



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA CURACTIVE FALCON

PERIDURAL SYSTEM

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603640004

Revisão: 02

Data: 25/08/2025

Registro ANVISA: 82603640004 – CLASSE III



SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: KIT CÂNULA CURACTIVE FALCON PERIDURAL SYSTEM

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

FALCON 1.75;

FALCON 2.1.

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

FALCON 1.75:

01 Catéter Peridural 1,75 x 320 mm;

02 Cânulas de Acesso com Registro de Impedância;

01 Introdutor de Catéter.

FALCON 2.1:

01 Catéter Peridural 2,1 x 320 mm;

02 Cânulas de Acesso com Registro de Impedância;

01 Introdutor de Catéter.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Realização de procedimentos no espaço peridural para administração controlada de agentes terapêuticos, alívio da dor, diagnóstico da origem da dor e posicionamento de cateteres peridurais.

3. INDICAÇÃO DE USO

O produto é um dispositivo médico estéril, de uso único, destinado à realização de procedimentos no espaço peridural, com objetivo de administração controlada de agentes terapêuticos, alívio da dor e/ou diagnóstico da origem da dor.

O sistema inclui cânulas com registro de impedância para maior segurança no posicionamento anatômico, além de permitir a passagem de cateteres peridurais de forma precisa e minimamente invasiva.

Indicações clínicas principais:

- Realização de bloqueios peridurais ou subaracnoides com administração de fármacos;
- Passagem e posicionamento de cateteres peridurais para infusão prolongada ou sequencial de medicamentos;
- Realização de bloqueios de prova com cateter;
- Avaliação da impedância tecidual como recurso adicional de posicionamento anatômico.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

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

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O procedimento peridural é realizado com base em avaliação clínica e imagem (fluoroscopia ou outra), com uso de impedância tecidual para verificar o posicionamento da cânula.

Etapas principais:

- Preparação asséptica da área de punção;
- Anestesia local;
- Posicionamento da cânula com impedância;
- Verificação de impedância elétrica;
- Remoção da cânula e inserção do catéter até o local desejado no espaço peridural;
- Infusão dos medicamentos ou fármacos conforme conduta médica.

6. COMPATIBILIDADE

A cânula é compatível com Eletrodos Reutilizáveis Cosman com número de registro 80528190022 e compatível com equipamentos de baixa de frequência de estimulação, como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.



7. CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções agudas ou sistêmicas;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida aos medicamentos utilizados;
- Gestantes, lactantes, recém-nascidos e idosos sem avaliação específica.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril de uso único. Proibido reprocessar ou reesterilizar;
- Proibido o uso em caso de embalagem violada ou danificada;
- Utilizar apenas por profissionais treinados em procedimentos peridurais;
- Evitar contato do catéter com objetos cortantes ou pontiagudos.

PRÉ-OPERATÓRIAS

KIT CÂNULA CURACTIVE FALCON PERIDURAL SYSTEM | Rev. 02 | Data: 14/05/2026
| 82603640004

- Verificar validade e integridade da embalagem;
- Utilizar em ambiente asséptico;
- Manipular exclusivamente por profissionais treinados;
- Confirmar ausência de danos visuais ou alterações no conteúdo.

PÓS-OPERATÓRIO

- Monitorar o paciente por tempo determinado em sala de recuperação;
- Orientar repouso e cuidados com o local de punção;
- Avaliar resposta ao bloqueio e possíveis efeitos adversos.

9. EVENTOS ADVERSOS

Embora o cateter peridural seja geralmente considerado seguro, existem riscos associados ao seu uso. Estes incluem infecção, sangramento, lesão na medula espinhal, cefaleia pós-punção dural e reações alérgicas aos medicamentos.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicione o paciente de acordo com a técnica peridural escolhida (interlaminar, foraminal ou paravertebral);
2. Introduza a cânula até o espaço peridural e realize a leitura da impedância;
3. Após verificação da impedância, retire a cânula e insira o introdutor do catéter;
4. Avance o catéter pelo lúmen do introdutor cuidadosamente até o ponto anatômico desejado;
5. Realize a infusão dos fármacos conforme a prescrição médica;
6. Ao término do procedimento, remova o catéter e descarte adequadamente.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 15°C e 30°C;
- Proteger de umidade, luz solar direta e calor excessivo;
- Não empilhar ou apoiar diretamente no chão;
- Manter na embalagem original até o momento do uso.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- Transportar em temperatura ambiente controlada;
- Evitar exposição à chuva, luz solar direta ou gelo seco;
- Informar transportadora sobre a natureza médica hospitalar do produto.

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

17. FABRICANTE

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Austergilio Angelino, 135 – São João

E-mail: rt@medfactor.com.br

CNPJ: 42.313.325/0001-74

Responsável Técnico: Juliana Simplicio Correia - CRF/SC 21.925

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	25/08/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	15/01/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli
02	14/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli