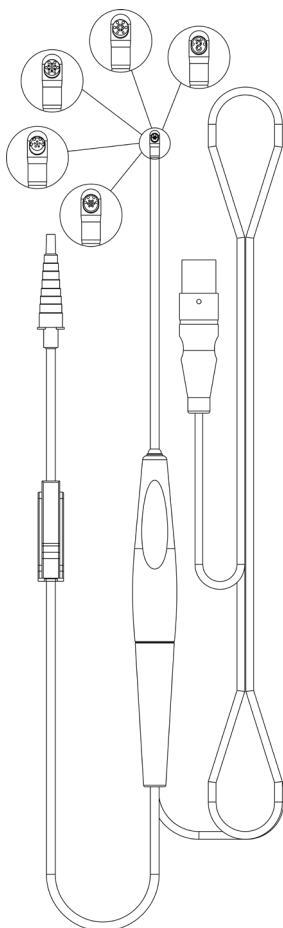


Eletrodo Bipolar PLMe

Reg. ANVISA: 80195520025.

PRODUTO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO



BRAMSYS

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AV. DR. ALBERTO SAN JUAN, 350
18530-000 – TIETÊ – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira



ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso – meio digital (www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso) está em conformidade com a RDC nº 751/2022. Requer a utilização de um leitor de PDF e para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Verifique no rótulo do produto a sua data de fabricação, e faça o download da versão da instrução de uso correspondente àquela data ou anterior. Não utilize instrução de uso com revisão/data (Revisão: XX - dia/mês/ano) diferente do produto adquirido.

Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato através do e-mail sac@bramsys.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos comerciais da família Bipolar PLMe.

INSTRUÇÕES DE USO

ELETRODO BIPOLAR PLMe

INDICAÇÕES DE USO/ FINALIDADE

O Bipolar PLMe destina-se a produzir ablação e coagulação dos tecidos moles e para hemostasia de vasos sanguíneos em procedimentos minimamente invasivos guiados por vídeo em articulações, incluindo a coluna vertebral.

COMPOSIÇÃO

(1) Eletrodo

MODELOS COMERCIAIS

Código	Modelo da ponta	Acionamento
PLME-BTW	Bolt	Pedal
PLME-IFW	Infinity	Pedal
PLME-SBW	Super Bolt	Pedal
PLME-STW	Star	Pedal
PLME-XGW	Xgon	Pedal

Os modelos comerciais são fornecidos na seguinte apresentação:

- Embalagem primária: Blister em PET (polietileno tereftalato) selado com papel tyvek, permeável ao óxido de etileno para esterilização, contendo (1) eletrodo, juntamente com as 5 etiquetas de rastreabilidade.
- Embalagem secundária: Caixa de embalagem individual, constituída de papel duplex, contendo embalagem primária.
- