

PAJUNK®

SPROTTE® Standard
SPROTTE® Standard 2.G
SPROTTE® Standard Cónico
Sprotte® Sono
Sprotte® 2.G Sono
NRFit®

Anestesia Regional



Instruções de utilização

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.

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.

Estilete

Opcional: introdutor

Opcional: refletores Cornerstone

Conectividade do bocal: NRFit®



Cuidado!

Só os produtos com conector 80369-6 NRFit® são compatíveis entre si.




Cuidado!


Nunca tente ligar conectores 80369-6 NRFit® a outras ligações.

Finalidade

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

 *As cânulas PAJUNK® também podem ser inseridas no corpo, utilizando ultrassons, raios X ou CT.*

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

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


Indicações

Anestesia espinal de passo único, analgesia (pós-operatória).

Terapia da dor espinal intervencional: injeções epidurais de esteroides, injeções seletivas de raízes nervosas (terapia perirradicular), injeções nas articulações facetárias (intra-articular, ramo medial), injeções nas articulações sacroilíacas.

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 sistêmica (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

- Infecções 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 formigueliro e paraplegia)
- Punção vascular inadvertida com respetivas complicações (lesão vascular, hemorragia / hematomas, reações vasovagais, 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.

Avisos

 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. Mude a direção da cânula, se entrar inesperadamente em contacto com o osso. Não tente superar a resistência óssea. A inobservância destas regras pode fazer com que a cânula se dobre ou quebre.
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 assético.
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 espinhal 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 espinhal 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		Sem pirogénio
	Data de validade		Cuidado: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico
	Referência do catálogo		Sem segurança em RM
	Esterilizado com óxido de etileno		Recomendação
	Não reesterilizar		Informação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado
	Manter seco		Aviso de objeto cortante
	Limitação da humidade		Não contém ftalatos (conforme a secção 7.5 do anexo I 93/42/CEE)
	Não reutilizar		Não foi usada borracha natural no fabrico deste produto
	Cuidado		Quantidade
	Data de fabrico		Ligação do bocal: NRFit® conforme ISO 80369-6
	Código de lote		Tradução
	Manter afastado da luz solar		Dispositivo médico
	Limite de temperatura		
	Consultar as instruções de utilização		

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used with
their permission



XS190271C_portugiesisch 2020-02-12