

INSTRUÇÃO DE USO

RENOVA

DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL SONOVISÍVEL- KIT CÂNULA PARA
DISCOGRAFIA SEGURA COM MANÓMETRO DIGITAL E NÍVEL ADJACENTE SONOVISÍVEL E BLOQUEIO DUPLO
ANVISAA - 81747779025

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

Kit Composto por:

- 1 unidade de insuflador com manômetro DIGITAL 20 mL;
- 1 unidade de cânula introdutora para detecção da impedância 150mm x 22G;
- 2 unidades de cânula introdutora 100mm x 20G;
- 1 torneira de via tripla com conector Luer Lock;
- 2 adaptadores Luer Lock;
- 1 extensor de via dupla;
- 2 Unidades de cânula introdutora 150 mm e 18G;
- 1 unidade de cânula introdutora 70mm e 18G; 1 extensor;
- 2 válvulas em Y.

INDICAÇÃO DE USO:

- O Kit foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico e bloqueio de nervos periféricos em um mesmo produto.
- O dispositivo permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro, que simula a dor irradiada no dermatomo avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão.
- É um método capaz de diferenciar discos degenerados sintomáticos dos assintomáticos, além de determinar o grau de degeneração e sua morfologia.
- O acesso é feito por uma cânula de 22 gauge, que minimiza o potencial de danos aos tecidos.
- O Kit permite fazer a discografia em dois níveis, de forma segura, através de ultrassonografia ou fluoroscopia, e o bloqueio duplo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

- As cânulas de bloqueio têm como princípio de funcionamento o posicionamento manual no local doloroso para a realização do procedimento de bloqueio periférico, onde o médico consegue avaliar as condições para realizar o bloqueio através das informações fornecidas no manômetro (PSI X fármaco).
- Para realizar a discografia, primeiro é detectada a impedância para ter a confirmação do tecido acessado.
- O princípio de funcionamento da discografia provocativa é pressão manual no disco que simula a pressão da coluna e, desta forma, é possível analisar a degeneração do disco.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos.
- Conservar a temperatura entre -20 °C e 60 °C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

- Descarte: o produto deve ser adequadamente descartado pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, métodos e procedimentos utilizados.
- Os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, seu uso indevido. O descarte deverá seguir as normas estabelecidas pela RDC N ° 222 (25/09/2018).

REQUISITOS DE INFRA-ESTRUTURA:

- Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente ao manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho.
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado; Não utilizar se o lacre estiver violado;
- O produto deve ser utilizado somente em hospitais ou clínicas, em condições assépticas, e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para execução do procedimento.
- Não utilize o instrumento se:
 - Apresentar quebras, rachas, dobras ou falhas visíveis; As ações do produto se tornarem anormais; O fabricante recomenda uso único.

Fabricado por:

Renova Medical Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA
Rua Angela Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada
E-mail: rt@renovamedical.com.br
CNPJ: 31.047.312/0001-84
Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo COREN-SP 566.914
Data: 25/06/2024 Versão 01

RxOnly	Aviso: O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	Estéril; Método de esterilização: óxido de etileno
	Uso único
	Aviso; Consulte Instruções de Uso
	Deixe fora da luz solar
	Não use se a embalagem estiver violada