

**PAJUNK®**

**SPROTTE® Standard  
SPROTTE® Standard 2.G  
SPROTTE® Standard Tapered  
Sprotte® Sono  
Sprotte® 2.G Sono**

**Regional anesthesia**

## Instruções de uso

### Cânulas para Anestesia Espinhal


SPROTTE® Standard (Padrão)

SPROTTE® Standard 2.G (Padrão 2.G)

SPROTTE® tapered (em estágios)

### Atenção especial


 Ler as informações e indicações de uso com cuidado!


 O produto só deve ser operado em conformidade com estas instruções de uso e por pessoal médico qualificado.

A PAJUNK® não faz recomendação de algum método de tratamento. A responsabilidade pelo tipo de tratamento e a seleção do paciente é do pessoal médico que aplicar o tratamento.


A não obediência às instruções de uso ou em caso de violação, a garantia perde a validade e a segurança do paciente é colocada em perigo.

Ao ser utilizado em combinação com outros produtos, devem ser observadas adicionalmente as instruções de uso e as afirmações de compatibilidade dos mesmos. A decisão relativa à utilização combinada de produtos de fabricantes diferentes (contanto que não se trate de unidades do tratamento) é do usuário.

 Caso haja dúvidas acerca da completitude, da integridade ou da situação sanitária, o produto não deve ser utilizado.

 Para produtos descartados estéreis vale o seguinte: Devem ser utilizados exclusivamente produtos intactos antes do final do indicado na rotulagem estéril data de expiração, em embalagem intacta!

### Descrição do produto/ Compatibilidade

 Os números dos artigos ou o âmbito de aplicação destas instruções de uso devem ser consultados na declaração de conformidade atualmente válida.

Cânula (também; Cânula em estágios) com ponta SPROTTE® em formato de um cone circular fechado com geratriz virada para fora e abertura lateral.


Formas de conexão: SPROTTE® Padrão, SPROTTE® Padrão com lupa, SPROTTE® Padrão 2.G

Tipo da conexão: LUER ou NRFit® de acordo com ISO 80369-6

### Finalidade

Acesso ao espaço intramedular e/ ou epidural, injeção

 A introdução das cânulas PAJUNK® no corpo apenas pode ser efetuada mediante a de ultrassom, raios X, TC.

 Advertência: A cânula não é apropriada para a utilização em equipamento de ressonância magnética!

Indi  
Anes  
gesis

Con



Não

Corr

- Qu
- Re:
- da
- Le:
- Da
- Re:



Adv

Trata  
pacie



Os n  
reuti

O de  
riliza



### Indicações

Anestesia espinhal em sessão única, anestesia epidural em sessão única, analgesia

### Contraindicações

⚠ Produto contém pequena quantidade de níquel e quantidades muito pequenas de óxido de etileno. No caso de intolerância diagnosticada, não utilize o produto. Esteja atento ao risco de reações alérgicas.

Não são conhecidas outras contraindicações específicas do produto.

### Complicações

- Quebra da cânula
- Resistência tecidual/ óssea e a necessidade relacionada de um realinhamento da cânula.
- Lesão significativa durante a punção
- Dano neuronal durante a punção
- Reações alérgicas (Ni, EO)

ⓘ Além dos dados constantes nas instruções de uso valem as complicações correspondentes conforme a literatura pertinente, além de técnicas mais recentes e a formação.

⚠ Caso ocorram complicações durante a utilização com o produto, siga os protocolos na sua instalação. Se não for possível eliminar as complicações desta forma, ou se forem classificadas como graves ou não tratáveis, interrompa a aplicação imediatamente e remova os componentes invasivos do produto do paciente.

ⓘ O usuário deve obrigatoriamente esclarecer complicações típicas do procedimento.

### Advertências

⚠ *relativas ao produto estéril:*

Trata-se de um produto médico descartável para ser utilizado em um único paciente!

⊗ Este produto não deve ser reutilizado!

⊗ Este produto não deve ser esterilizado novamente!

Os materiais utilizados durante a fabricação não são adequados nem para uma reutilização e nem para uma nova esterilização!

O design do produto não é adequado para ser reutilizado e novamente esterilizado!

⚠ No caso de uma reutilização/ reprocessamento

- o produto pode perder as características de desempenho pretendidas do fabricante!
- ocorre o risco significativo de uma infecção cruzada/ contaminação através de procedimentos de condicionamento potencialmente insuficientes.
- existe o risco de que o produto perca características funcionais fundamentais!
- existe o risco de uma decomposição de materiais e de reações endotóxicas por meio de resíduos!

**⚠** relativas à punção:

1. No caso de pacientes obesos e crianças atentar especialmente à seleção de uma cânula com dimensões apropriadas (diâmetro, comprimento).
2. Para a introdução da cânula SPROTTE® utilize um dispositivo para introdução e/ ou efetue inicialmente um incisão perfurante do local a ser punccionado.
3. Para cânulas com estilete: Efetue a punção (mesmo quando a remoção da cânula) exclusivamente com o estilete introduzido.
4. Para evitar que a ponta da cânula se dobre, não exerça força excessiva sobre a cânula.
5. No caso de um contato imprevisto com o osso, proceda com a alteração da direção da cânula. Não faça tentativas de superar a resistência óssea. Quando estas regras não são observadas, a ponta da cânula pode dobrar.
6. O contato repetido com o osso danifica a ponta. Não reutilize, jamais, uma cânula danificada desta forma.

