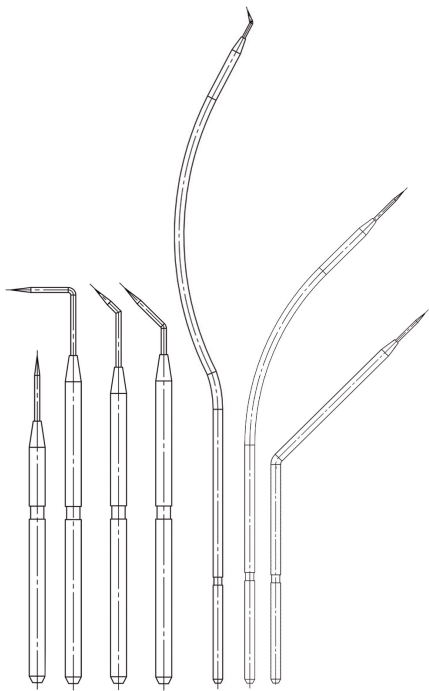


Microdissector Bramslys

Reg. ANVISA: 80195520026.



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

MICRODISSECTOR BRAMSYS

FINALIDADE

O Microdissector Bramsys é um dispositivo eletrocirúrgico monopolar destinado a realização de corte e dissecação de precisão em tecidos moles em diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

COMPOSIÇÃO

(1) eletrodo

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 Microdissector à caneta eletro-cirúrgica e esta à unidade geradora que deve estar conectada à rede elétrica correspondente;
- Ligue a unidade geradora;
- Ajuste a potência de corte (ablate) para 30W e a potência de coagulação (coag) para 15W;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Caso necessário, reajuste as potências de corte (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 corte e 45W para coagulação;
- Após o procedimento, desligue a unidade geradora, desconecte o Microdissector.

CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para manter a integridade do produto, este deve:

- Ser armazenado e transportado sempre protegido da luz do sol, altas temperaturas, umidades excessivas, sujeiras 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 poderão trazer danos a características técnicas do produto;
- Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas;
- Devem ser acondicionados e transportados seguindo as boas práticas para o transporte de produtos esterilizados;
- Este produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) e não deve ter a embalagem danificada antes do uso;
- O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original;
- Temperatura de armazenamento e transporte: 5°C a 60°C;
- Umidade de armazenamento e transporte: 10% a 80%.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

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;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto e manuseio de produtos estéreis;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- O produto deve ser utilizado em ambiente cirúrgico controlado;
- Temperatura: 10°C a 40°;
- Umidade: 20% a 90%

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O eletrodo eletrocirúrgico Microdissector é compatível com as canetas eletrocirúrgicas que seguem as características descritas abaixo, que por sua vez devem ser compatíveis com os geradores

eletrocirúrgicos.

Especificações técnicas da caneta eletrocirúrgica compatível:

- Conector de 3 pinos para caneta com acionamento manual;
- Profundidade do encaixe da caneta: 27mm
- Diâmetro do encaixe da haste do eletrodo: 2,40mm
- 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 utilize 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 Microdissector sobre o paciente ou usuário quando a corrente elétrica estiver ativa.
- 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 reesterilizado, 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).
- 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: 80195520026

Responsável Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

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

www.bramsys.com.br

INSTRUCCIONES DE USO

MICRODISECTOR BRAMSYS

FINALIDAD

El microdisector Bramsys es un dispositivo electroquirúrgico monopolar diseñado para realizar cortes y disecciones de precisión de tejidos blandos en varios tipos de procedimientos quirúrgicos.

COMPOSICIÓN

(1) electrodo

INSTRUCCIONES DE USO

- Controlar que el embalaje no esté dañado o mojado;
- Verificar que la indicación de esterilización sea correcta;
- Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización;
- Abrir el embalaje y retirar el producto envasado y sellado;
- Siguiendo los procedimientos de manipulación de productos estériles, abra el segundo paquete y retire el producto;
- Conectar el Microdisector al bolígrafo electroquirúrgico y éste a la unidad generadora que debe estar conectada a la red eléctrica correspondiente;
- Encender la unidad generadora;
- Ajustar la potencia de corte (ablación) a 30W y la potencia de coagulación (coag) a 15W;
- Realizar el procedimiento quirúrgico aplicable;
- Si es necesario, reajustar las potencias de corte (ablación) o de coagulación (coag) para adaptarlas mejor al tipo de procedimiento que se realiza, sabiendo que las potencias máximas que se deben utilizar son 90W para corte y 45W para coagulación;
- Después del procedimiento, apague la unidad generadora y desconecte el Microdisector.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para mantener la integridad del producto, éste debe:

