



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA LOCAL PRESSURE

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779056

Revisão: 01

Data: 22/07/2024

Registro ANVISA: 81747779056

RENOVA

## 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 Local Pressure

Modelos e especificações:

- 1002210S-LP** Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;
- 1002205S-LP** Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta;
- 1002210C-LP** Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;
- 1502210S-LP** Kit cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;
- 1502210C-LP** Kit cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;
- 0502005S-LP** Kit cânula 50mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta;
- 0502010S-LP** Kit cânula 50mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta reta;
- 0502205S-LP** Kit cânula 50mm de comprimento, 22 gauge, 05mm de ponta reta;
- 0502210S-LP** Kit cânula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;
- 1002010S-LP** Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;
- 1002010C-LP** Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;
- 1502010S-LP** Kit cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;
- 1502010C-LP** Kit cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;
- 1001810S-LP** Kit cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;
- 1001810C-LP** Kit cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;
- 1501810S-LP** Kit cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;
- 10020CH-LP** Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 Gauge, 10mm ponta chanfrada;
- 1501810C-LP** Kit cânula 150mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;
- 1401810S-LP** Kit cânula 140mm de comprimento, 18 gauge, 10mm de ponta reta;
- 1402005S-LP** Kit cânula 140mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta;
- 1402010S-LP** Kit cânula 140mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta reta;
- 1402015S-LP** Kit cânula 140mm de comprimento, 20 gauge, 15mm de ponta reta;
- 1402105S-LP** Kit cânula 140mm de comprimento, 21 gauge, 05mm de ponta reta;
- 1402110S-LP** Kit cânula 140mm de comprimento, 21 gauge, 10mm de ponta reta;
- 1402115S-LP** Kit cânula 140mm de comprimento, 21 gauge, 15mm de ponta reta;
- 1402005S-LP** Kit cânula 140mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta;
- 1002105S-LP** Kit cânula 100mm de comprimento, 21 gauge, 05mm de ponta reta;
- 1002110S-LP** Kit cânula 100mm de comprimento, 21 gauge, 10mm de ponta reta;

**1002115S-LP** Kit canula 100mm de comprimento, 21 gauge, 15mm de ponta reta;

**1002215S-LP** Kit canula 100mm de comprimento, 22 gauge, 15mm de ponta reta.

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

## COMPONENTES:

2 medidores de pressão;

2 cânulas de bloqueio e estímulo;

2 introdutores de fármaco;

2 extensores;

1 tela radiopaca.

## COMPOSIÇÃO:

### **- Cânula Aço Inoxidável AISI 304 - 2 Unidades**

Confeccionada em aço inoxidável AISI 304, essa cânula possui alta resistência à ferrugem, reduzindo risco de infecção decorrente desse processo oxidativo.

Este material é inerte e não reage com os fluidos corporais quando entra em contato com sangue ou demais fluidos. Possui revestimento sonovisível a ponta ativa para realizar a localização de nervos periféricos através de estimulação sensitiva.

O Aço AISI 304 possui propriedades antibacterianas, reduzindo o risco de infecção no sítio cirúrgico;

### **- Conector Luer - 2 unidades;**

### **- Introdutor de Fármaco. - 2 unidades:**

Dispositivo de injeção ou aspiração de medicamentos em procedimentos guiados. Possui trava incorporada ao mecanismo de aspiração para manter pressão de vácuo, permitindo a navegação de cânulas em procedimentos de tratamento da dor de forma mais segura;

### **- Manifold de Polietileno;**

### **- Tela Radiopaca- 1 Unidade:**

Dispositivo radiopaco confeccionado em PET, medindo 14,5x14,5cm fenestrado para localização rápida de estruturas anatômicas em procedimentos guiados por radioscopia;

**- Indicador de Pressão - 2 unidades:**

Dispositivo para determinação visual e objetiva da pressão de infusão local no sítio do bloqueio;

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 auxiliar procedimentos de bloqueio nervoso, lesões estereotáxicas químicas, infiltrações e administração de medicamentos para tratamento da dor crônica guiados por imagem.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

Este kit é especialmente adequado para médicos que buscam precisão e segurança em procedimentos cirúrgicos e invasivos relacionados ao manejo da dor, e desejam mitigar riscos e as complicações mais comuns associadas ao procedimento de bloqueio de nervos.

INDICAÇÕES:

- Bloqueio de nervo periférico no tratamento da dor aguda ou crônica em procedimentos articulares (ramos sensitivos que emitem inervação capsular e articular para articulações miúdas do pé, tornozelo, joelho, quadril, ombro, cotovelo, punho e articulações miúdas da mão);
- Bloqueio anestésico de plexos simpático (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento de dor;

- Bloqueio de Gânglio Estrelado com Neurolítico;
- Bloqueio anestésico do plexo celíaco;
- Bloqueio anestésico de nervos cranianos;
- Bloqueio de nervos sensitivos da articulação têmporo-mandibular;
- Bloqueio Fenólico, alcoólico ou toxina botulínica por segmento corporal;
- Bloqueio Facetário para-espinhoso;
- Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cérvico-torácico;
- Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico;
- Bloqueio neurolítico peridural ou subaracnóideo;
- Bloqueio peridural ou subaracnóideo com corticóide;
- Infiltração Foraminal ou facetária ou articular na coluna vertebral.

