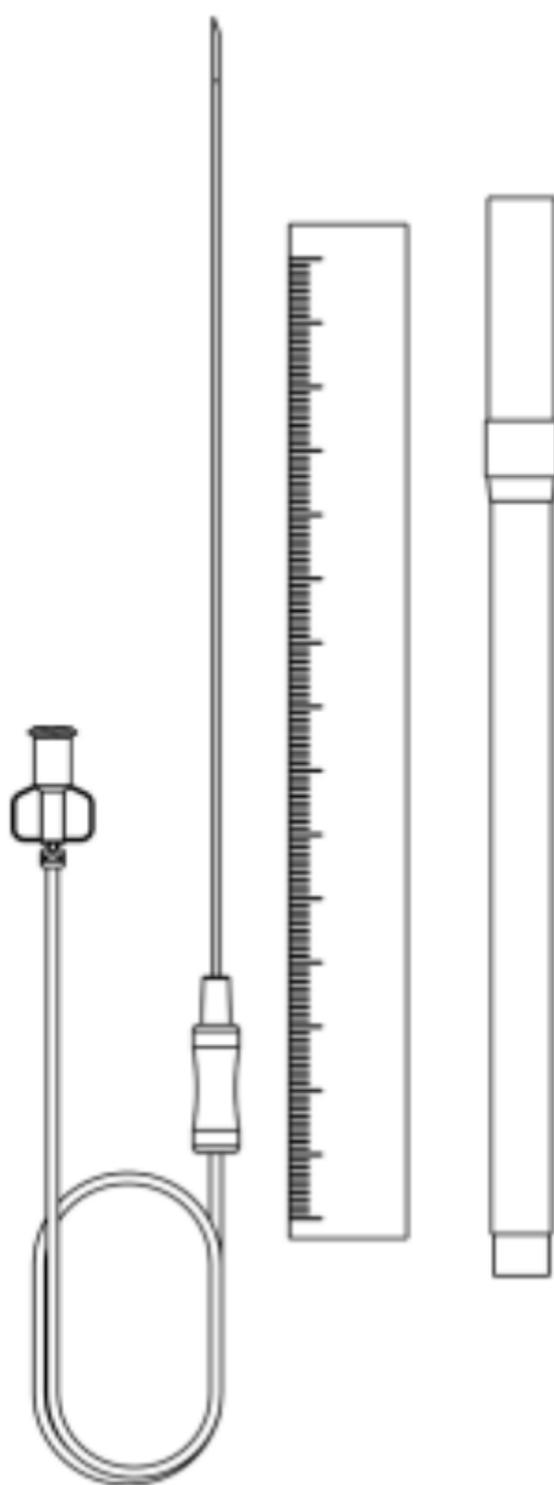


Kit Cãnula Simple Block

Reg. ANVISA: 80195520029.



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

KIT CÂNULA SIMPLE BLOCK

FINALIDADE

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

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cânula Simple Block é indicado para realizar procedimentos de bloqueio do plexo e nervos periféricos por meio de soluções anestésicas/medicamentos. O kit deve somente ser utilizado em hospitais, clínicas, ambulatórios e consultórios, em condições assépticas e manipuladas por médicos devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento.

COMPOSIÇÃO

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

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

Embalagem terciária: caixa de transporte.

Código	Ø	Comprimento	Qty. de Cânulas
SBK1805	18G	50mm	1
SBK1805-2	18G	50mm	2
SBK1810	18G	100mm	1
SBK1810-2	18G	100mm	2
SBK1815	18G	150mm	1
SBK1815-2	18G	150mm	2
SBK1820	18G	200mm	1
SBK1820-2	18G	200mm	2
SBK2105	21G	50mm	1
SBK2105-2	21G	50mm	2
SBK2110	21G	100mm	1
SBK2110-2	21G	100mm	2
SBK2115	21G	150mm	1
SBK2115-2	21G	150mm	2
SBK2120	21G	200mm	1
SBK2120-2	21G	200mm	2
SBK2205	22G	50mm	1
SBK2205-2	22G	50mm	2
SBK2210	22G	100mm	1
SBK2210-2	22G	100mm	2
SBK2215	22G	150mm	1
SBK2215-2	22G	150mm	2
SBK2220	22G	200mm	1
SBK2220-2	22G	200mm	2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certifique de que a embalagem do produto não está danificada;
- Remover a Cânula, escala de planejamento cirúrgico e o marcador cirúrgico de suas embalagens estéreis em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
- Certifique de que a cânula a escala de planejamento cirúrgico e o marcador cirúrgico e estejam íntegros;
- Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
- Realizar uma imagem de fluoroscopia ou raio-x;
- Marcar o local da incisão com a escala de planejamento cirúrgico e marcador cirúrgico;
- Aspirar a solução anestésica/medicamento a ser injetado, em uma seringa;
- Introduzir a Cânula Simple Block no paciente conforme marcação realizada através da escala de planejamento cirúrgico e marcador cirúrgico.
- Encaixar a seringa contendo a solução anestésica/medicamento no tubo injetor com conexão luer lock para realização do bloqueio do nervo;
- Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído

e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital.

