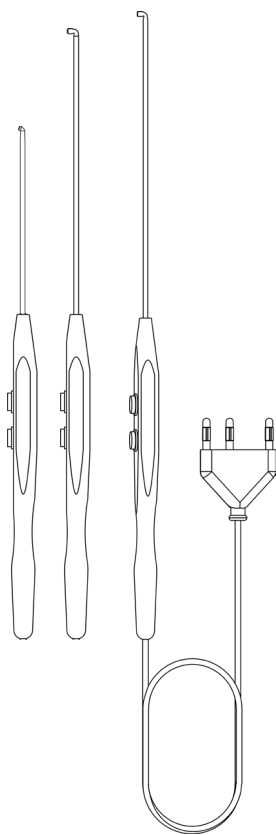


Eletrodos para Ablação Bramsys

Reg. ANVISA: 80195520002.



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

ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS COC, RIB E PEQ

FINALIDADE

Os Eletrodos para Ablação Bramsys destinam-se a produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

INDICAÇÃO DE USO

- Os Eletrodos para Ablação Bramsys são indicados para procedimentos de ablação controlada, coagulação e modificação de tecidos durante procedimentos cirúrgicos por Artroscopia.
- Deve-se ler as instruções de uso do produto antes da abertura da embalagem estéril, assegurando assim seu uso correto e seguro.

| Código | Série | Formato | Comprimento Útil | Ângulo | Acionamento Manual |
|----------|-------|----------|------------------|--------|--------------------|
| BMS-D022 | COC | Côncavo | 170mm | 90º | Não |
| BMS-D005 | COC | Côncavo | 170mm | 90º | Sim |
| BMS-D011 | RIB | Estriado | 170mm | 90º | Não |
| BMS-D006 | RIB | Estriado | 170mm | 90º | Sim |
| BMS-D118 | PEQ | Convexo | 90mm | 60º | Sim |
| BMS-D120 | PEQ | Convexo | 170mm | 60º | Sim |

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 caixa de embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte o cabo do eletrodo à unidade eletro-cirúrgica que deve estar conectada à rede elétrica correspondente;
- Ligue a unidade eletro-cirúrgica;
- COC e RIB: Ajuste a potência de ablação (ablate) para 60W e a potência de coagulação (coag) para 30W;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- PEQ: Ajuste a potência de ablação (ablate) para 30W e a potência de coagulação (coag) para 15W;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- COC e RIB: Caso necessário, reajuste as potências de ablação (ablate) ou coagulação (coag) de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado, sabendo que as potências máximas que devem ser utilizadas são 90W para ablação e 45W para coagulação;
- PEQ: Caso necessário, reajuste as potências de ablação (ablate) ou coagulação (coag) de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado, sabendo que as potências máximas que devem ser utilizadas são 50W para ablação e 25W para coagulação;
- Após o procedimento, desligue a unidade eletro-cirúrgica, desconecte o eletrodo, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Os eletrodos para ablação Bramsys foram desenvolvidos para a perfeita compatibilidade com a unidade Radiofrequency Generator System BMS-200M;
- O uso dos eletrodos Bramsys com outras unidades geradoras pode comprometer sua eficiência ou durabilidade. Consulte sempre o serviço de atendimento Bramsys para orientação específica.
- 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.
- Quando da utilização de placas de retorno rígidas (placas de aço), sempre utilizar gel condutivo entre a superfície de contato da placa e o paciente, posicionando-a de tal modo que haja a maior área de contato possível entre a placa e o paciente.
- Não manuseie ou posicione o eletrodo sobre o paciente ou usuário estando acionada a radiofrequência.
- Não utilize em atmosferas inflamáveis ou explosivas.
- Não utilize o produto fora da data de validade e 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.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.
- 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 guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
- Mantenha o produto distante de objetos cortantes ou pontiagudos.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de

violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

- É proibido reprocessar este produto.
- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.

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

Registro no MS: 80195520002

Responsável Técnico: Marcos Rojas

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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.

INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODOS PARA ABLACIÓN BRAMSYS COC, RIB E PEQ

FINALIDAD

Los Electrodos para Ablación Bramsys son destinados a producir ablación controlada, coagulación y modificación de tejidos por radiofrecuencia en procedimientos quirúrgicos.

INDICACIÓN DE USO

- Los Electrodos para Ablación Bramsys son indicados para procedimientos de ablación controlada, coagulación y modificación de tejidos durante procedimientos quirúrgicos de Artroscopia de ATM, artroplastia de ATM e artroplastia de ATM con discopexia.
- 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.

| Codigo | Serie | Formato | Longitud Útil | Ángulo | Activación manual |
|----------|-------|----------|---------------|--------|-------------------|
| BMS-D022 | COC | Cóncavo | 170mm | 90º | No |
| BMS-D005 | COC | Cóncavo | 170mm | 90º | Sí |
| BMS-D011 | RIB | Estriado | 170mm | 90º | No |
| BMS-D006 | RIB | Estriado | 170mm | 90º | Sí |
| BMS-D118 | PEQ | Convexo | 90mm | 60º | Sí |
| BMS-D120 | PEQ | Convexo | 170mm | 60º | Sí |

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 caja del embalaje y retire el blister sellado;
- Siguiendo los procedimientos de manejo de productos estériles, abra el blister y retire el producto;
- Conecte el cable del electrodo a la unidad electro quirúrgica que debe estar conectada a la red eléctrica correspondiente;
- Encienda la unidad electro quirúrgica;
- COC y RIB: Ajuste la potencia de ablación (ablate) a 60 W y la potencia de coagulación (coag) a 30 W;
- Realizar el procedimiento quirúrgico aplicable;
- PEQ: Ajuste la potencia de ablación (ablate) para 30W y la potencia de coagulación (coag) para 15W;
- Realice el procedimiento quirúrgico aplicable;
- COC y RIB: Si es necesario, reajustar las potencias de ablación (ablate) o coagulación (coag) para adaptarlas mejor al tipo de procedimiento que se realiza, sabiendo que las potencias máximas que se deben utilizar son 90W para ablación y 45W para coagulación;
- PEQ: Caso necesario, reajuste las potencias de ablación (ablate) y coagulación (coag) de modo a adecuarlas mejor al procedimiento que está siendo realizado, sabiendo que las potencias máximas que deben ser utilizadas son 50W para ablación y 25W para coagulación;
- Luego después del procedimiento, apague la unidad electro quirúrgica, desconecte el electrodo, inutilícelo y descártelo en la BASURA HOSPITALAR.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El electrodo para ablación de ATM Bramsys fue desarrollada para la perfecta compatibilidad con la unidad Radiofrequency Generator System BMS-200M;

- El uso de los electrodos Bramsys con otras unidades Generadoras puede comprometer su eficiencia o durabilidad. Consulte siempre el servicio de atendimento Bramsys para orientación específica.
- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones que lo ayudarán en el uso correcto y seguro además de protegerlo contra posibles riesgos.
- Cuando utilizar placas de retorno rígidas (placas de acero), siempre utilice gel conductivo entre la superficie de contacto de la placa y el paciente, posicionándola de modo que haya la mayor área de contacto posible entre la placa y el paciente.
- No manosee o posicione el electrodo sobre el paciente o usuario estando accionada la radiofrecuencia.
- No utilice en atmósferas inflamables o explosivas.
- No utilice el producto fuera de la fecha de validez y siempre verifique si la indicación de esterilización está correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y experiencia necesarios para la debida utilización del producto, conocimiento de manoseo de productos estériles y, principalmente, de la importancia de situarse en un ambiente totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y precaución con cada detalle son fundamentales para que no haya riesgos de contaminación.
- El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado, siendo de uso ÚNICO, debiendo ser destruido y descartado en BASURA HOSPITALAR.
- El producto debe ser transportado y acondicionado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y del contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado o rasgado, debe estar lejos de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No guarde o almacene este producto próximo a productos de categorías diferentes.
- Mantenga el producto distante de objetos cortantes o puntiagudos.
- Verifique la integridad del embalaje antes de utilizar el producto. En caso de violación, NO UTILICE, pues la garantía de su esterilidad estará comprometida.
- Es prohibido reprocesar este producto.
- Este producto es de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) o Peróxido de Hidrógeno o Radiación Gamma.

Producto totalmente seguro si utilizado por profesional habilitado y respetando las especificaciones de uso descritas en este documento.

No. de Lote, Fecha de Esterilización y Vencimiento: véase el embalaje del producto

Registro en el MS: 80195520002
Responsable Técnico: Marcos Rojas

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 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 uso indebido o incumplimiento de las orientaciones contenidas en este documento.

USE INSTRUCTIONS

BRAMSYS ABLATION ELECTRODES COC, RIB AND PEQ

PURPOSE

Bramsys Ablation Electrodes are destined to produce controlled ablation, coagulation and tissue modification through radiofrequency in surgical procedures.

