INSTRUÇÃO DE USO

Digital Block Safe Level

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747770018	04	13/11/2026

Registro ANVISA: 81747770018

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3

Modelos e Especificações 3

Componentes 3

Composição: 4

Forma de Apresentação 4

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 4

3. INDICAÇÃO DE USO 4

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 5

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 5

6. COMPATIBILIDADE 6

7. CONTRAINDICAÇÕES 6

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6

9. EVENTOS ADVERSOS 7

10. INSTRUÇÕES DE USO 7

Condições de Operação 8

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS 8

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 9

Método de Esterilização 9

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 9

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 9

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 10

14. VALIDADE 10

15. DESCARTE 10

16. SÍMBOLO E LEGENDA 11

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 12

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 12

RENOVA MEDICAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Digital Block Safe Level

Modelos e Especificações

Os modelos comerciais do kit diferenciam-se pelo calibre (gauge) das duas unidades da cânula introdutora de 100 mm fornecidas, mantendo-se padronizadas as demais dimensões dos componentes funcionais conforme a tabela abaixo:

Modelos	Cânula Introdutora (02 unidades variáveis)	
	Comprimento	Gauge
DIG-BLOCK-1	100 mm	18G
DIG-BLOCK-2	100 mm	20G
DIG-BLOCK-3	100 mm	22G

Componentes

Independentemente do modelo comercial selecionado, cada unidade embalada (kit) é composta pelas seguintes quantidades nominais de componentes e acessórios cirúrgicos:

Item	Componente	Quantidade Nominal	Especificação
01	**Insuflador com manômetro digital**	01 unidade	Capacidade de 20 ml
02	**Cânula introdutora para detecção de impedância**	01 unidade	150 mm x 22G
03	**Cânula introdutora (variável por modelo)**	02 unidades	Conforme modelo selecionado (100 mm; 18G, 20G ou 22G)
04	**Conector macho Luer Lock**	01 unidade	Conexão padrão Luer Lock
05	**Adaptador Luer Lock**	02 unidades	Conexão padrão Luer Lock
06	**Extensor de múltiplas vias**	01 unidade	Múltiplas vias flexíveis
07	**Cânula introdutora**	01 unidade	150 mm x 18G
08	**Extensor**	01 unidade	Via única flexível
09	**Válvula em Y**	01 unidade	Conector tipo Y

RENOVA MEDICAL

Composição:

Componente(s)	Matéria-Prima / Composição
Insuflador com manômetro digital	Policarbonato (PC) / Polipropileno (PP) de grau médico e componentes eletrônicos internos do manômetro digital.
Cânula introdutora para detecção de impedância	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304) com revestimento polimérico isolante.
Cânulas introdutoras (100 mm e 150 mm)	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304) e canhão em polímero de grau médico.
Conector macho Luer Lock / Adaptador Luer Lock / Válvula em Y	Policarbonato (PC) / Polipropileno (PP) de grau médico.
Extensor de múltiplas vias / Extensor	Policloreto de Vinila (PVC) atóxico de grau médico.

Forma de Apresentação

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Primária	Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek®	Sistema de Barreira Estéril (SBS)
Secundária	Cartucho / Caixa de papel cartão	Proteção mecânica e rotulagem externa

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL - Kit Cânula para Discografia Segura com Manômetro Digital e Nível Adjacente e Bloqueio Duplo, é um conjunto de dispositivos médicos estéreis e de uso único, projetado para procedimentos percutâneos na coluna vertebral, reunindo em um único kit os recursos necessários para o diagnóstico por discografia provocativa em dois níveis e para o bloqueio duplo de nervos periféricos.

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 dermátomo 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

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Usuário Pretendido (Operador):

Este dispositivo é de uso exclusivamente profissional. Deve ser manuseado e operado unicamente por profissionais da saúde devidamente habilitados, qualificados e com registro ativo em seus respectivos conselhos de classe, devidamente capacitados e treinados nas técnicas e procedimentos pertinentes à utilização deste produto.

(O produto não se destina ao uso por pessoas leigas ou pacientes.)