NOTA: A seringa mencionada acima não faz parte deste processo de notificação

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula Simple Block deve ser armazenado 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 coloque sob peso ou volumes, pois eles poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade.

Temperatura armazenamento: 5°C a 60°C.

Umidade de armazenamento: 10% a 80%.

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.

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

- Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

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

- Não guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

- É proibido reprocessar este produto.

- Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante

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

Registro no MS: 80195520029

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 **24 MESES**, a qualidade e a condição deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA SIMPLE BLOCK

FINALIDAD

A cânula é introduzida no paciente e sua localização é determinada através do uso de fluoroscopia, ultrassonografia ou radiografia com o fim de confirmar a localização do plexo ou nervos periféricos, possibilitando a realização do bloqueio através da injeção de fluidos anestésicos/medicamentos.

INDICACIÓN DE USO

O Kit Cânula Simple Block é indicado para realizar procedimentos de bloqueio do plexo e nervos periféricos por meio de soluções anestésicas/medicamentos. O kit deve ser utilizado apenas em hospitais, clínicas, ambulatorios e consultores, em condições assépticas e manipuladas por médicos devidamente capacitados e treinados para a execução do procedimento.

COMPOSICIÓN

Embalagem primária: sobre papel grado cirúrgico que contém 1 ou 2 cânulas envueltas por um tubo de proteção e 1 escala de planejamento cirúrgico, 1 marcador quirúrgico. Embalagem secundária: sobre papel grado cirúrgico ou caixa de embalagem individual. Embalaje terciário: caixa de transporte.

Código	Ø	Longitud	Cant. de Cânulas
SBK1805	18G	50mm	1
SBK1805-2	18G	50mm	2
SBK1810	18G	100mm	1
SBK1810-2	18G	100mm	2
SBK1815	18G	150mm	1
SBK1815-2	18G	150mm	2
SBK1820	18G	200mm	1
SBK1820-2	18G	200mm	2
SBK2105	21G	50mm	1
SBK2105-2	21G	50mm	2
SBK2110	21G	100mm	1
SBK2110-2	21G	100mm	2
SBK2115	21G	150mm	1
SBK2115-2	21G	150mm	2
SBK2120	21G	200mm	1
SBK2120-2	21G	200mm	2
SBK2205	22G	50mm	1
SBK2205-2	22G	50mm	2
SBK2210	22G	100mm	1
SBK2210-2	22G	100mm	2
SBK2215	22G	150mm	1
SBK2215-2	22G	150mm	2
SBK2220	22G	200mm	1
SBK2220-2	22G	200mm	2

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que el embalaje no esté dañado.
- Retire la cânula, la báscula de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico de su embalaje estéril en un entorno limpio utilizando técnicas asépticas.
- Asegúrese de que la cânula, la escala de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico estén intactos.
- Posicionar al paciente de acuerdo al procedimiento quirúrgico a realizar.
- Realizar una fluoroscopia o una imagen de rayos X.
- Marque el sitio de la incisión con la escala de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico.
- Aspirar la solución anestésica/medicamento a inyectar en una jeringa.
- Insertar la Cânula de Bloque Simple en el paciente según la marca realizada con la escala de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico.
- Coloque la jeringa que contiene la solución anestésica/medicación en el tubo del inyector con conexión luer lock para realizar el bloqueo nervioso.

- Una vez finalizado el procedimiento, el material debe ser destruido y desechado en un lugar adecuado, siguiendo las normas aplicables a la eliminación de material cortante y contaminado, adoptadas por el hospital.

NOTA: La jeringa mencionada anteriormente no forma parte de este proceso de notificación.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

El Kit Cánula Simple Block siempre debe almacenarse protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas. El embalaje no debe tener agujeros ni roturas, y debe mantenerse alejado de instrumentos punzantes o punzantes.

No lo coloque bajo peso o volúmenes, ya que podrían dañar sus características técnicas y comprometer su integridad.

No almacene el producto donde pueda estar expuesto a la luz solar directa, altas temperaturas, humedad o polvo para evitar comprometer su integridad/calidad.

No colocarlos al lado o junto a diferentes categorías, ya que podrían dañar sus características técnicas y comprometer su integridad/calidad.

Temperatura de almacenamiento: 5°C a 60°C.

Humedad de almacenamiento: 10% a 80%.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso, que le ayudarán a un uso correcto y seguro, así como a protegerlo contra posibles riesgos.

- No utilizar el producto después de su fecha de caducidad, comprobar siempre que la indicación de esterilización sea correcta.

- El producto sólo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que tengan el conocimiento y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto, conocimiento del manejo de productos estériles y, sobre todo, la importancia de mantener un ambiente completamente 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 embalaje antes de utilizar el producto, en caso de violación **NO UTILIZAR**, ya que la garantía de esterilidad se verá comprometida.

- Producto totalmente seguro si es utilizado por un profesional cualificado y respetando las especificaciones de uso descritas en este documento.

- En caso de irregularidades o problemas con el producto, contactar con el fabricante para tomar las medidas necesarias.

