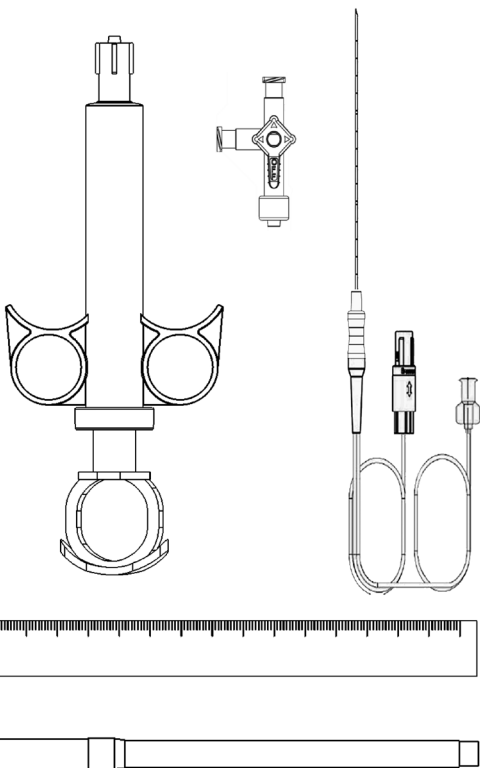


Kit Cãnula Pulse Block

Reg. ANVISA: 80195529005.



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 PULSE BLOCK

FINALIDADE:

As Kit Cântula Pulse Block são destinadas para realização de procedimentos de bloqueio do plexo e nervos periféricos.

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cântula Pulse Block é indicado para procedimentos de Bloqueio do Plexo e Nervos Periféricos, assim como Anestesia geral ou condutiva para realização de bloqueio neurolítico, Bloqueio anestésico de nervos cranianos, Bloqueio anestésico de plexo celíaco, Bloqueio anestésico de plexos nervosos (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento da dor, Bloqueio anestésico de simpático lombar, Bloqueio anestésico simpático, Bloqueio de articulação têmporomandibular, Bloqueio de gânglio estrelado com anestésico local, Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico, Bloqueio de nervo periférico, Bloqueio de nervo periférico - bloqueios anestésicos de nervos e estímulos neurovasculares, Bloqueio do sistema nervoso autônomo, Bloqueio facetário para-espinhoso, Bloqueio Fenólico, Alcoólico ou Com Toxina Botulínica - Por Segmento Corporal, Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cérvico-torácico, Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico, Extirpação de neuroma, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de dois ou mais nervos, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de um nervo, Microneurólise múltiplas, Microneurólise única, Neurectomia pré-sacral ou do nervo genitofemoral, Neurólise das síndromes compressivas, Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) - Orientada ou não por método de imagem, Punção extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração/agulhamento a seco) - Orientada ou não por método de imagem, Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico e Tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas, com ou sem a utilização do recurso de neuromodulação com temperatura controlada e auxílio da estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto, ou separadamente, à critério do médico.

COMPOSIÇÃO

(1 ou 2) cânulas de bloqueio, (1) injetor de controle graduado, (1) adaptador 3 way, (1) escala de planejamento cirúrgico, (1) marcador cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certificar-se que a embalagem não está danificada.
- Remover Cântula de bloqueio, Injetor de controle graduado, Adaptador 3 way, Escala de planejamento cirúrgico e Marcador cirúrgico da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas.
- Certificar-se que todos os itens: Cântula de bloqueio, Injetor de controle graduado, Adaptador 3 way, Escala de planejamento cirúrgico e Marcador cirúrgico estejam íntegros.
- Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado.

OBS: Caso necessário, utilizar a Escala de planejamento cirúrgico e o Marcador cirúrgico para auxiliar o planejamento da punção e a localização do alvo desejado.

- Preparar área de punção da pele usando técnicas assépticas e antissépticas.
- Realizar a punção percutânea da Cântula de bloqueio no paciente.

OBS: Caso necessário, utilizar fluoroscopia, ultrassonografia, ou raio-x para auxiliar a punção e o monitorando do alvo.