População Alvo de Pacientes:

O dispositivo é indicado para pacientes adultos.

Requisitos de Infraestrutura

- O procedimento com o dispositivo deve ser executado exclusivamente em ambiente de assistência à saúde formal, tal como centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva (UTI), ambulatório, sala de procedimentos ou enfermaria, que cumpra os requisitos mínimos:
- Instalações que atendem às normas sanitárias vigentes para estabelecimentos de saúde (conforme RDC ANVISA nº 50/2002 e atualizações);
- Ambiente com controle adequado de temperatura, iluminação e ventilação, isento de poeira e contaminantes suspensos;
- Presença de materiais para assepsia, desinfecção e paramentação de proteção individual (EPIs);
- Disponibilidade de equipe e suporte para atendimento a eventuais emergências médicas e complicações durante o procedimento;
- Local apropriado com recipientes identificados para o descarte de resíduos com risco biológico, conforme a RDC ANVISA º 222/2018.

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.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O Digital Block Safe Level é um conjunto completo e autossuficiente para a execução de discografia provocativa e bloqueio duplo, não dependendo de geradores de radiofrequência ou fontes externas de energia para sua operação principal.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ou alergia conhecida aos materiais que compõem o dispositivo (aço inoxidável, ligas metálicas ou polímeros de grau médico);
- Infecção local no sítio de punção ou infecção sistêmica ativa;
- Distúrbios de coagulação graves não corrigidos ou uso de terapia anticoagulante sem suspensão adequada;
- Pacientes com alergia conhecida aos meios de contraste radiológicos ou aos agentes anestésicos/anti-inflamatórios empregados durante a discografia ou o bloqueio;
- Comprometimento neurológico agudo progressivo, estenose espinal crítica severa ou instabilidade vertebral que contraindique o aumento de pressão intradiscal;
- Procedimentos cirúrgicos que exijam instrumentação flexível ou aplicação intratecal direta no Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO). PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos devidamente habilitados e treinados nas técnicas de discografia e bloqueio percutâneo, em ambiente hospitalar ou clínico sob rigorosas condições assépticas;
- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nesta Instrução de Uso;

- Antes do uso, inspecione a embalagem e todos os componentes. Não utilize o produto se o lacre/barreira estéril estiver violado, úmido, danificado, com prazo de validade expirado ou se houver quebras, trincas, dobras ou falhas visíveis;
- **Não entorte, curve ou utilize as cânulas como alavanca**, pois o isolamento da cânula de impedância pode ser danificado e há risco de empenamento ou quebra;
- Não imerja o mostrador do manômetro digital em líquidos e proteja o produto contra umidade excessiva ou contato com objetos perfurocortantes antes do uso;
- Caso o funcionamento do manômetro digital ou de qualquer componente apresente comportamento anormal durante o procedimento, interrompa imediatamente o uso e substitua o conjunto por uma nova unidade íntegra.

9. EVENTOS ADVERSOS

Até a presente data, não são conhecidos ou reportados eventos adversos ou efeitos secundários indesejáveis quando o dispositivo é utilizado estritamente em conformidade com sua finalidade prevista e com estas instruções de uso.

Entretanto, como em qualquer procedimento (médico / odontológico / cirúrgico), complicações potenciais podem ocorrer devido a técnica inadequada, não observância das precauções ou reações de hipersensibilidade individual não identificados previamente.

Caso o paciente ou usuário observe qualquer reação adversa, complicação inesperada ou deterioração no estado de saúde durante ou após a utilização deste dispositivo, deve-se comunicar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Verifique a integridade da embalagem estéril e o prazo de validade antes da abertura.
2. Sob técnica asséptica, transfira os componentes para o campo estéril e inspecione visualmente a integridade física das cânulas, conexões e do insuflador.
3. Ligue o manômetro digital do insuflador de 20 mL, confirme o zeramento (0 PSI) e preencha-o com a solução diagnóstica/contraste estéril, eliminando bolhas de ar.
4. Acople o insuflador ao circuito fechado utilizando o extensor de múltiplas vias, o conector macho Luer Lock, os adaptadores Luer Lock, a válvula em Y e o extensor, preenchendo e purgando todo o ar antes do uso.
5. Sob orientação por imagem (fluoroscopia), introduza a cânula introdutora para detecção de impedância (150 mm x 22G) até o disco alvo para confirmação do tecido acessado, e

posicione as demais cânulas introdutoras (100 mm x 18G/20G/22G, conforme o modelo, e 150 mm x 18G) no nível adjacente e nos pontos de bloqueio.

