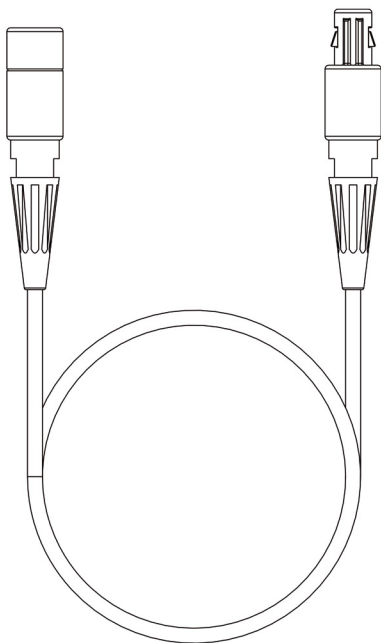


Cabo adaptador p.Connect

Reg. ANVISA: 80195529006.



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

CABO ADAPTADOR P.CONNECT

FINALIDADE

O Cabo Adaptador p.Connect destina-se a conectar eletrodos, cânulas e introdutores canulados com mandril termopar em Geradores de Radiofrequência disponíveis no mercado para estimulação sensitiva, estimulação motora, ablação e neuromodulação com temperatura controlada.

INDICAÇÕES DE USO

O Cabo Adaptador p.Connect é conectado em eletrodos, cânulas e introdutores canulados com mandril termopar, onde o mesmo é conectado ao Gerador de Radiofrequência para as funções de estimulação sensitiva, estimulação motora, ablação e neuromodulação com temperatura controlada.

COMPOSIÇÃO

1 cabo adaptador.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certificar-se que a embalagem não está danificada;
- Remover o Cabo Adaptador p.Connect da embalagem;
- Certificar-se que o Cabo Adaptador p.Connect esteja íntegro;
- Conectar uma das extremidades do Cabo Adaptador p.Connect no produto utilizado (eletrodo, cânula ou introdutor canulado com mandril termopar) e a outra extremidade à Unidade Geradora de Radiofrequência;
- Após o término do procedimento, desconectar o Cabo Adaptador p.Connect da Unidade Gerador de Radiofrequência e do produto utilizado;
- Efetuar a limpeza do produto com o método recomendado pelo fabricante antes de armazená-lo.

MÉTODO DE LIMPEZA

- Para remover resíduos visíveis, limpe o produto com álcool isopropílico e um pano macio sem fiapos (podem ser utilizados toalhetes de gaze);
- Não mergulhe os conectores em nenhum tipo de líquido;

“Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes em nível federal, estadual e municipal.”

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

O Cabo Adaptador p.Connect foi desenvolvido para funcionar com geradores de radiofrequência compatíveis com as seguintes características técnicas:

- Faixa de alimentação de tensão elétrica: 90 - 260VAC
- Frequência da rede de alimentação: 47 - 63Hz
- Potência elétrica máxima de saída: 50Wrms
- Frequência de onda: 100 - 500kHz
- Faixa de tensão de saída: 0 - 150V
- Faixa de corrente elétrica de saída: 0 - 999mA
- Frequência de pulso de saída: 1 - 200Hz
- Comprimento de onda de saída: 0.1 - 50ms
- Medição de impedância: 0 a 5000ohms

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O Cabo Adaptador p.Connect deve ser armazenado e transportado em um local fresco e seco, evitando a exposição a temperaturas extremas.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- NÃO ESTERILIZE POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO), AUTOCLAVE E/OU RADIAÇÃO;
- O uso correto e seguro deste produto para a sua finalidade pretendida se dá pelas condições descritas nesta instrução de uso.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto.

Nota:

- Não utilize o cabo adaptador se a embalagem ou o produto apresentar qualquer tipo de avaria.
- Não utilizar este produto caso apresente algum dano visível.
- Apenas utilize com a combinação eletrodo, cânula ou introdutor canulado com mandril termopar e gerador indicados.
- Não prossiga com o procedimento, a menos que o eletrodo, cânula ou introdutor canulado com mandril termopar/gerador estejam devidamente conectados.

Nº de Lote e Validade: vide embalagem do produto.

Registro no MS: 80195529006

Responsável Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garante por prazo **INDETERMINADO**, a qualidade e a condição deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

INSTRUCCIONES DE USO

P.CONNECT CABLE ADAPTADOR

FINALIDAD

El Cable Adaptador p.Connect está diseñado para conectar electrodos, cánulas e introductores canulados con mandril de termopar a Generadores de Radiofrecuencia disponibles en el mercado para estimulación sensitiva, estimulación motora, ablación y neuromodulación con temperatura controlada.

INDICACIÓN DE USO

El Cable Adaptador p.Connect se conecta a electrodos, cánulas e introductores canulados con mandril de termopar, donde se conecta al Generador de Radiofrecuencia para funciones de estimulación sensitiva, estimulación motora, ablación y neuromodulación con temperatura controlada.

COMPOSICIÓN

1 cable adaptador.

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que el embalaje no esté dañado;
- Retire el cable adaptador p.Connect de su embalaje;
- Asegúrese de que el cable adaptador p.Connect esté intacto;
- Conectar uno de los extremos del Cable Adaptador p.Connect al producto utilizado (electrodo, cánula o introductor canulado con mandril de termopar) y el otro extremo a la Unidad Generadora de Radiofrecuencia;
- Después de completar el procedimiento, desconecte el Cable Adaptador p.Connect de la Unidad Generadora de Radiofrecuencia y del producto utilizado;
- Limpiar el producto con el método recomendado por el fabricante antes de guardarlo.