**⚠** relativas à injeção:

1. Não administre medicamentos que não sejam indicados para a utilização intencionada.
2. Proceda com uma aspiração antes da injeção espinhal de um medicamento. Caso perceba sangue (ou líquido espinhal em anestesia epidural) no espaço da seringa, a cânula foi aplicada incorretamente. **INTERROMPA O PROCEDIMENTO**
3. Garanta condições assépticas no local da injeção.
4. Verifique constantemente a ligação entre a cânula e o dispositivo da infusão.

**⚠** para a utilização com outros produtos compatíveis:

Ao utilizar vários componentes, familiarize-se com o modo de funcionamento antes do primeiro uso, verificando as conexões e vias de passagem (cânulas, adaptadores).

**⚠** outras advertências:

1. A cânula não é apropriada para a colocação de um cateter!
2. **⚠** Cuidado! Advertência contra objeto pontiagudo. O produto ou os componentes do produto podem ser (depende do tipo de acaba-

3.

4.

**Des**  
**ços (**  
**duo:**

**Apli**

**Colo**

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

**Posic**  
**(ane**

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

s do  
tra-  
ites.  
tais!  
óxi-

mento) afiados ou pontiagudos. No caso de ferimentos por perfuração, podem ser transferidos os mais diversos agentes infecciosos.

3. Ao utilizar e eliminar o produto deve-se aplicar medidas de precaução gerais na manipulação de sangue e fluidos corporais, pois existe risco associado ao contato com os agentes patológicos transmitidos pelo sangue.
4. Considere que, de acordo com a legislação relativa aos produtos médicos, o tempo de uso continuado de um produto do mesmo tipo deve ser avaliado de forma cumulativa também após a troca/ substituição por outro.

o de  
odu-  
pun-

**Descarte:** Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

#### Aplicação (seqüência do uso)

*Colocação da cânula epidural (anestesia epidural em sessão única, single shot)*

o da  
obre  
ação  
ssea.  
rar.  
uma

1. Proceda com a desinfecção da pele e cubra o local a ser puncionado com um pano com orifício.
2. Efetue a anestesia local.
3. Se necessário faça uma incisão perfurante do local a ser puncionado.
4. Introduza a cânula até os ligamentos intervertebrais.
5. Retire o estilete (se houver) da cânula.
6. Identifique o espaço epidural, p.ex. com auxílio do método Loss-of-Resistance (LOR).
7. Após a identificação segura do espaço epidural, injete o anestésico (depende da idade e do tamanho e também do tipo da intervenção e do tipo do medicamento).

ação  
dica-  
ural)  
MPA

*Posicionamento da cânula espinhal (utilização do dispositivo de introdução) (anestesia espinhal em sessão única, single shot)*





isão.  
ento  
ulas,

1. Proceda com a desinfecção da pele e cubra o local a ser puncionado com um pano com orifício.
2. Efetue a anestesia local.
3. Se necessário faça uma incisão perfurante do local a ser puncionado.
4. Introduza o dispositivo de introdução até os ligamentos intervertebrais.
5. Conduza a cânula espinhal através do dispositivo de introdução e empurre-a até o espaço subaracnóideo.
6. Retire o estilete (se houver) da cânula.
7. Após a identificação do espaço subaracnóideo através do refluxo do liquor correspondente, injete o anestésico (depende da idade e do tamanho e também do tipo da intervenção e do tipo do medicamento).

u os  
aba-


Português-  
Brasil


### Condições operacionais/ para armazenamento

-  Faixa de temperatura de +10 °C a +30 °C
-  Umidade do ar 20 % a 65 %
-  Manter protegido da luz do sol
-  Guardar em local seco

### Orientações gerais

Os produtos são produzidos em conformidade com as diretrizes para produtos perigosos mundialmente válidas.

























 Apirogênico

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

IMP:  
Eme  
lares  
Aver  
CEP:  
CNP  
e-mã  
Non  
Non  
Corr  
Proit  
REGI  
RESF

Português-  
Brasil

### Legenda dos símbolos utilizados na identificação

 Fabricante	 Atenção
 Número do artigo	 Observar as instruções de uso
 Esterilizado com óxido de etileno	 Requer prescrição médica (O produto só deve ser usado em conformidade com a sua finalidade e por pessoal médico qualificado).
 Não reesterilizar	 Não seguro para RM
 Não reutilizar	 Instrução
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Indicação, informação
 Unidade do ar, limite	 Produto atende aos requisitos válidos definidos nos regulamentos de harmonização da comunidade e é supervisionado por órgão competente.
 Limites de temperatura	 Advertência contra objeto pontiagudo
 Manter protegido da luz do sol	 Número de unidades
 Guardar em local seco	 Conector de interface de acordo com ISO 80369-6
 Código do lote	
 Data da fabricação	
 Utilizável até ...	
 Apirogênico	

**IMPORTADOR:**

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com

Nome técnico: Agulhas

utos Nome comercial: Cânulas para Anestesia Espinhal

Composição: Aço inoxidável, Tritan (copoliéster) e policarbonato, Resina Epóxi

Proibido reprocessar

gen, REGISTRO ANVISA: 80117580474

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415



o em  
ade e  
.

váli-  
is de  
e é  
mpe-