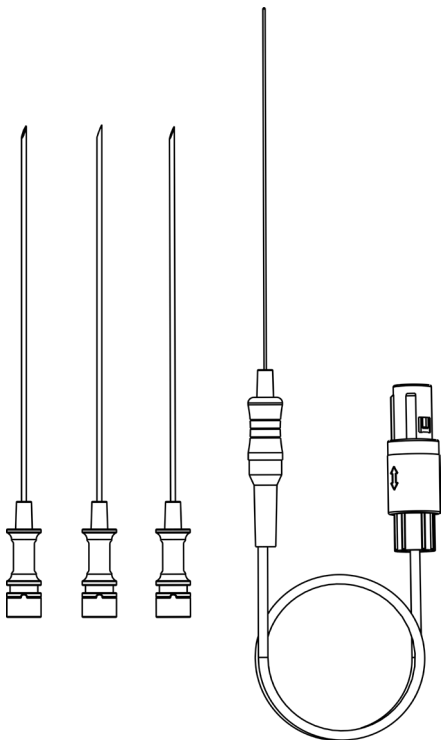


Kit Cãnula para Ablação de Trigêmeo

Reg. ANVISA: 80195520009.



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 PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMEO

As Cânulas para Ablação Bramsys destinam-se a guiar os eletrodos que produzem ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

INDICAÇÕES DE USO

- As Cânulas para Ablação de Trigêmeo são indicadas especificamente para procedimentos de ablação do nervo trigeminal.
- 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

3 Cânulas e 1 Eletrodo. Todas as partes e peças que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

| Código | Diâmetro | Comprimento |
|----------|----------|-------------|
| BMS-D565 | 18G | 100mm |
| BMS-D651 | 21G | 100mm |

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 segunda embalagem e retire o produto,
- Conecte o cabo de conexão do eletrodo à unidade de radiofrequência que deve estar conectada à rede elétrica correspondente,
- Conecte o cabo de retorno à unidade de radiofrequência e à placa de retorno descartável,
- Aplique a placa de retorno ao paciente posicionando-a em um local plano e limpo (coxa, nádegas ou parte superior das costas),
- Ligue a unidade de radiofrequência,
- Ajuste os parâmetros de SETUP (tempo e estimulação) adequados ao procedimento,
- Utilizando a função impedância, verifique se a indicação corresponde ao valor esperado para esta localização do eletrodo,
- Realize o processo estimulatório adequado,
- Realize o procedimento ablativo, ajustando cuidadosa e adequadamente a potência para obter-se a temperatura desejada,
- Se necessário, repita as etapas acima de acordo com o protocolo adotado para este procedimento,
- Após o procedimento, desligue a unidade de radiofrequência, desconecte o eletrodo e a placa de retorno, retire a cânula, inutilize estes produtos e descarte-os em LIXO HOSPITALAR.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ARMAZENAMENTO 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.
- 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 manusear ou posicionar o eletrodo sobre o paciente ou usuário estando acionada a radiofrequência.
- Não utilizar em atmosferas inflamáveis ou explosivas.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verificar 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 guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes,
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZAR, 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.

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

Registro no MS: 80195520009

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 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

CÁNULA PARA ABLACIÓN DEL TRIGÉMINO

Las Cánulas para Ablación Bramsys están destinadas a guiar los electrodos que producen ablación por radiofrecuencia en diversos tipos de procedimientos quirúrgicos.

INDICACIONES DE USO

- Las Cánulas para Ablación del Trigémico están indicadas específicamente para procedimientos de ablación del nervio trigémico.
- Se deben leer las instrucciones de uso que acompañan el producto antes de abrir el envase estéril, asegurando así su uso correcto y seguro.

COMPOSICIÓN

3 Cánulas y 1 Electrodo. Todas las partes y piezas que componen el producto se comercializan para uso exclusivo con el mismo.

| Codigo | Diámetro | Longitud |
|----------|----------|----------|
| BMS-D565 | 18G | 100mm |
| BMS-D651 | 21G | 100mm |

INSTRUCCIONES DE USO

- Verifique que el envase no esté dañado o mojado.
- Verifique que la indicación de esterilización sea correcta.
- Verifique la fecha de vencimiento de la esterilización.
- Abra el envase y retire el producto acondicionado y sellado.
- De acuerdo con los procedimientos de manipulación de productos estériles, abra el segundo envase y retire el producto.
- Conecte el cable de conexión del electrodo a la unidad de radiofrecuencia, que debe estar conectada a la red eléctrica correspondiente.
- Conecte el cable de retorno a la unidad de radiofrecuencia y a la placa de retorno desechable.
- Aplique la placa de retorno al paciente, posicionándola en un área plana y limpia (muslo, glúteos o parte superior de la espalda).
- Encienda la unidad de radiofrecuencia.
- Ajuste los parámetros de SETUP (tiempo y estimulación) adecuados para el procedimiento.
- Utilizando la función de impedancia, verifique que la indicación corresponda al valor esperado para la ubicación del electrodo.
- Realice el proceso de estimulación adecuado.
- Realice el procedimiento ablativo, ajustando cuidadosa y adecuadamente la potencia para alcanzar la temperatura deseada.
- Si es necesario, repita los pasos anteriores según el protocolo adoptado para este procedimiento.
- Después del procedimiento, apague la unidad de radiofrecuencia, desconecte el electrodo y la placa de retorno, retire la cánula, inutilice estos productos y deséchelos en RESIDUOS HOSPITALARIOS.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones de uso, las cuales ayudarán en su uso correcto y seguro, además de proteger contra posibles riesgos.
- Cuando se utilicen placas de retorno rígidas (placas de acero), siempre se debe usar gel conductor entre la superficie de contacto de la placa y el paciente, posicionándola de tal manera que haya la mayor área de contacto posible.
- No manipular ni posicionar el electrodo sobre el paciente o el usuario mientras la radiofrecuencia esté activada.
- No utilizar en atmósferas inflamables o explosivas.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento; siempre verifique que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por médicos calificados que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para su uso adecuado, el manejo de productos estériles y, especialmente, la importancia de mantener un ambiente completamente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y la precaución en cada detalle son

fundamentales para evitar riesgos de contaminación.

- El producto no debe ser reutilizado ni reesterilizado; es de USO ÚNICO y debe ser destruido y desechado en RESIDUOS HOSPITALARIOS.

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

- El envase no debe estar perforado o rasgado; debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.

- No almacenar este producto cerca de otros productos de categorías diferentes.

- Verifique la integridad del envase antes de utilizar el producto; en caso de violación, NO UTILIZAR, ya que la garantía de su esterilidad estará comprometida.

- Está prohibido reprocesar este producto.

- Este producto es de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO), Peróxido de Hidrógeno o Radiación Gamma.

No. de Lote, Fecha de Esterilización y Vencimiento: ver envase del producto

Registro en el MS: 80195520009

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.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE (SAC)

Tel.: (+55 11) 5013-0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Sitio web: www.bramsys.com.br

USE INSTRUCTIONS

CANNULA FOR TRIGEMINAL ABLATION

Bramslys Ablation Cannulas are designed to guide electrodes that produce radiofrequency ablation in various types of surgical procedures.

INDICATIONS FOR USE

- The Trigeminal Ablation Cannulas are specifically indicated for trigeminal nerve ablation procedures.
- Users must read the instructions for use that accompany the product before opening the sterile packaging to ensure correct and safe usage.

COMPOSITION

3 Cannulas and 1 Electrode. All parts and components of the product are marketed for exclusive use with it.

| Code | Diameter | Length |
|----------|----------|--------|
| BMS-D565 | 18G | 100mm |
| BMS-D651 | 21G | 100mm |

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check that the packaging is not damaged or wet.
- Check that the sterilization indicator is correct.
- Check the sterilization expiration date.
- Open the package and remove the conditioned and sealed product.
- Following sterile product handling procedures, open the second package and remove the product.
- Connect the electrode's connection cable to the radiofrequency unit, which must be connected to the appropriate power supply.
- Connect the return cable to the radiofrequency unit and the disposable return plate.
- Apply the return plate to the patient, positioning it on a flat and clean area (thigh, buttocks, or upper back).
- Turn on the radiofrequency unit.
- Adjust the appropriate SETUP parameters (time and stimulation) for the procedure.
- Using the impedance function, verify that the indication matches the expected value for the electrode's location.
- Perform the appropriate stimulation process.
- Carry out the ablation procedure, carefully and properly adjusting the power to achieve the desired temperature.
- If necessary, repeat the above steps according to the protocol adopted for this procedure.
- After the procedure, turn off the radiofrequency unit, disconnect the electrode and the return plate, remove the cannula, disable these products, and dispose of them in MEDICAL WASTE.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNINGS

- Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer atentamente las • Before using the product, the user must carefully read the instructions for use, which will assist in proper and safe usage and help prevent possible risks.
- When using rigid return plates (steel plates), always apply conductive gel between the plate's contact surface and the patient, positioning it to ensure the largest possible contact area.
- Do not handle or position the electrode on the patient or user while the radiofrequency is activated.
- Do not use in flammable or explosive atmospheres.
- Do not use the product beyond the expiration date; always check that the sterilization indicator is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals who have the necessary knowledge and experience for proper use, handling of sterile products, and, most importantly, the importance of maintaining a completely sterile environment in operating rooms, where care and attention to every detail are essential to prevent contamination risks.
- The product must not be reused or re-sterilized; it is for SINGLE USE ONLY and must be destroyed and disposed of in MEDICAL WASTE.
- The product must always be transported and stored protected from

any type of moisture, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.

- The packaging must not be punctured or torn and should be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not store this product near products of different categories.
- Check the integrity of the packaging before use; if it is compromised, DO NOT USE, as the sterility guarantee will be affected.
- Reprocessing this product is strictly prohibited.
- This product is for single use only and is sterilized using Ethylene Oxide (ETO), Hydrogen Peroxide, or Gamma Radiation.

Batch No., Sterilization Date, and Expiration Date: see product packaging

MS Registration No.: 80195520009

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.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br