- Conectar o cabo de estimulação/neuromodulação à Unidade Geradora BMS-50N para auxiliar a localização do nervo através do estímulo e, caso necessário, realizar a neuromodulação com temperatura controlada.

OBS: Caso necessário, utilizar Adaptador 3 way para coletar e preparar a substância que será ministrada durante o procedimento.

- Conectar o Injetor de controle graduado contendo a solução desejada no tubo injetor com conexão luer lock para realização do procedimento.

- Após o término do procedimento, todos os materiais deverão ser descaracterizados e descartados em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado adotados pelo hospital.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ou hematoma na proximidade do local escolhido para a punção;
- Alterações neurológicas conhecidas no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Estimulação: não realizar durante desfibrilação ou cardioversão;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativas;
- Linfangite (por exemplo, em caso de acesso axilar);
- Status pós-Linfadenectomias (por ex, em caso de acesso axilar);
- Neurite aguda do plexo;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula Pulse 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 os mesmos 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.
- Este produto é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- 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.
- É proibido reprocessar este produto.

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

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

Registro no MS: 80195529005

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

KIT CÁNULA PULSE BLOCK

FINALIDAD:

El Kit Cánula Pulse Block está diseñado para realizar procedimientos de bloqueo de plexos y nervios periféricos.

INDICACIÓN DE USO

El Kit Cánula Pulse Block está indicado para procedimientos de bloqueo de plexo y nervio periférico, así como anestesia general o conductiva para bloqueo neurolítico, bloqueo de nervio craneal, bloqueo anestésico de plexo celíaco, bloqueo anestésico de plexo nervioso (lumbosacro, braquial, cervical) para el manejo del dolor, Bloqueo anestésico simpático lumbar, Bloqueo anestésico simpático, Bloqueo de la articulación temporomandibular, Bloqueo del ganglio estrellado con anestésico local, Bloqueo del ganglio estrellado neurolítico, Bloqueo de nervios periféricos, Bloqueo de nervios periféricos - Bloqueos anestésicos de nervios y estímulos neurovasculares, Bloqueo del sistema nervioso autónomo, Faceta paraespinosa Bloqueo, Bloqueo de Toxina Fenólica, Alcohólica o Botulínica - Por Segmento Corporal, Bloqueo Neurolítico de nervios craneales o cervicotorácicos, Bloqueo Neurolítico de plexo celíaco, nervio simpático lumbar o torácico, Extirpación de Neuroma, Microneurólisis intraneural o intrafascicular de dos o más nervios, Microneurólisis intraneural o intrafascicular de un nervio, Microneurólisis múltiple, Microneurólisis única, Neurectomía del nervio presacro o genitofemoral, Neurolisis de síndromes de compresión, Punción (infiltración) articular diagnóstica o terapéutica - Guiada o no por método de imagen, Punción extraarticular diagnóstica o terapéutica (infiltración/punción seca) - Guiada o no por método de imagen, Radioscopia para seguimiento de procedimientos quirúrgicos y Tratamiento Microquirúrgico de neuropatías compresivas, con ayuda de estimulación eléctrica percutánea para localización de objetivos. Estos procedimientos se pueden realizar juntos o por separado, a criterio del médico.

COMPOSICIÓN

(1 ou 2) cánulas de bloqueo, (1) inyector de control graduado, (1) adaptador de 3 vías, (1) escala de planificación quirúrgica, (1) marcador quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que el embalaje no esté dañado.
- Retire la cánula de bloqueo, el inyector de control graduado, el adaptador de 3 vías, la escala de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico del envase estéril en un entorno limpio utilizando técnicas asépticas.
- Asegúrese de que todos los elementos: cánula de bloqueo, inyector de control graduado, adaptador de 3 vías, escala de planificación quirúrgica y marcador quirúrgico estén intactos.
- Posicionar al paciente de acuerdo al procedimiento quirúrgico a realizar.

NOTA: Si es necesario, use la escala de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico para ayudar en la planificación de la punción y la ubicación deseada.

- Prepare el área de punción de la piel usando técnicas asépticas y antisépticas.
- Realizar la punción percutánea de la Cánula de Bloqueo en el paciente.