MÉTODO DE LIMPIEZA

- Para eliminar los residuos visibles, limpie el producto con alcohol isopropílico y un paño suave que no suelte pelusa (se pueden usar toallitas de gasa);
- No sumerja los conectores en ningún tipo de líquido;

“En caso de enajenación, deberá cumplir con los requisitos de la RDC N° 222, de 28 de marzo de 2018 y demás legislación vigente a nivel federal, estatal y municipal”.

COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS

El Cable Adaptador p.Connect fue desarrollado para trabajar con generadores de radiofrecuencia compatibles con las siguientes características técnicas:

- Rango de tensión de alimentación eléctrica: 90 - 260VAC
- Frecuencia de alimentación: 47 - 63Hz
- Potencia máxima de salida eléctrica: 50Wrms
- Frecuencia de onda: 100 - 500kHz
- Rango de voltaje de salida: 0 - 150V
- Rango de corriente eléctrica de salida: 0 - 999mA
- Frecuencia de pulso de salida: 1 - 200Hz
- Longitud de onda de salida: 0,1 - 50ms
- Medida de impedancia: 0 a 5000ohms

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El cable adaptador p.Connect debe almacenarse y transportarse en un lugar fresco y seco, evitando la exposición a temperaturas extremas.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- NO ESTERILIZAR POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO), AUTOCLAVE Y/O RADIACIÓN;
- El uso correcto y seguro de este producto para el propósito previsto se basa en las condiciones descritas en estas instrucciones de uso.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados que tengan el conocimiento y la experiencia necesarios en el uso adecuado del producto.

nota:

- No utilice el cable adaptador si el embalaje o el producto están dañados de alguna forma.
- No utilice este producto si presenta algún daño visible.
- Utilícelo únicamente con la combinación de electrodo, cánula o introductor canulado con el mandril de termopar y el generador indicados.
- No continúe con el procedimiento a menos que el electrodo, la cánula o el introductor canulado con mandril/generador de termopar estén correctamente conectados.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte el embalaje del producto.

Registro en el MS: 80195529006

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, garantiza la calidad y el estado de este producto por un período **INDETERMINADO**, excepto en casos de mal uso o incumplimiento de las pautas contenidas en este documento.

USE INSTRUCTIONS

P.CONNECT ADAPTER CABLE

PURPOSE

The p.Connect Adapter Cable is designed to connect electrodes, cannulas and cannulated introducers with a thermocouple mandrel to Radiofrequency Generators available on the market for sensitive stimulation, motor stimulation, ablation and neuromodulation with controlled temperature.

INDICATIONS OF USE

The p.Connect Adapter Cable is connected to electrodes, cannulas and cannulated introducers with a thermocouple mandrel, where it is connected to the Radiofrequency Generator for functions of sensitive stimulation, motor stimulation, ablation and neuromodulation with controlled temperature.

COMPOSITION

1 adapter cable.

USE INSTRUCTIONS

- Make sure the packaging is not damaged;
- Remove the p.Connect Adapter Cable from its packaging;
- Make sure that the p.Connect Adapter Cable is intact;
- Connect one of the p.Connect Adapter Cable connectors to the product used (electrode, cannula or cannulated introducer with thermocouple mandrel) and another connector to the Radiofrequency Generating Unit;
- After completing the procedure, disconnect the p.Connect Adapter Cable from the Radiofrequency Generator Unit and from the product used;
- Clean the product with the method recommended by the manufacturer before storing it.

CLEANING METHOD

- To remove visible residue, clean the product with isopropyl alcohol and a soft, lint-free cloth (gauze wipes can be used);
- Do not immerse the connectors in any type of liquid;

"In case of disposal, it must meet the requirements of RDC No. 222, of March 28, 2018 and other legislation in force at the federal, state and municipal level."

COMPATIBILITY WITH OTHER MEDICAL PRODUCTS

The p.Connect Adapter Cable was developed to work with radiofrequency generators compatible with the following technical characteristics:

- Electric voltage supply range: 90 - 260VAC
- Power supply frequency: 47 - 63Hz
- Maximum electrical output power: 50Wrms
- Wave frequency: 100 - 500kHz
- Output voltage range: 0 - 150V
- Output electric current range: 0 - 999mA
- Output pulse frequency: 1 - 200Hz
- Output wavelength: 0.1 - 50ms
- Impedance measurement: 0 to 5000ohms

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The p.Connect Adapter Cable should be stored and transported in a cool, dry place, avoiding exposure to extreme temperatures.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- DO NOT STERILIZE BY ETHYLENE OXIDE (ETO), AUTOCLAVE AND/OR RADIATION;
- The correct and safe use of this product for its intended purpose is based on the conditions described in this instruction for use.
- The product should only be used by qualified medical professionals who have the necessary knowledge and experience in the proper use of the product.

Note:

- Do not use the adapter cable if the packaging or the product is

damaged in any way.

- Do not use this product if it shows any visible damage.
- Only use with the electrode, cannula or cannulated introducer combination with indicated thermocouple chuck and generator.
- Do not proceed with the procedure unless the electrode, cannula or cannulated introducer with thermocouple mandrel/generator are properly connected.

Batch Number and Expiry Date: see product packaging.

MS Registration: 80195529006

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance, guarantees the quality and condition of this product for an **INDETERMINED** period, except in cases of misuse or non-compliance with the guidelines contained in this document.

**SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)
SERVICIO DE ATENDIMIENTO AL CLIENTE (SAC)
CUSTOMER SERVICE (CS)**

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

MODELOS / MODELS

PCNT-AK50CM; PCNT-AT50CM; PCNT-AV50CM;
PCNT-BN50CM; PCNT-BS50CM; PCNT-BY50CM;
PCNT-CI50CM; PCNT-DS50CM; PCNT-MC50CM;
PCNT-MR50CM; PCNT-NT50CM; PCNT-RS50CM;
PCNT-SN50CM; PCNT-SR50CM; PCNT-TP50CM.