6. Conecte o circuito do insuflador às cânulas e aplique pressão manual controlada para a discografia provocativa em dois níveis, monitorando continuamente a pressão (PSI) no manômetro digital e a resposta clínica do paciente.
7. Utilize as vias do circuito para realizar o bloqueio duplo de nervos periféricos com o agente farmacológico indicado, acompanhando a pressão de infusão (PSI x fármaco).
8. Após o procedimento, remova as cânulas, descaracterize e descarte todo o conjunto utilizado conforme o Item 15.

Condições de Operação

- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissional médico habilitado e treinado, em ambiente hospitalar ou clínico sob condições assépticas (RDC ANVISA nº 50/2002) e com suporte de diagnóstico por imagem.
- Durante todo o procedimento, mantenha as conexões Luer Lock firmemente acopladas, o circuito livre de ar e o monitoramento contínuo da pressão no manômetro digital.
- Produto fornecido estéril (Óxido de Etileno) e de uso único, sendo proibida sua reutilização ou reprocessamento.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais

O DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL possui componente eletrônico interno de baixa potência no visor do manômetro digital integrado ao insuflador. Recomenda-se evitar a exposição direta do mostrador digital a campos eletromagnéticos intensos (como bisturis elétricos de alta potência em contato direto ou equipamentos de ressonância magnética), umidade excessiva ou líquidos, a fim de preservar a precisão da leitura pressórica.

Identificação de Falhas e Avarias

Antes e durante a utilização, inspecione o conjunto e interrompa imediatamente o uso caso identifique:

- Embalagem estéril violada, aberta, úmida ou danificada;
- Falha ao ligar, visor ilegível, erro de leitura ou ausência de zeramento (0 PSI) no manômetro digital do insuflador;

- Vazamentos, perda de pressão ou falha de vedação no insuflador, nos extensores, na válvula em Y, no conector macho Luer Lock ou nos adaptadores;
- Empenamento, obstrução do lúmen, trincas ou danos no revestimento isolante das cânulas introdutoras.

Ação Corretiva em Caso de Falha

Ao identificar qualquer anomalia, suspenda imediatamente o uso do dispositivo, substitua-o por uma nova unidade íntegra e descarte o material avariado conforme o Item 15. Não tente reparar, abrir o manômetro ou reutilizar o produto.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Método de Esterilização

- O produto é fornecido estéril, esterilizado por gás Óxido de Etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ABNT NBR ISO 11135.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem primária (blister — sistema de barreira estéril) permaneça íntegra, selada, seca e sem avarias mecânicas até o momento de sua abertura em campo asséptico, e dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante.
- Não utilize o produto caso a embalagem apresente sinais de abertura prévia, furos, rasgos ou umidade.

Proibição de Reutilização e Reprocessamento

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR, REUTILIZAR OU REESTERILIZAR.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descaracterizado e descartado imediatamente conforme o item 15 desta Instrução de Uso e os protocolos institucionais de gerenciamento de resíduos.

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização

A reutilização ou reesterilização compromete a segurança e o desempenho do kit, podendo ocasionar:

- Falha eletrônica, perda de calibração ou imprecisão na leitura pressórica (PSI) do manômetro digital integrado ao insuflador;

- Perda de vedação e vazamentos no insuflador, nos extensores, na válvula em Y e nas conexões Luer Lock, além de degradação do isolamento da cânula de impedância;
- Empenamento, obstrução do lúmen ou quebra das cânulas introdutoras durante a punção;
- Contaminação cruzada, infecções locais ou sistêmicas (devido à impossibilidade de limpeza interna dos lúmens estreitos e circuitos) e reações tóxicas por resíduos químicos ou pirogênicos.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15 ºC e 30 ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios e solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 (cinco) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte

- Após o uso, os componentes do DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL devem ser descaracterizados para impedir sua reutilização e descartados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição.
- As cânulas utilizadas (materiais perfurocortantes) devem ser acondicionadas imediatamente em coletor rígido, identificado e resistente à punctura, ruptura e vazamento (Grupo E), conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.
- Os demais acessórios contaminados por fluidos biológicos (Grupo A) e o insuflador com manômetro digital (contendo componente eletrônico/bateria interna) devem ser segregados e destinados de acordo com suas respectivas classes de risco no PGRSS institucional.
- Embalagens não contaminadas e produtos com embalagem violada ou prazo de validade expirado devem ser descartados conforme as diretrizes locais de gerenciamento de resíduos.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente

- É proibida a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do dispositivo em lixo comum ou redes de esgoto sanitário. O acondicionamento, tratamento e destinação final devem atender à RDC ANVISA nº 222/2018, à Resolução CONAMA nº 358/2005 e às demais normas ambientais aplicáveis.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISO 7000. As informações fornecidas pelo fabricante atendem aos requisitos aplicáveis da ABNT NBR ISSO 20417 e à regulamentação sanitária vigente.

Símbolo	Legenda	Significado	Referência / Observação
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.1
	Item esterilizado pelo método com óxido de etileno	Indica que o dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO).	ISO 15223-1:2021 – 5.2.3
	Atenção	Indica a necessidade de consultar informações importantes de segurança, advertências ou precauções.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.4
	Advertência geral	Sinal de advertência geral; chama a atenção para um perigo ou condição que requer cautela.	ISO 7010 – W001
	Face superior nesta direção	Indica a orientação correta da embalagem durante manuseio, armazenamento e transporte.	Símbolo de manuseio/transporte – aplicar conforme rotulagem
	Frágil, manusear com cuidado	Indica que o conteúdo pode ser danificado e deve ser manuseado com cuidado.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.1
	Manter afastado da luz solar	Indica que o dispositivo deve ser protegido da luz solar e de fontes de luz.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.2
	Manter seco	Indica que o dispositivo deve ser protegido da umidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.4
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: 15 °C a 30 °C.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.7
	Limite de umidade	Indica os limites de umidade relativa aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: até 85%.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.8
	Empilhamento máximo	Indica o limite máximo de empilhamento permitido para a embalagem, quando definido pelo fabricante.	Aplicar somente se houver limite de empilhamento definido
	Data do prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.4
	Ação obrigatória	Indica uma ação obrigatória ou instrução que deve ser seguida.	ISO 7010 – M001
	Reciclável	Indica material/embalagem passível de reciclagem, conforme sistema e requisitos locais aplicáveis.	Aplicar somente quando tecnicamente comprovado para a embalagem
	Não usar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem ou o sistema de barreira estéril estiver danificado ou aberto; consultar a IU.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.8
	Consultar Instruções de Uso	Indica que as instruções de uso devem ser consultadas, inclusive em formato eletrônico quando disponibilizado pelo fabricante.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.3
	Não reesterilize	Indica que o dispositivo médico não deve ser submetido a novo processo de esterilização.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.6

	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.3
REF	Número de catálogo	Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.6
LOT	Número de lote	Indica o código do lote do fabricante para identificação e rastreabilidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.5
	Não reutilize	Indica que o dispositivo é destinado a uso único.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.2
UDI	Identificação única do dispositivo (UDI)	Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.7.10
MD	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico	ISO 15223-1 – 5.7.7

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

FABRICANTE	**FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO** **RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** **Endereço:** Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jardim Alvorada – Cravinhos/SP – Brasil **CEP:** 14140-000 **CNPJ:** 31.047.312/0001-84 **E-mail:** rt@renovamedical.com.br **Registro ANVISA: 81747770018**

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	11/11/2025	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório
01	22/05/2026	Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
02	28/06/2024	Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
03	04/07/2024	Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
04	16/11/2026	Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório