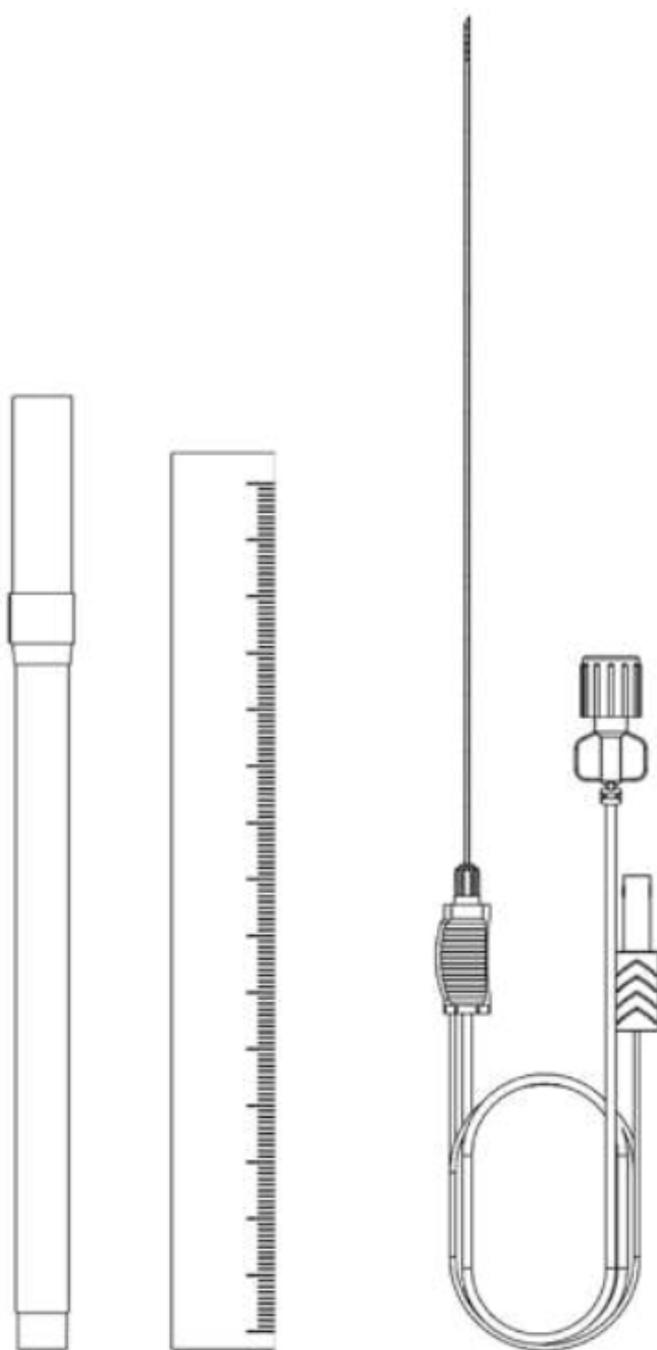


Kit Cãnula p.Block

Reg. ANVISA: 80195520024.



BRAMSYS

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

AV. DR. ALBERTO SAN JUAN, 350

18530-000 – TIETÊ – SP

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Indústria Brasileira

INSTRUÇÕES DE USO

P.BLOCK CANNULA

FINALIDADE:

As p.Block Cannula são destinadas para realização de procedimentos de bloqueio do plexo e nervos periféricos.

INDICAÇÕES DE USO

As p.Block Cannula são destinadas para realizar procedimentos de bloqueio do plexo e nervos periféricos por meio de soluções anestésicas/medicamentos, utilizando estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto ou separadamente, à critério do médico.

A Cânula é introduzida no paciente e sua localização é determinada através do uso de fluoroscopia, ultrassom ou raio-x e através da estimulação elétrica percutânea gera uma estimulação motora a fim de confirmar a localização do plexo, ou nervos periféricos, possibilitando a realização de bloqueio através da injeção de fluidos anestésicos/medicamentos.

Deve-se ler as instruções de uso que acompanham o produto antes da abertura da embalagem estéril, assegurando assim seu uso correto e seguro.

COMPOSIÇÃO

Embalagem primária: envelope papel grau cirúrgico contendo 1 (PBK2110 e PBK2115) ou 2 (PBK2110-2 e PBK2115-2) cânulas envolvidas por um tubo de proteção plástico, 1 escala de planejamento cirúrgico e 1 marcador cirúrgico.

Embalagem secundária: envelope papel grau cirúrgico ou caixa de embalagem individual.

