

## INSTRUÇÃO DE USO

### CurActive Challenger Digital Discography System REGISTRO ANVISA Nº 82603649013

#### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO:**

##### **CurActive Challenger Digital Discography System**

##### **Composição:**

- 1 Unidade de seringa insufladora 20 ml
- 1 Unidade de cânula introdutora 18Gx70mm
- 2 Unidades de cânula introdutora 18Gx150mm
- 1 adaptador three way com conector luer lock
- 1 extensor
- 1 unidade de válvula em Y
- 1 régua cirúrgica
- 1 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 dermatomo 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:**

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos;
- Conservar a temperatura ambiente entre 4°C e 35°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

#### **CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:**

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento.

Produto comercializado estéril.

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco. Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital.

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

#### **REQUISITOS DE INFRA-ESTRUTURA:**

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

## INSTRUÇÃO DE USO

### **ADVERTÊNCIAS/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.

### **MODELO:**

CA-DIG-DISC

### **Fabricado por:**

MEDFACTOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

RUA AUSTERGILIO ANGELINO, 135, São João -Itajaí/SC

E-mail: [rt@medfactor.com.br](mailto:rt@medfactor.com.br)

CNPJ: 42.313.325/0001-74

Responsável Técnico: Thaís Ribeiro – CRF - SC – 18174

|   |  |
|---|--|
| <b>RxOnly</b>   | <b>Aviso:</b> O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica. |
| <b>STERILE EO</b>   | 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   |