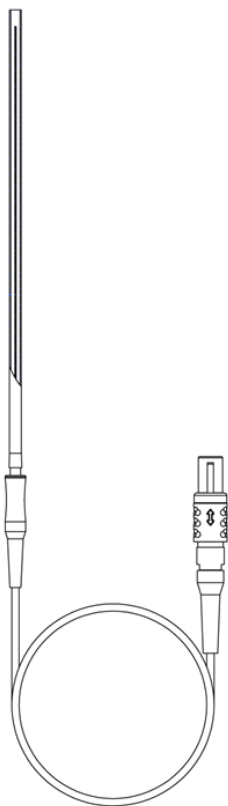


# Probe Reutilizável

Reg. ANVISA: 80195529011.



## **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

## PROBE REUTILIZÁVEL

### FINALIDADE

O Probe Reutilizável tem a finalidade de promover a alteração de nervos periféricos para alívio da dor.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O probe deve ser conectado na unidade geradora para conduzir a energia de forma controlada até a ponta da cânula.

### COMPOSIÇÃO

(1) Probe reutilizável.

O produto pode ser acompanhado de seu acessório (opcional): estojo para esterilização.

### Apresentação comercial

Embalagem primária: Ziplock: (1) Probe reutilizável.

Embalagem secundária: Caixa de transporte.

Código	Comprimento	Qnt. de Cânulas
REPJ-050	50mm	1
REPJ-100	100mm	1
REPJ-150	150mm	1
REPK-050	50mm	1
REPK-100	100mm	1
REPK-150	150mm	1
REPT-050	50mm	1
REPT-100	100mm	1
REPT-150	150mm	1

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Condição prévia: As instruções a seguir assumem que o probe está limpo e esterilizado.

- Conectar o probe ao cabo adaptador;
- Conectar o cabo adaptador na unidade geradora de energia;
- Inserir o probe na cânula já posicionada no paciente;
- Realizar o procedimento conforme orientação do profissional habilitado;
- Remover o probe da cânula;
- Seguir as instruções de reprocessamento.

### INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

#### Pré-limpeza

• Remova resíduos visíveis dos instrumentos imediatamente após o uso. Isso pode ser feito com água corrente e um pano descartável que não desprendam resíduos, próprio para ambientes hospitalares (Wipers).

#### Limpeza manual

- Utilize escovas macias e detergentes enzimáticos para limpar os instrumentos. Certifique-se de seguir as instruções do fabricante do detergente.
- Seguir procedimento de limpeza conforme RDC 15- Dispõe sobre requisitos de boas praticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providencias, ou a que vier substitui-la e o Manual de Limpeza e Desinfecção de Superfícies ANVISA.
- O Produto não deve ser submerso ou limpo por equipamento de limpeza ultrassônica.

#### Esterilização

• O dispositivo médico deve ser esterilizado em autoclave a vapor com temperatura de 134°C de 15 a 25 minutos, sendo necessário esperar o produto chegar a temperatura ambiente para uso ou novo ciclo de esterilização, conforme manual de esterilização e RDC 15 - Dispõe sobre requisitos de boas praticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências, ou a que vier substitui-la.

### CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

- O produto deve estar limpo e esterilizado antes do uso;
- O produto somente deve ser utilizado por médico devidamente qualificado;
- O produto deve ser descartado ao final da sua vida útil, respeitando a legislação e os regulamentos vigentes para descarte.

### CONDIÇÕES DE 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.

Não coloque sob peso ou volumes, pois poderão trazer danos às 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.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Infecção ou hematoma na proximidade do local do procedimento;
- Gravidez;
- Alterações neurológicas conhecidas no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativa;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados;
- Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento;
- Alguma condição médica, pós-cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que aumente o risco de redução da performance do procedimento.

#### **Efeitos adversos**

Os efeitos adversos contemplam, mas não se restringem a: desconforto durante e/ou após o procedimento.