- El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado, siendo de uso **ÚNICO**, debiendo ser destruido y desechado en **DESECHOS HOSPITALARIOS**.

- No almacene ni almacene este producto cerca de productos de diferentes categorías.

- Este producto es de un solo uso, esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

- Está prohibido reprocesar este producto.

- Al transportarlo, hágalo con precaución y de acuerdo con las normas para el transporte de productos esterilizados, ya que un transporte inadecuado puede comprometer la integridad y calidad continua del producto ofrecido por el fabricante.

Producto totalmente seguro si lo utiliza un profesional cualificado y respetando las especificaciones de uso descritas en este documento.

Registro en el MS: 80195520029

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 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.

USE INSTRUCTIONS

SIMPLE BLOCK CANNULA KIT

PURPOSE

The cannula is introduced into the patient and its location is determined through the use of fluoroscopy, ultrasound or x-ray in order to confirm the location of the plexus, or peripheral nerves, enabling the block to be performed through the injection of anesthetic fluids/medications.

INDICATIONS OF USE

The Simple Block Cannula Kit is indicated for carrying out procedures to block the plexus and peripheral nerves using anesthetic solutions/medicines. The Simple Block Cannula Kit should only be used in hospitals, clinics, outpatient clinics and offices, under aseptic conditions and handled by doctors duly qualified and trained to carry out the procedure.

COMPOSITION

Primary packaging: surgical grade paper envelope containing 1 or 2 cannulas surrounded by a protective tube and 1 surgical planning scale, 1 surgical marker.

Secondary packaging: surgical grade paper envelope or individual packaging box.

Tertiary packaging: transport box.

Code	Ø	Length	Qty Cannulas
SBK1805	18G	50mm	1
SBK1805-2	18G	50mm	2
SBK1810	18G	100mm	1
SBK1810-2	18G	100mm	2
SBK1815	18G	150mm	1
SBK1815-2	18G	150mm	2
SBK1820	18G	200mm	1
SBK1820-2	18G	200mm	2
SBK2105	21G	50mm	1
SBK2105-2	21G	50mm	2
SBK2110	21G	100mm	1
SBK2110-2	21G	100mm	2
SBK2115	21G	150mm	1
SBK2115-2	21G	150mm	2
SBK2120	21G	200mm	1
SBK2120-2	21G	200mm	2
SBK2205	22G	50mm	1
SBK2205-2	22G	50mm	2
SBK2210	22G	100mm	1
SBK2210-2	22G	100mm	2
SBK2215	22G	150mm	1
SBK2215-2	22G	150mm	2
SBK2220	22G	200mm	1
SBK2220-2	22G	200mm	2

USE INSTRUCTIONS

- Make sure that the product packaging is not damaged.
- Remove the Cannula, surgical planning scale and surgical marker from their sterile packaging in a clean environment using aseptic techniques.
- Make sure that the cannula, surgical planning scale and surgical marker are intact.
- Position the patient according to the surgical procedure to be performed.
- Perform a fluoroscopy or x-ray image.
- Mark the incision site with the surgical planning scale and surgical marker.
- Aspirate the anesthetic solution/medicine to be injected into a syringe.
- Insert the Simple Block Cannula into the patient according to the marking made using the surgical planning scale and surgical marker.
- Fit the syringe containing the anesthetic solution/medication into

the injector tube with luer lock connection to perform the nerve block.

- After completion of the procedure, the material must be destroyed and discarded in an appropriate location, following the regulations applicable to the disposal of sharp and contaminated material, adopted by the hospital

NOTE: The syringe mentioned above is not part of this notification process.

STORAGE CONDITIONS

The Simple Block Cannula Kit must always be stored protected against all types of moisture, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances. The packaging must not have holes or tears, and must be kept away from sharp or sharp instruments.

Do not place it under weight or volumes, as they could damage its technical characteristics and compromise its integrity.

Do not store the product where it may be exposed to direct sunlight, high temperatures, humidity or dust to avoid compromising its integrity/quality.

Do not place them next to or next to different categories, as they could cause damage to their technical characteristics and compromise their integrity/quality.

Storage temperature: 5°C to 60°C.

Storage humidity: 10% to 80%.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The user, before using the product, must carefully read the instructions for use, which will assist in correct and safe use, as well as protect against possible risks.

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

- The product should 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, above all, the importance of maintaining a completely sterile environment in 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 sterility will be compromised.

- Totally safe product if used by a qualified professional and respecting the usage specifications described in this document.

- In case of irregularities or problems with the product, contact the manufacturer to take the necessary measures.

- The product must not be reused and/or re-sterilized, being for ONLY use, and must be destroyed and discarded in HOSPITAL WASTE.

- Do not store or store this product close to products from different categories.

- This product is for single use, sterilized by Ethylene Oxide (ETO).

- Reprocessing this product is prohibited.

- When transporting it, do so with caution and in accordance with the standards for transporting sterilized products, as inadequate transport may compromise the continued integrity and quality of the product offered by the manufacturer

Totally safe product if used by a qualified professional and respecting the usage specifications described in this document.

MS Registration: 80195520029

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance, 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.

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