Embalagem terciária: caixa de transporte

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a embalagem e retire o produto acondicionado e selado.
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Retire o tubo de proteção da cânula;
- Introduza a cânula no local desejado localizando o alvo; através do uso de fluoroscopia, ultrassom ou raio-x, realizando o procedimento cirúrgico indicado;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO;
- Após o procedimento, descarte o produto em LIXO HOSPITALAR.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ou hematoma na proximidade do local escolhido para a punção;
- Alterações neurológicas conhecidas no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Estimulação: não realizar durante desfibrilação ou cardioversão;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativas;
- Linfangite, por exemplo, em caso de acesso axilar;
- Status pós-Linfadenectomias, por exemplo, em caso de acesso axilar;
- Neurite aguda do plexo;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de

manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.

- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- Este produto é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
- É proibido reprocessar este produto.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.

- As p.Block Cannula devem somente ser utilizadas em hospitais e clínicas, em condições assépticas e manipuladas por médicos devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Temperatura armazenamento: 5°C a 60°C

Umidade de armazenamento: 10% a 80%

Nº. de Lote, Data de Esterilização e Vencimento: vide embalagem do produto.

Registro no MS: 80195520024

Responsável Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob n.º UY44WX94W79M, garante por **24 MESES**, a partir da data de esterilização a qualidade e a condição de estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Tel: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

INSTRUCCIONES DE USO

P.BLOCK CANNULA

FINALIDAD:

Las p.Block Cannula están destinadas a procedimientos el bloqueo del plexo y los nervios periféricos.

INDICACIÓN DE USO

Las p.Block Cannula son destinadas para realizar procedimientos el bloqueo del plexo y los nervios periféricos por las soluciones de anestesia/medicamentos, utilizando el estimulación eléctrica percutánea a localización el alvo.

La cánula se inserta en el paciente y su localización se determina mediante el uso de fluoroscopia, ultrasonido o de rayos x y a través de la estimulación eléctrica percutánea genera una estimulación motriz para confirmar el plexo de localización o los nervios periféricos, lo que permite la realización de bloque a través la inyección de anestésicos / fármacos líquidos.

Es necesario leer las instrucciones de uso que acompañan el producto antes de la abertura del embalaje estéril, asegurando así su uso correcto y seguro.

COMPOSICIÓN

Envase primaria: El sobre de papel de grado quirúrgico con 1 (PBK2110 e PBK2115) o 2 (PBK2110-2 e PBK2115-2) cánulas rodeados por un tubo protector de plástico, 1 escala de planificación quirúrgica y 1 marcador quirúrgico.

Envase secundaria: Sobre papel grado quirúrgico o en caja de embalaje individual.

Envase Terciario: Caja el transporte.

INSTRUCCIONES DE USO

- Verifique si el embalaje no está dañado o mojado;
- Verifique si la indicación de esterilización está correcta;
- Verifique el plazo de validez de la esterilización;
- Abra la embalaje y retire el producto acondicionado e sellado,
- Siguiendo los procedimientos de manipulación de productos estériles, abra el paquete y retire el producto;
- Retirar el tubo protector de la cánula;
- Inserte el cánula en el lugar deseado, localización de la alvo, mediante el uso de fluoroscopia, ultrasonido o raio-x, de realizar el procedimiento quirúrgico indicado;
- El producto no deberá ser reutilizado y reesterilizado, siendo su uso único;
- Después del procedimiento, inutilice lo producto en BASURA HOSPITALAR.

CONTRA INDICACIONES

- Infección o hematoma cerca del sitio elegido para la punción;
- Las alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa;
- Estimulación: no realizar durante la desfibrilación o cardioversión;
- Los cambios en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia anticoagulante son una contraindicación relativa;
- Linfangitis, por ejemplo, en caso de acceso axilar;
- Estado posterior a la linfadenectomía, por ejemplo, en caso de acceso axilar;
- Neuritis aguda del plexo;
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que le ayudarán en la uso correcto y seguro, así como la protección contra posibles riesgos.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad, compruebe siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos calificados, que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto, conocimiento del manejo de productos estériles y, principalmente, de la importancia de mantener un ambiente totalmente estéril en los quirófanos, donde

el cuidado y la precaución con cada detalle son fundamentales para que no haya riesgo de contaminación.

- Verifique la integridad del empaque antes de usar el producto, en caso de violación, **NO UTILIZAR**, ya que se comprometerá la garantía de su esterilidad.

- Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

- El producto debe ser transportado y almacenado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.

El embalaje no debe estar perforado o rasgado, debe estar alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.

- No almacene ni almacene este producto junto a productos de diferentes categorías.