### **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

- O produto é fornecido de maneira não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso;
- 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;
- A vida útil do produto é influenciada consideravelmente pelo grau de cuidado no manuseio;
- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Os eletrodos não devem ser dobrados em nenhum momento, seja durante o processo de assepsia /esterilização ou durante o procedimento operacional;
- Deve-se inserir o tubo de proteção no Probe antes da esterilização;
- Antes da utilização deve ser inspecionado as condições do cabo, conector e haste. Havendo qualquer sinal de irregularidade o mesmo não deve ser utilizado;
- Recomenda-se o uso do acessório estojo de esterilização Bramsys para a esterilização em autoclave;
- 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 reutilizáveis 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 e contaminação;
- A limpeza deve ser realizada conforme os processos estabelecidos pela OMS para Probe Reutilizável;
- Doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ): Se este dispositivo entrar em contato ou for utilizado em algum paciente com suspeita ou confirmação de DCJ o dispositivo não deverá ser utilizado novamente, sendo obrigatória sua incineração, devido ao risco de contaminação cruzada.
- O produto pode ser reesterilizado por até 20 ciclos de uso. Excedendo esta quantidade o produto pode ter a sua funcionalidade comprometida, tal como a segurança do procedimento a ser realizado.

**Validade/Vida útil do produto:** Vide rótulo.

**Registro no MS:** 80195529011

**Responsável Técnico:** Marcos Rojas

**CREA:** 5061214879

# INSTRUCCIONES DE USO

## PROBETA REUTILIZABLE

### FINALIDAD

La Probeta Reutilizable tiene como finalidad promover la alteración de los nervios periféricos para el alivio del dolor.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La probeta debe conectarse a la unidad generadora para conducir la energía de forma controlada hasta la punta de la cánula.

### COMPOSICIÓN

(1) Probeta reutilizable.

El producto puede ir acompañado de su accesorio (opcional): estuche para esterilización.

### Presentación comercial

Embalaje primario: Ziplock: (1) Probeta reutilizable.

Embalaje secundario: Caja de transporte.

Código	Longitud	Cantidad de cánulas
REPJ-050	50mm	1
REPJ-100	100mm	1
REPJ-150	150mm	1
REPK-050	50mm	1
REPK-100	100mm	1
REPK-150	150mm	1
REPT-050	50mm	1
REPT-100	100mm	1
REPT-150	150mm	1

### INSTRUCCIONES DE USO

Condición previa: Las siguientes instrucciones asumen que la probeta está limpia y esterilizada.

- Conectar la probeta al cable adaptador;
- Conectar el cable adaptador a la unidad generadora de energía;
- Insertar la probeta en la cánula ya posicionada en el paciente;
- Realizar el procedimiento según las indicaciones del profesional habilitado;
- Retirar la probeta de la cánula;
- Seguir las instrucciones de reprocesamiento.

### INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

#### Limpieza previa

• Elimine los residuos visibles de los instrumentos inmediatamente después de su uso. Esto se puede hacer con agua corriente y un paño desechable que no desprenda residuos, adecuado para entornos hospitalarios (Wipers).

#### Limpieza manual

- Utilice cepillos suaves y detergentes enzimáticos para limpiar los instrumentos. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante del detergente.
- Siga el procedimiento de limpieza según la RDC 15 - Disposiciones sobre requisitos de buenas prácticas para el procesamiento de productos para la salud y otras providencias, o la que la sustituya, y el Manual de Limpieza y Desinfección de Superficies ANVISA.
- El producto no debe sumergirse ni limpiarse con equipo de limpieza ultrasónica.

#### Esterilización

• El dispositivo médico debe esterilizarse en autoclave a vapor a una temperatura de 135°C durante 15 a 25 minutos, debiendo esperar a que el producto alcance la temperatura ambiente para su uso o para un nuevo ciclo de esterilización, de acuerdo con el manual de esterilización y la RDC 15 - Disposiciones sobre requisitos de buenas prácticas para el procesamiento de productos para la salud y otras providencias, o la que la sustituya.

