

# INSTRUÇÃO DE USO

DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL - KIT CÂNULA PARA DISCOGRAFIA SEGURA  
COM MANÔMETRO DIGITAL E NÍVEL ADJACENTE E BLOQUEIO DUPLO  
ANVISA - 81747770018

**RENOVA**  
M E D I C A L

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO:**

DIG-BLOCK-1 - Kit Cânula para Discografia Manômetro Digital e nível adjacente e Bloqueio Duplo;

Kit Composto por:

- 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 18G;
- 1 torneira de via tripla com conector luer lock;
- 2 adaptadores luer lock; 1 extensor de via dupla;
- 1 Unidade de cânula introdutora 150 mm e 18G;
- 1 extensor;
- 1 válvula em Y;

DIG-BLOCK-2 - Kit Cânula para Discografia Manômetro Digital e nível adjacente e Bloqueio Duplo;

Kit Composto por:

- 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;
- 1 Unidade de cânula introdutora 150 mm e 18G;
- 1 extensor;
- 1 válvula em Y;

DIG-BLOCK-3 - Kit Cânula para Discografia Manômetro Digital e nível adjacente e Bloqueio Duplo;

Kit Composto por:

- 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 22G;
- 1 torneira de via tripla com conector luer lock;
- 2 adaptadores luer lock; 1 extensor de via dupla;
- 1 Unidade de cânula introdutora 150 mm e 18G;
- 1 extensor;
- 1 válvula em Y;

## **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, e o bloqueio duplo.

## **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.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:**

O armazenamento e transporte do produto, deve seguir os parâmetros a seguir: - Proteger contra incidência direta de raios solares.

## **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° 306 (07/12/2004).

## **ADVERTÊNCIAS E 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.

**Fabricado por:**

Renova Medical Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA

Rua Angela Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

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

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo COREN-SP 566.914

Data:25/06/2024 Versão 01

RxOnly	Aviso: O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	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