NOTA: Si es necesario, use fluoroscopia, ultrasonido o rayos X para ayudar en la punción y el control del objetivo.

- Conecte el cable de estimulación/neuromodulación a la Unidad Generadora BMS-50N para ayudar a localizar el nervio a través del estímulo y, si es necesario, realizar la neuromodulación con temperatura controlada.

NOTA: Si es necesario, use un adaptador de 3 vías para recolectar y preparar la sustancia que se administrará durante el procedimiento

- Conectar el inyector de control graduado que contiene la solución deseada al tubo inyector con conexión luer lock para realizar el procedimiento.
- De spués de la finalización del procedimiento, todos los materiales deben ser descaracterizados y desechados en un lugar apropiado, siguiendo las normas aplicables a la eliminación de objetos cortopunzantes y material contaminado adoptadas por el hospital.

CONTRA INDICACIONES

- Infección o hematoma cerca del sitio elegido para la punción;
- Las alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa;
- Estimulación: no realizar durante la desfibrilación o cardioversión;
- Los cambios en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia anticoagulante son una contraindicación relativa;
- Linfangitis (por ejemplo, en caso de acceso axilar);
- Estado posterior a la linfadenectomía (p. ej., en caso de acceso axilar);
- Neuritis aguda del plexo;
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

El Kit Cánula Pulse Block debe almacenarse siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas. El embalaje no debe estar perforado ni rasgado, debe mantenerse alejado de instrumentos afilados o puntiagudos.

No lo coloque bajo pesos o volúmenes, ya que pueden 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, ya que esto comprometerá su integridad/calidad.

No los coloque al lado o junto con diferentes categorías, ya que pueden 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 en la uso correcto y seguro, así como la protección contra posibles riesgos.
 - No utilice el producto después de su fecha de caducidad, compruebe siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
 - El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos calificados, que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto, conocimiento del manejo de productos estériles y, principalmente, de la importancia de mantener un ambiente totalmente 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 empaque antes de usar el producto, en caso de violación, NO UTILIZAR, ya que se comprometerá la garantía de su esterilidad.
 - Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).
 - El producto debe ser transportado y almacenado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado o rasgado, debe estar alejado de

instrumentos cortantes o puntiagudos.

- No almacene ni almacene este producto junto a productos de diferentes categorías.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado, es de UN SOLO uso, y debe ser destruido y desechado como DESECHO HOSPITALARIO.

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

Registro en el MS: 80195529005
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

Site: www.bramsys.com.br

USE INSTRUCTIONS

PULSE BLOCK CANNULA KIT

PURPOSE:

The Pulse Block Cannula Kit are intended for performing plexus and peripheral nerve block procedures.

INDICATIONS OF USE

The Pulse Block Cannula Kit is indicated for Plexus and Peripheral Nerve Block procedures, as well as general or conductive anesthesia for neurolytic block, cranial nerve block, celiac plexus anesthetic block, nerve plexus anesthetic block (lumbosacral, brachial , cervical) for pain management, Lumbar sympathetic anesthetic block, Sympathetic anesthetic block, Temporomandibular joint block, Local anesthetic stellate ganglion block, Neurolytic stellate ganglion block, Peripheral nerve block, Peripheral nerve block - Anesthetic blocks of nerves and neurovascular stimuli, Block of the autonomic nervous system, Paraspinous facet block, Phenolic, Alcoholic or Botulinum Toxin Block - By Body Segment, Neurolytic block of cranial or cervicothoracic nerves, Neurolytic block of the celiac plexus, lumbar or thoracic sympathetic nerve, Neuroma extirpation, Intraneural or intrafascicular microneurolysis of two or more nerves, Intraneural or intrafascicular microneurolysis of a nerve, Multiple microneurolysis, Single microneurolysis, Presacral or genitofemoral nerve neurectomy, Neurolysis of compression syndromes, Diagnostic or therapeutic joint puncture (infiltration) - Guided or not by imaging method, Diagnostic or therapeutic extra-articular puncture (infiltration/dry needling) - Guided or not by imaging method, Radioscopy for follow-up of surgical procedures and Microsurgical treatment of compressive neuropathies, with the aid of percutaneous electrical stimulation for target location. These procedures can be performed together, or separately, at the discretion of the physician.