### CONDICIONES DE OPERACIÓN

- El producto debe estar limpio y esterilizado antes de su uso;
- El producto solo debe ser utilizado por un médico debidamente calificado;
- El producto debe ser desechado al final de su vida útil, respetando la legislación y los reglamentos vigentes para el desecho.

### CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Para mantener la integridad del producto, este debe:

Ser almacenado y transportado siempre protegido de la luz solar, altas temperaturas, humedad excesiva, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.

No debe colocarse bajo peso o volúmenes, ya que esto podría dañar las características técnicas del producto.

No debe colocarse cerca o junto a diferentes categorías, ya que esto podría dañar sus características técnicas.

Debe ser acondicionado y transportado siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.

El transporte del producto deberá hacerse en su embalaje original.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Infección o hematoma en las proximidades del lugar del procedimiento;
- Embarazo;
- Alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa;
- Alteraciones en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia con anticoagulantes son una contraindicación relativa;
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados;
- Alergia al contraste, antibióticos y/o anestésicos locales utilizados en el procedimiento;
- Alguna condición médica, postquirúrgica, congénita, anatómica o psicológica que aumente el riesgo de reducción del rendimiento del procedimiento.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos incluyen, pero no se limitan a: molestias durante y/o después del procedimiento.

### **PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS**

- El producto se suministra no estéril y debe esterilizarse antes de su uso;
- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que lo ayudarán en el uso correcto y seguro, además de protegerlo contra posibles riesgos;
- La vida útil del producto se ve considerablemente influenciada por el grado de cuidado en su manejo;
- Este producto no debe utilizarse para otros fines, excepto los declarados en las instrucciones de uso;
- Los electrodos no deben doblarse en ningún momento, ni durante el proceso de asepsia/esterilización ni durante el procedimiento operatorio;
- Se debe insertar el tubo de protección en la Probeta antes de la esterilización;
- Antes de la utilización, se deben inspeccionar las condiciones del cable, conector y varilla. Si hay cualquier señal de irregularidad, el mismo no debe ser utilizado;
- Se recomienda el uso del accesorio estuche de esterilización Bramsyst para la esterilización en autoclave;
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto, conocimiento del manejo de productos reutilizables y, principalmente, la importancia de mantener un entorno totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y la precaución con cada detalle son fundamentales para evitar riesgos y contaminación;
- La limpieza debe realizarse según los procesos establecidos por la OMS para la Probeta Reutilizable;
- Enfermedad de Creutzfeld-Jakob (CJD): si este dispositivo entra en contacto con un paciente con ECJ sospechada o confirmada o se utiliza en él, no se debe volver a utilizar y se debe incinerar debido al riesgo de contaminación cruzada.
- El producto se puede reesterilizar hasta por 20 ciclos de uso. Superar esta cantidad puede comprometer la funcionalidad del producto, así como la seguridad del procedimiento a realizar.

**Validez/Vida útil del producto:** Ver etiqueta.

**Registro en el MS:** 80195529011

**Responsable Técnico:** Marcos Rojas

**CREA:** 5061214879

# USE INSTRUCTIONS

## REUSABLE PROBE

### PURPOSE

The Reusable Probe is intended to promote the modification of peripheral nerves for pain relief.

### OPERATING PRINCIPLE

The probe must be connected to the generator unit to conduct energy in a controlled manner to the tip of the cannula.

### COMPOSITION

(1) Reusable probe.

The product may be accompanied by its accessory (optional): a sterilization case.

### Commercial Presentation

Primary Packaging: Ziplock: (1) Reusable probe.

Secondary Packaging: Transport box.

Code	Length	Quantity of cannulas
REPJ-050	50mm	1
REPJ-100	100mm	1
REPJ-150	150mm	1
REPK-050	50mm	1
REPK-100	100mm	1
REPK-150	150mm	1
REPT-050	50mm	1
REPT-100	100mm	1
REPT-150	150mm	1

## USE INSTRUCTIONS

Prerequisite: The following instructions assume that the probe is clean and sterilized.