- Está prohibido reprocessar este producto.

- El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado, es de UN SOLO uso, y debe ser destruido y desechado como **DESECHO HOSPITALARIO**.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Temperatura de almacenamiento: 5°C a 60°C

Humedad de almacenamiento: 10% a 80%

N.º de Lote, Fecha de Esterilización y Vencimiento: véase el embalaje del producto

Registro en el MS: 80195520024

Responsable Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria bajo n.º UY44WX94W79M, garantiza por **24 MESES**, a partir de la fecha de esterilización la calidad y la condición de estéril de este producto, excepto en los casos de mal uso o descumplimiento de las orientaciones constantes en este documento.

SERVICIO DE ATENDIMIENTO AL CLIENTE (SAC)

Tel: +55 11 5013 0010

Email: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

USE INSTRUCTIONS

P.BLOCK CANNULA

PURPOSE:

The p.Block Cannula are designed to perform the procedures plexus block and peripheral nerves.

INDICATIONS OF USE

The p.Block Cannula is a procedure for blocking the plexus and peripheral nerves by means of anesthetic/medication solutions, using electric percutaneous stimulation for target location. These procedures may be performed jointly or separately at the discretion of the physician.

The cannula is introduced into the patient and its location is determined through the use of fluoroscopy, ultrasound or x-ray and through the percutaneous electrical stimulation generates motor stimulation in order to confirm the location of the plexus or peripheral nerves, allowing the accomplishment of Blockade Through the injection of anesthetic fluids / medications.

The usage instructions that are within the product must be read before opening the sterile package, assuring by that a correct and safe use.

COMPOSITION

Primary packaging: Surgical grade paper envelope containing 1 (PBK2110 e PBK2115) or 2 (PBK2110-2 e PBK2115-2) cannulae of the same business model wrapped by a plastic protective tube, 1 surgical planning scale and 1 surgical marker.

Secondary packaging: Surgical grade paper envelope or individual packing box.

Third packaging: Transport box.

USE INSTRUCTIONS

- The p.Block Cannula is a procedure for blocking the plexus and peripheral nerves by means of anesthetic/medication solutions, using electric percutaneous stimulation for target location. These procedures may be performed jointly or separately at the discretion of the physician.

- The cannula is introduced into the patient and its location is determined through the use of fluoroscopy, ultrasound or x-ray and through the percutaneous electrical stimulation generates motor stimulation in order to confirm the location of the plexus or peripheral nerves, allowing the accomplishment of Blockade Through the injection of anesthetic fluids / medications.

- The usage instructions that are within the product must be read before opening the sterile package, assuring by that a correct and safe use.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma near the site chosen for the puncture;
- Neurological alterations known in the preoperative period are a relative contraindication;
- Stimulation: do not perform during defibrillation or cardioversion;
- Changes in coagulation, for example during therapy with anticoagulants are a relative contraindication;
- Lymphangitis, for example, in case of axillary access;
- Post-lymphadenectomy status, for example, in case of axillary access;
- Acute neuritis of the plexus;
- Inability to obtain patient consent;
- Known hypersensitivity to the materials used.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The user, before using the product, must carefully read the instructions for use that will help.

correct and safe use, as well as protecting against possible risks.

- Do not use the product after its expiration date, always check if the sterilization indication is correct.

- The product must only be used by qualified medical professionals, who have the knowledge and experience necessary for the proper

use of the product, knowledge of handling sterile products and, mainly, of the importance of maintaining a totally sterile environment in the operating rooms. , where care and precaution with every detail are essential so that there is no risk of contamination.

- Check the integrity of the packaging before using the product, in case of violation, **DO NOT USE**, as the guarantee of its sterility will be compromised.
- This product is sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
- The product must be transported and stored, always protected against all types of moisture, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances.
- The packaging must not be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not store this product next to products of different categories.
- It is prohibited to reprocess this product.
- The product must not be reused and/or re-sterilized, it is for **SINGLE** use, and must be destroyed and disposed of in **HOSPITAL WASTE**.
- The p.Block Cannula must only be used in hospitals and clinics, under aseptic conditions and handled by physicians duly qualified and trained to perform the procedure.

STORAGE CONDITIONS

Storage temperature: 5°C to 60°C

Storage humidity: 10% to 80%

Lot number, Sterilization and Validity Date: see the product packing.

MS Registration: 80195520024

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance under number UY44WX94W79M, guarantees for **24 MONTHS**, starting from the sterilization date, the quality and the sterile condition of this product, except in the cases of bad usage or noncompliance of the orientations written in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