#### **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 são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min). A Cânula apresenta diversos avanços tecnológicos. Sua ponta ecogênica melhorada, com revestimentos especiais e ranhuras estrategicamente posicionadas, garante excelente visualização durante a ultrassonografia, aumentando a precisão e segurança dos bloqueios nervosos periféricos. O corpo da cânula é revestido com um revestimento isolante, expondo apenas o bisel, o que assegura direcionamento preciso do estímulo para neurolocalização. A tecnologia de registro de impedância

na ponta permite diferenciação tecidual em tempo real, minimizando riscos e melhorando a eficácia do procedimento. Adicionalmente, a capacidade de eletroestimulação nervosa facilita a localização exata dos nervos, otimizando a administração de anestésicos e reduzindo complicações. A construção em aço inoxidável do corpo e bisel assegura durabilidade e visualização excelente sob radioscopia. Por fim, a cânula é fabricada sem ftalatos, eliminando riscos associados a esses compostos químicos. A Seringa (Introdutor de Fármaco) é um dispositivo de injeção ou aspiração de medicamentos em procedimentos guiados. Possui trava incorporada ao mecanismo de aspiração para manter pressão de vácuo, permitindo a navegação de cânulas em procedimentos de tratamento da dor de forma mais segura. O Indicador de Pressão é um dispositivo analógico que oferece indicação visual da pressão de infusão do medicamento, oferecendo parâmetros objetivos ao médico sobre a pressão de infusão medicamentosa, prevenindo a infiltração intraneural e minimizando o risco de complicações. Possui mecanismo anti refluxo para aplicação precisa da dose planejada. A Tela Radiopaca é um dispositivo radiopaco confeccionado em PET, medindo 14,5x14,5cm fenestrado para localização rápida de estruturas anatômicas em procedimentos guiados por radioscopia.

## **6. COMPATIBILIDADE**

É compatível com outros dispositivos médicos (estes produtos não integram a notificação do equipamento, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa) - Registro ANVISA no 80136990463 - Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia – Stimuflex HNS12.

## **7. CONTRAINDICAÇÕES**

Uso de Anestesia Geral. Pacientes com Injúria Vascular. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. Não reutilizar. Produto de uso único. Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central. Não indicado para utilização no espaço epidural.

## **8. 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;
- **Estimulação Sensorial:**
  - A estimulação sensorial deve ser realizada conforme a resposta do paciente, ajustando a intensidade e a duração para otimizar o bloqueio do nervo ou o tratamento da dor.
  - Durante todo o procedimento, mantenha a comunicação com o paciente, monitorando suas respostas e ajustando as técnicas conforme necessário para garantir o conforto e a eficácia do tratamento.
- Após a conclusão do procedimento, observar o paciente e fornecer as orientações necessárias para o pós-procedimento;
- Produto estéril. Recomenda-se uso único. Proibido reprocessamento;
- 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.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Preparação e Visualização:

- Inicie todo o procedimento com o auxílio de fluoroscopia ou ultrassom, garantindo a visualização precisa da área de interesse. A cânula facilita este processo, permitindo um acompanhamento detalhado e preciso do posicionamento da cânula em tempo real, reduzindo significativamente o risco de lesões iatrogênicas.

## 2. **Conexão e Posicionamento:**

- Conecte o conector à cânula e à Seringa.

- Insira cuidadosamente a cânula, aspire o êmbolo da Seringa e a trave com vácuo em seu interior. Utilizando as propriedades sonovisíveis e radiopacas para guiar o posicionamento no local desejado. Ajuste a posição conforme necessário, baseando-se na visualização por imagem para assegurar o alinhamento correto.

- Se necessário, quando auxiliado por radioscopia, utilize a Tela Radiopaca para facilitar as estruturas anatômicas.

## 3. **Verificação do Local de Infiltração:**

- Utilize a função de impedância da cânula para confirmar a localização precisa dentro dos tecidos. Esta característica permite diferenciar os tecidos ao redor, assegurando que a cânula esteja no local correto para a infiltração.

## 4. **Eletroestimulação e Confirmação Clínica:**

- Com o paciente sob sedação leve, proceda à eletroestimulação utilizando a ponta ativa da cânula. Esta etapa é crucial para a confirmação clínica do sítio da dor, garantindo que o nervo alvo seja corretamente identificado antes da administração do tratamento.

## 5. **Infiltração Medicamentosa:**

- Remova o vácuo da seringa e realize a infiltração da solução medicamentosa ou anestésica, utilizando o Indicador de Pressão para monitorar visualmente a pressão de infusão. Este passo é fundamental para assegurar que a infiltração seja realizada de maneira controlada, evitando a infiltração intraneural de medicação e minimizando o risco de complicações.

## 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.

## **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 80%;
- 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](mailto: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	25/10/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	29/04/2026	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