- Connect the probe to the adapter cable;
- Connect the adapter cable to the energy generator unit;
- Insert the probe into the cannula already positioned in the patient;
- Perform the procedure as directed by the qualified professional;
- Remove the probe from the cannula;
- Follow the reprocessing instructions.

## REPROCESSING INSTRUCTIONS

### Pre-cleaning

• Remove visible residues from the instruments immediately after use. This can be done with running water and a disposable cloth that does not leave residues, suitable for hospital environments (Wipers).

### Manual cleaning

- Use soft brushes and enzymatic detergents to clean the instruments. Make sure to follow the manufacturer's detergent instructions.
- Follow the cleaning procedure according to RDC 15 - Provides for good practice requirements for the processing of health products and other provisions, or its successor, and the ANVISA Cleaning and Surface Disinfection Manual.
- The product should not be submerged or cleaned by ultrasonic cleaning equipment.

### Sterilization

• The medical device should be sterilized in a steam autoclave at 135°C for 15 to 25 minutes. It is necessary to wait for the product to reach room temperature before use or new sterilization cycle, according to the sterilization manual and RDC 15 - Provides for good practice requirements for the processing of health products and other provisions, or its successor.

## OPERATING CONDITIONS

- The product must be clean and sterilized before use;
- The product should only be used by a duly qualified physician;
- The product must be discarded at the end of its useful life, in compliance with current disposal laws and regulations.

## STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

To maintain product integrity, it should:

- Be stored and transported always protected from sunlight, high temperatures, excessive humidity, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.
- Not be placed under weight or volumes, as they may damage the product's technical characteristics.
- Not be placed near or with different categories, as they may damage its technical characteristics.
- Be stored and transported following good practices for the transport of sterilized products.
- Be transported in its original packaging.

#### **CONTRAINDICATIONS**

- Infection or hematoma near the procedure site;
- Pregnancy;
- Preoperative neurological changes are a relative contraindication;
- Coagulation disorders, such as during anticoagulant therapy, are a relative contraindication;
- Inability to obtain patient consent;
- Known hypersensitivity to the materials used;
- Allergy to contrast agents, antibiotics, and/or local anesthetics used in the procedure;
- Any medical, post-surgical, congenital, anatomical, or psychological condition that increases the risk of reduced procedure performance.

#### **ADVERSE EFFECTS**

Adverse effects include, but are not limited to, discomfort during and/or after the procedure.

#### **PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS**

- The product is supplied in a non-sterile manner and must be sterilized before use;
- Before using the product, the user must read the instructions for use carefully, which will assist in the correct and safe use and protect against possible risks;
- The product's lifespan is significantly influenced by the degree of care in handling;
- This product should not be used for any purposes other than those stated in the instructions for use;
- The electrodes must not be bent at any time, either during the asepsis/sterilization process or during the operational procedure;
- The protective tube should be inserted into the Probe before sterilization;
- Before use, the condition of the cable, connector, and rod should be inspected. If any irregularity is found, it should not be used;
- The use of the Bramsys sterilization case accessory for autoclave sterilization is recommended;
- The product should only be used by qualified medical professionals who have the necessary knowledge and experience for its proper use, know how to handle reusable products, and especially understand the importance of maintaining a completely sterile environment in operating rooms, where care and attention to every detail are essential to prevent risks and contamination;
- Cleaning should be carried out according to WHO-established processes for Reusable Probes;
- Creutzfeld-Jakob Disease (CJD): If this device comes into contact with or is used on a patient with suspected or confirmed CJD, the device must not be used again and must be incinerated due to the risk of cross-contamination.
- The product can be re-sterilized for up to 20 cycles of use. Exceeding this amount may compromise the product's functionality, as well as the safety of the procedure to be performed.

**Product validity/shelf life:** See label.

**MS Registration:** 80195529011

**Technical Responsible:** Marcos Rojas

**CREA:** 5061214879

**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](mailto:sac@bramsys.com.br)  
Site: [www.bramsys.com.br](http://www.bramsys.com.br)