinhal, artéria vertebral ou artéria radicular; deste âmbito fazem parte o infarto da medula espinhal, o hematoma epidural e a hemorragia do tronco cerebral, eventos neurológicos, complicações vasculares, a trombose ou a tromboembolia)
- Punção da dura (inadvertida) com respetivas complicações
  - *Punção da dura e perda de líquido cefalorraquidiano:* cefaleias ou dores nas costas pós-espinhais, náusea, vômito, danos neurológicos, abscesso epidural
  - *Anestésico no espaço subaracnóideo:* problemas circulatórios, descida da temperatura corporal, retenção urinária, problemas e complicações nas vias respiratórias, fraqueza nas extremidades, anestesia espinhal total, síndrome cauda equina.
- Complicações múltiplas devido à farmacologia de esteroides (rubores quentes passageiros, supressão adrenocortical, retenção de líquido, nível de açúcar no sangue aumentado e mudanças de humor, supressão de eixos

HPA (normalmente autolimitante), osteoporose, necrose óssea, miopatia esteroide, aumento do peso).

- Reações ao meio de contraste (caso seja utilizado)
- Toxicidade do anestésico local (caso seja utilizado)

 O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.


 Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.

## Indicações de advertência

 para o produto esterilizado:


Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este produto!*


 *Você nunca pode reesterilizar este produto!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!

O design do produto não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!


 Em caso de reutilização / reprocessamento não autorizado

- o produto pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infeção cruzada / contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o produto perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!


 para punção:

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Utilize um introdutor para inserir a cânula SPROTTE® e/ou efetue previamente uma incisão de punção na área de punção (lanceta de sangue, etc.).
3. Execute a punção (mesmo ao retirar a cânula) exclusivamente com o estilete inserido.
4. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
5. Em caso de contacto inesperado com o osso, extrair a cânula e mudar a direção.
6. O contacto repetido com o osso danifica a ponta. Não continue a usar uma


cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula (com o estilete inserido) e o introdutor num só passo em caso de contacto prévio com o osso.


 *para injeção:*

1. Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso previsto.
3. Aspire antes da injeção do medicamento. Caso veja sangue no cilindro da seringa, a cânula foi inserida incorretamente. **TERMINE O PROCESSO.**

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).

 *outras indicações de advertência:*

1.  Cuidado! Aviso de objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

## Utilização

### *Anestesia espinal de passo único*

1. Desinfete a pele e cubra a área da punção com um pano fenestrado cirúrgico esterilizado.
2. Efetue uma anestesia local.
3. Se necessário, efetue uma incisão de punção na área de punção (lanceta de sangue, etc.).
4. Empurre o introdutor para a frente nos ligamentos intervertebrais.
5. Insira a cânula espinal através do introdutor e avance-a até ao espaço subaracnóideo.
6. Puxe o estilete para trás para fora da cânula.
7. Após a identificação segura do espaço subaracnóideo (mediante refluxo do

líquido cefalorraquidiano), injete o anestésico (consoante a idade e o peso do paciente / da paciente, bem como o tipo de intervenção e a composição do anestésico).

#### Procedimento em caso de terapia da dor

1. Desinfete a pele e cubra a área da punção com um pano fenestrado cirúrgico esterilizado, anestesia local.
2. Se necessário, perfure a área de punção (com uma lanceta de sangue ou semelhante).
3. Punção por meio da cânula.
4. Identificação da área de destino (opcionalmente via distribuição do meio de contraste).
5. Administração de analgésicos.
6. Procedimento posterior de acordo com a indicação individual.

#### Condições de funcionamento / armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar



Manter seco

#### Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.



Sem pirogénio



*Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Alemanha.

## Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Utilizável até ...



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Sem pirogénio



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora externa



De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Sem segurança em RM



Recomendação



Indicação, informação



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um produto cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador inequívoco de um dispositivo médico



Sistema de barreira estéril simples





XS190000AA\_Portugiesisch2021-11-25



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Alemanha

Telefone +49 (0) 77 04 92 91-0

Fax +49 (0) 77 04 92 91-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)