COMPOSITION

(1 or 2) blocking cannulas, (1) graduated control injector, (1) 3-way adapter, (1) surgical planning scale, (1) surgical marker.

USE INSTRUCTIONS

- Make sure the packaging is not damaged.
- Remove Blocking Cannula, Graduated Control Injector, 3-Way Adapter, Surgical Planning Scale and Surgical Marker from sterile packaging in a clean environment using aseptic techniques.
- Make sure that all items: Blocking Cannula, Graduated Control Injector, 3-Way Adapter, Surgical Planning Scale and Surgical Marker are intact.
- Position the patient according to the surgical procedure to be performed.

NOTE: If necessary, use the Surgical Planning Scale and the Surgical Marker to assist in puncture planning and the desired target location.

- Prepare skin puncture area using aseptic and antiseptic techniques
- Perform the percutaneous puncture of the Blocking Cannula in the patient.

NOTE: If necessary, use fluoroscopy, ultrasound, or x-ray to aid puncture and target monitoring.

- Connect the stimulation/neuromodulation cable to the BMS-50N Generator Unit to help locate the nerve through the stimulus and, if necessary, perform temperature-controlled neuromodulation.

NOTE: If necessary, use 3 way Adapter to collect and prepare the substance that will be administered during the procedure.

- Connect the graduated control injector containing the desired solution to the injector tube with luer lock connection to perform the procedure.
- After the end of the procedure, all materials must be de-characterized and discarded in an appropriate place, following the regulations applicable to the disposal of sharps and contaminated material adopted by the hospital.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma near the site chosen for the puncture;
- Neurological alterations known in the preoperative period are a relative contraindication;
- Stimulation: do not perform during defibrillation or cardioversion;
- Changes in coagulation, eg during anticoagulant therapy are a relative contraindication;
- Lymphangitis (for example, in case of axillary access);
- Post-Lymphadenectomy status (eg, in case of axillary access);
- Acute plexus neuritis;
- Inability to obtain patient consent;
- Known hypersensitivity to the materials used.

STORAGE CONDITIONS

The Pulse 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 be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.

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

Do not store the product where it can be exposed to direct sunlight, high temperatures, humidity or dust as this will compromise its integrity/quality.

Do not place them next to or together with different categories, as they may damage 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 that will help correct and safe use, as well as protecting against possible risks.
- Do not use the product after its expiration date, always check if the sterilization indication is correct.
- The product must 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, mainly, of the importance of maintaining a totally sterile environment in the 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 its sterility will be compromised.

- This product is sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
- The product must be transported and stored, always protected against all types of moisture, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances.
- The packaging must not be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not store or store this product next to products of different categories.
- It is prohibited to reprocess this product.
- The product must not be reused and/or re-sterilized, it is for SINGLE use, and must be destroyed and disposed of in HOSPITAL WASTE.

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

MS Registration: 80195529005

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance under number UY44WX94W79M, 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

MODELOS / MODELS

KPB1-1805-5; KPB2-1805-5; KPB1-1810-5; KPB1-1810-10; KPB2-1810-5; KPB2-1810-10; KPB1-1815-5; KPB1-1815-10; KPB2-1815-5; KPB2-1815-10; KPB1-2005-5; KPB2-2005-5; KPB1-2010-5; KPB1-2010-10; KPB2-2010-5; KPB2-2010-10; KPB1-2015-5; KPB1-2015-10; KPB2-2015-5; KPB2-2015-10; KPB1-2105-5; KPB2-2105-5; KPB1-2110-5; KPB1-2110-10; KPB2-2110-5; KPB2-2110-10; KPB1-2115-5; KPB1-2115-10; KPB2-2115-5; KPB2-2115-10; KPB1-1805-10; KPB2-1805-10; KPB1-2005-10; KPB2-2005-10; KPB1-2105-10; KPB2-2105-10.