- Almacenarse y transportarse siempre protegidos de la luz solar, altas temperaturas, humedad excesiva, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas;
- El embalaje no debe tener agujeros ni roturas, y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o cortantes;
- No colocar bajo peso o volumen, ya que esto puede dañar las características técnicas del producto;
- No colocarlos al lado o al lado de diferentes categorías, ya que podrían causar daños a sus características técnicas;
- Deberán ser empacados y transportados siguiendo buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados;
- Este producto está esterilizado con óxido de etileno (ETO) y el embalaje no debe dañarse antes de su uso;
- El producto debe ser transportado en su embalaje original;
- Temperatura de almacenamiento y transporte: 5°C a 60°C;
- Humedad de almacenamiento y transporte: 10% a 80%.

CONDICIONES DE OPERACIÓN

El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso, que ayudarán a un uso correcto y seguro, además de proteger contra posibles riesgos.

- No utilice el producto después de su fecha de vencimiento;
- Verificar que la indicación de esterilización sea correcta;
- El producto debe ser utilizado por profesionales médicos calificados que tengan el conocimiento y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto y la manipulación de productos estériles;
- Verifique la integridad del embalaje antes de utilizar el producto, en caso de violación NO UTILIZAR, ya que la garantía de su esterilidad quedará comprometida;
- El producto debe usarse en un ambiente quirúrgico controlado;
- Temperatura: 10°C a 40°C;
- Humedad: 20% a 90%.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El electrodo electroquirúrgico Microdisector es compatible con plumas electroquirúrgicas que sigan las características que se describen a continuación, las cuales a su vez deben ser compatibles

con generadores electroquirúrgicos.

Especificaciones técnicas de la pluma electroquirúrgica compatible:

- Conector de 3 pines para lápiz operado manualmente;
- Profundidad de la ranura de la pluma: 27 mm
- Diámetro de montaje de la varilla del electrodo: 2,40 mm.
- 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.
- Cuando utilice placas de retorno rígidas (placas de acero), utilice siempre gel conductor entre la superficie de contacto de la placa y el paciente, colocándolo de forma que quede la mayor área de contacto posible entre la placa y el paciente.
- No manipule ni coloque el microdisector sobre el paciente o usuario cuando la corriente eléctrica esté activa.
- No utilizar en atmósferas inflamables o explosivas.
- No utilizar el producto después de su fecha de caducidad y 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 utilizar correctamente el producto, conocimiento del manejo de productos estériles y, sobre todo, la importancia de mantener un ambiente completamente estéril en los quirófanos, donde se cuide y La precaución con cada detalle es fundamental para que no haya riesgo de contaminación.
- El producto no debe ser reutilizado y/o remodelado, siendo de uso ÚNICO, debiendo ser destruido y desechado en DESECHOS HOSPITALARIOS.
- El producto debe transportarse y almacenarse siempre 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 cortantes o cortantes.
- No almacene ni almacene este producto cerca de productos de diferentes categorías.
- Mantenga el producto alejado de objetos punzantes o afilados.
- Verifique la integridad del embalaje antes de utilizar el producto. En caso de infracción NO UTILIZAR, ya que se comprometerá la garantía de esterilidad.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- Este producto es de un solo uso, esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).
- Producto totalmente seguro si es utilizado por un profesional cualificado 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: 80195520026

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 ATENDIMIENTO AL CLIENTE (SAC)

Tel: +55 11 5013 0010

Email: sac@bramsys.com.br

www.bramsys.com.br

USE INSTRUCTIONS

BRAMSYS MICRODISSECTOR

PURPOSE

The Bramsys Microdissector is a monopolar electrosurgical device designed to perform precision cutting and dissection on soft tissues in various types of surgical procedures.

COMPOSITION

(1) electrode

USE INSTRUCTIONS

- Check that the packaging is not damaged or wet;
- Check that the sterilization indication is correct;
- Check the sterilization expiration date;
- Open the packaging and remove the packaged and sealed product;
- Following the procedures for handling sterile products, open the second package and remove the product;
- Connect the Microdissector to the electro-surgical pen and this to the generating unit that must be connected to the corresponding electrical network;
- Turn on the generating unit;
- Adjust the cutting power (ablate) to 30W and the coagulation power (coag) to 15W;
- Perform the applicable surgical procedure;
- If necessary, readjust the cutting (ablate) or coagulation (coag) powers to better suit the type of procedure being performed, knowing that the maximum powers that should be used are 90W for cutting and 45W for coagulation ;
- After the procedure, turn off the generating unit and disconnect the Microdissector.

CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION

To maintain the integrity of the product, it must:

- Always be stored and transported protected from sunlight, high temperatures, excessive humidity, 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 under weight or volumes, as this may cause damage to the product's technical characteristics;
- Do not place them next to or next to different categories, as they could cause damage to their technical characteristics;
- They must be packaged and transported following good practices for the transport of sterilized products;
- This product is sterilized by ethylene oxide (ETO) and the packaging must not be damaged before use;
- The product must be transported in its original packaging;
- Storage and transport temperature: 5°C to 60°C;
- Storage and transport humidity: 10% to 80%.

OPERATION CONDITIONS

The user, before using the product, must carefully read the instructions for use, which will assist in correct and safe use, in addition to protecting against possible risks.

- Do not use the product after its expiration date;
- Check that the sterilization indication is correct;
- The product must be used by qualified medical professionals who have the necessary knowledge and experience for the proper use of the product and handling of sterile products;
- 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;
- The product must be used in a controlled surgical environment;
- Temperature: 10°C to 40°;
- Humidity: 20% to 90%.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The Microdissector electrosurgical electrode is compatible with electrosurgical pens that follow the characteristics described below, which in turn must be compatible with electrosurgical generators.

Compatible electrosurgical pen technical specifications:

- 3-pin connector for manually operated pen;
- Pen slot depth: 27mm
- Electrode rod fitting diameter: 2.40mm
- 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.
- When using rigid return plates (steel plates), always use conductive gel between the contact surface of the plate and the patient, positioning it in such a way that there is the largest possible contact area between the plate and the patient .
- Do not handle or position the Microdissector on the patient or user when the electrical current is active.
- Do not use in flammable or explosive atmospheres.
- Do not use the product after its expiration date and 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 to properly use 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.
- The product must not be reused and/or restyled, being for SINGLE use only, and must be destroyed and discarded in HOSPITAL WASTE.
- The product must be transported and stored always protected against all types of humidity, 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 store or store this product close to products from different categories.
- Keep the product away from sharp or pointed objects.
- 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.
- Reprocessing this product is prohibited.
- This product is for single use, sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
- Totally safe product if used by a qualified professional and respecting the usage specifications described in this document

Batch number, sterilization date and expiry date: see product packaging.

MS Registration: 80195520026

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

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

www.bramsys.com.br

Item	Compr. / Length	Formato / Format	Ângulo da ponta ativa / Ángulo de punta activo / Active tip angle
BMS-D444	20mm	R	180°
BMS-D445	30mm	R	180°
BMS-D446	40mm	R	180°
BMS-D447	70mm	R	180°
BMS-D448	90mm	R	180°
BMS-D449	120mm	R	180°
BMS-D450	140mm	R	180°
BMS-D451	160mm	R	180°
BMS-D452	30mm	R	45°
BMS-D453	40mm	R	45°
BMS-D454	30mm	R	45°
BMS-D455	30mm	R	90°
BMS-D456	70mm	R	45°
BMS-D457	90mm	R	45°
BMS-D458	120mm	R	45°
BMS-D459	140mm	R	45°
BMS-D460	170mm	R	45°
BMS-D461	170mm	R	45°
BMS-D462	140mm	R	45°
BMS-D463	120mm	R	45°
BMS-D464	90mm	R	45°
BMS-D465	70mm	R	45°
BMS-D466	170mm	R	90°
BMS-D467	140mm	R	90°
BMS-D468	120mm	R	90°
BMS-D469	90mm	R	90°
BMS-D470	70mm	R	90°
BMS-D471	150mm	CV	180°
BMS-D472	130mm	CV	180°
BMS-D473	110mm	CV	180°
BMS-D474	90mm	CV	180°
BMS-D475	160mm	CT	45°
BMS-D476	140mm	CT	45°
BMS-D477	150mm	AG	180°
BMS-D478	120mm	AG	180°
BMS-D479	100mm	AG	180°
BMS-D480	70mm	AG	180°

LEGENDA | LEYENDA | LABEL

R - Reto | Recto | Straight

CV - Curvo | Curved

CT - Contorno | Contour

AG - Angulado | Angular | Angulado