

INSTRUÇÕES DE USO

Kit cânulas para Discografia

Discofix

Nome Técnico: Kit Cirurgico.

Código: 57-00-00-00



REV.00

Função e Indicação:

Kit Cirúrgico para Discografia Discofix destinada ao apoio e detecção de doenças degenerativas e danos estruturais nos discos intervertebrais, é possível realizar um diagnóstico melhor e mais específico, determinando quais discos são dolorosos, ajudando a garantir o planejamento adequado do tratamento.

Kit Cirúrgico para Discografia Discofix possibilita uma punção segura e uma precisa identificação da origem da dor discogênica.

Classificação:

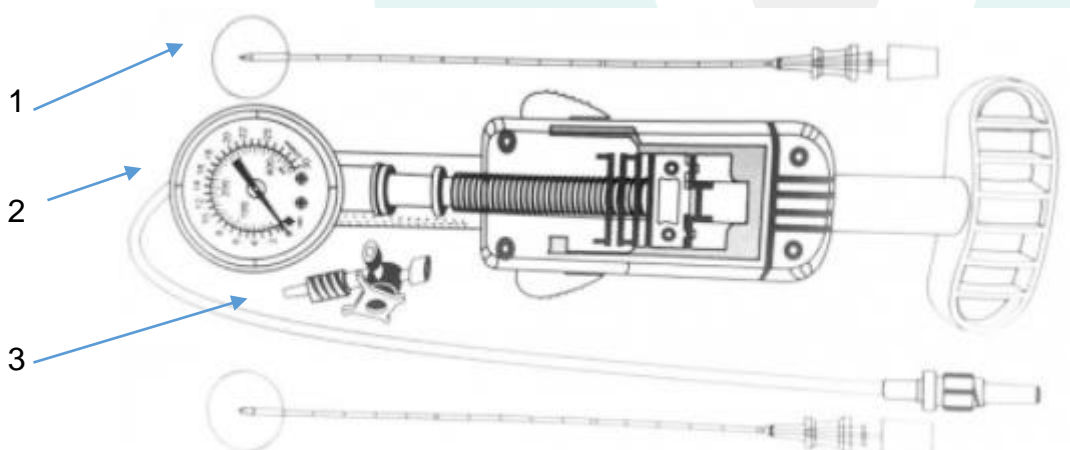
Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 – Classe II

Precauções Importantes:

Antes de utilizar o Kit Cirúrgico para Discografia Discofix, verifique se sua embalagem original não esteja rasgada ou violada.

Kit Cirúrgico para Discografia Discofix



1- Canula descartável

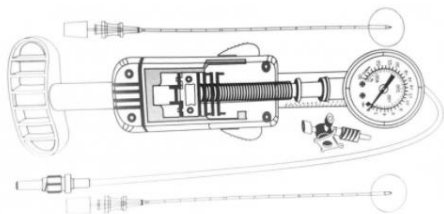
2- Insuflador para discografia

3- Conector 03 vias Luer Lock Insuflador

Modelos:

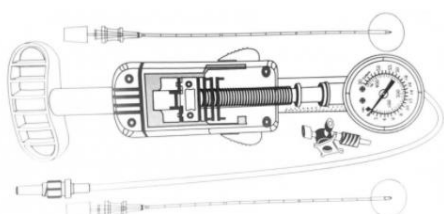
O kit cirúrgico para discografia Discifix consiste em 3 modelos:

Código: 57-01-00-00



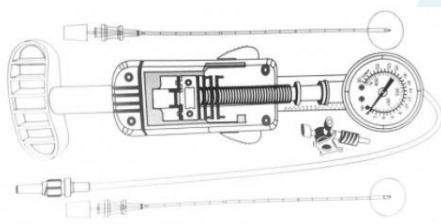
- 1 manômetro digital ou analógico 20 ml
- 1 conector 3 vias luer lock insuflador 25 x 45 x 22 mm
- 2 cânulas descartável 18G x 150 mm

Código: 57-02-00-00



- 1 manômetro digital ou analógico 20 ml
- 1 conector 3 vias luer lock insuflador 25 x 45 x 22 mm
- 2 cânulas descartável 18G x 180 mm

Código: 57-03-00-00



- 1 manômetro digital ou analógico 20 ml
- 1 conector 3 vias luer lock insuflador 25 x 45 x 22 mm
- 2 cânulas descartável 18G x 200 mm

Composição das Peças:

Manômetro digital ou analógico 20 ml - Manopla em ABS; Pistão e Seringa em Policarbonato;
Extensor em Poliuretano
Conector 3 vias luer lock insuflador 25 x 45 x 22 mm - Policarbonato
Cânulas descartável - Aço Inoxidável AISI 304

Procedimentos Pré-Operatórios:

Antes do uso do Kit Cirúrgico para Discografia Discofix certifique-se que o produto foi esterilizado adequadamente;

Inspecione o produto, verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não usar o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

Indicações do Kit Cirúrgico para Discografia 01:

Indicação do tratamento cirúrgico

- Simula a compressão exercida no disco
- Controle preciso da pressão e tempo por meio do manômetro computadorizado
- Facilidade do uso e de leitura - Bar ou psi

Advertências:

Nunca utilize o kit que sua embalagem apresentem problemas.

Nunca tente reutilizar, o produto é de uso único.

Caso apresente algum problema descarte-o

Esterilização:

O kit cirúrgico para discografia Discofix é esterilizado por ETO- oxido etileno, e tem garantia de 05 anos após a data de fabricação.

Armazenamento E Transporte:

O produto deve ser transportado em sua embalagem original; ▪ Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Descarte:

Após o uso a mesma deve ser descartada conforme normas do hospital.

Garantia:

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre erros decorrentes do mau uso durante os procedimentos cirúrgicos.

VALIDADE:

Tem validade de 05 anos após a data de esterilização.

Fabricante, comércio e distribuição:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda. EPP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável técnico: Rodrigo Gomes da Silva CREA-SP- 5063397397

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

Av. São Gabriel, 291

CEP: 13574-540

Jardim Paulista- São Carlos- SP

Tel/Fax: (16) 3419-1794

Declaro verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

RODRIGO GOMES DA SILVA
RESPONSÁVEL TÉCNICO/LEGAL
CREA: 5063397397