



INSTRUÇÃO DE USO
DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL
SONOVISÍVEL - KIT CÂNULA PARA
DISCOGRAFIA SEGURA COM
MANÔMETRO DIGITAL E NÍVEL
ADJACENTE SONOVISÍVEL E BLOQUEIO
DUPLO

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779025

Revisão: 02

Data: 22/07/2021

Registro ANVISA: 81747779025

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

COMPONENTES:

- 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.

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

O produto foi desenvolvido para permitir o diagnóstico e o bloqueio de nervos periféricos, incluindo a avaliação da pressão discal para diferenciação de discos degenerados sintomáticos e assintomáticos, bem como o tratamento da dor por meio de bloqueio e analgesia.

3. 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.

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

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.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia atentamente ao manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho.

1. Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
2. Não utilizar se o lacre estiver violado;
3. 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:

1. Apresentar quebras, rachas, dobras ou falhas visíveis;
2. As ações do produto se tornarem anormais;

O fabricante recomenda uso único.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

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 O 222 (25/09/2018).

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

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

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

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Alexandre Malzoni Mattos Oliveira – CRA/SP 158627

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 | 22/07/2021 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |
| 01 | 28/06/2024 | 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 | 04/05/2026 | 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 |