INDICATIONS OF USE:

- The Bramsys Ablation Electrodes are suitable for procedures of controlled ablation, coagulation and tissue modification during procedures of Arthroscopic surgery of ATM, arthroplasty of ATM and ATM arthroplasty with discopexy.
- The usage instructions that are within the product must be read before opening the sterile package, assuring by that a correct and safe use.

| Code | Series | Format | Useful Length | Angle | Manual Activation |
|----------|--------|----------|---------------|-------|-------------------|
| BMS-D022 | COC | Concave | 170mm | 90° | No |
| BMS-D005 | COC | Concave | 170mm | 90° | Yes |
| BMS-D011 | RIB | Striatum | 170mm | 90° | No |
| BMS-D006 | RIB | Striatum | 170mm | 90° | Yes |
| BMS-D118 | PEQ | Convex | 90mm | 60° | Yes |
| BMS-D120 | PEQ | Convex | 170mm | 60° | Yes |

USE INSTRUCTIONS

- Verify if the packing is not damaged or wet;
- Verify if the sterilization indication is correct;
- Verify the sterilization period of validity;
- Open the packing and remove the sealed blister;
- Following the procedures of handling sterile products, open the blister and remove the product;
- Connect the cable of the electrode to the electrosurgical unit which must be connected to the corresponding electrical net;
- Turn the electrosurgical unit on;
- COC and RIB: Adjust the ablation power (ablate) to 60W and the coagulation power (coag) to 30W;
- Perform the applicable surgical procedure;
- PEQ: Adjust the ablation (ablate) and coagulation (coag) power to 30W and 15W respectively;
- Accomplish the applicable surgical procedure;
- COC and RIB: If necessary, readjust the ablation (ablate) or coagulation (coag) powers to better adapt them to the type of procedure being performed, knowing that the maximum powers that should be used are 90W for ablation and 45W for coagulation;
- PEQ: If necessary, re-adjust the ablation (ablate) and coagulation (coag) power in accordance to the procedure in execution, knowing that the maximum power to be used are 50W for ablation e 25W for coagulation;
- After the procedure, turn the electrosurgical unit off, disconnect the electrode, make it useless and discard it in HOSPITAL WASTE.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- Bramsys ablation electrodes was developed to perfect compatibility with the unit Radiofrequency Generator System BMS-200M.
- The use of Bramsys electrodes with others Generator units may compromise their efficiency or durability. Always consult Bramsys customer service to specific orientation
- The user, before using the product, should carefully read the instructions that will aid him in the correct and safe use and will also protect against possible risks.
- When using rigid return plates (iron plates), always use conductive gel between the plate's surface of contact and the patient, putting it in order to get the greater possible area of contact between the plate and the patient.
- Do not handle or position the electrode over the patient or user while the radiofrequency is activated.
- Do not use in inflammable or explosive atmosphere.
- Do not use the product out of the validity date and always verify if the sterilization indication is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals, who have the necessary knowledge and experience for the use of the product, knowledge of the handling of sterile products and, mainly, of the importance of maintaining an atmosphere totally sterile in the surgery rooms, where the care and precaution with each detail are fundamental in order to avoid contamination risks.
- The product should not be reused and/or re-sterilized, being appropriate for ONLY ONE USE. It must be destroyed and discarded in HOSPITAL WASTE.
- The product should be transported and always conditioned (kept) protected against every type of humidity, dirt and contact with inflammable, corrosive, toxic or explosive substances.
- The packing must not be pierced or torn, it must be distant from cutting or sharp instruments.
- Do not to keep or store this product close or near to products of different categories.
- Maintain the product distant from cutting or sharp objects.
- Verify the integrity of the packing before using the product. In case of violation, DO NOT USE, because the warranty of its sterility will be committed.
- It is prohibited to reprocess this product.
- This product is appropriate for only one use, sterilized by Ethylene Oxide (EO) or Hydrogen Peroxide or Gamma Radiation.

This product is totally safe if used by qualified professional and respecting the usage specifications described in this document.

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

MS Registration: 80195520002

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, duly authorized by the National Health Surveillance Agency, guarantees for 24 MONTHS, from the sterilization date, the quality and sterile condition of this product, 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)
Telefone/Phone: +55 11 5013 0010
E-mail: sac@bramsys.com.br
Site: www.bramsys.com.br