

INSTRUÇÃO DE USO

DOUBLE DIGITAL DISCOGRAPHY - DISCOGRAFIA PROVOCATIVA DIGITAL POR CATÁLISE (ESTIMULAR OU DINAMIZAR) ASSOCIADA A CÂNULA PARA NÍVEL ADJACENTE COM VÁLVULA EM Y. ANVISA - 81747770019

RENOVA
M E D I C A L

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

DOUBLE-DISC;

Kit composto por:

Uma unidade de seringa insufladora 20 ml

Uma unidade de cânula introdutora 18Gx70mm

Duas unidades de cânula introdutora 18Gx150mm

Um adaptador three way com conector luer lock

Um extesor

Uma válvula em Y

Uma régua

cirúrgica Uma

caneta cirúrgica .

INDICAÇÃO DE USO:

O Kit foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico à partir do insuflador, e para controlar a pressão do mesmo no procedimento de discografia. O dispositivo permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro digital.

A discografia provocativa simula a dor irradiada no dermatômo avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão. O KIT permite que a discografia provocativa seja realizada em dois níveis.

Seringa Insufladora: É usada para simular a pressão.

Adaptador three way: É indicado para controlar a

pressão. Cânulas: São utilizadas para fornecer acesso ao disco.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

O Kit é um dispositivo desenvolvido para avaliar a pressão durante o procedimento de discografia, útil na visualização da posição da cânula no interior do disco e também para o diagnóstico de doenças degenerativas, utilizando a seringa e uma cânula que simulará a pressão na parte interessada. O dispositivo indicará a pressão inicial do disco intervertebral do paciente assim que punccionado, dando parâmetros ao médico para iniciar o procedimento.

A pressão é atualizada automaticamente durante o procedimento, com controle de tempo reiniciado automaticamente a cada variação de pressão, mostrado no manômetro digital. O KIT permite que a discografia provocativa seja realizada em dois níveis.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O armazenamento e transporte do produto, deve seguir os parâmetros a seguir: - Proteger contra incidência direta de raios solares.

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° 306 (07/12/2004).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso; Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;

Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre

estiver violado; Somente profissionais da saúde podem utilizar

este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do

usuário; Produto estéril. O fabricante recomenda Uso único.

Não utilize o produto após a data de vencimento;

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se

disponíveis e esterilizados; Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;

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	Esteril; 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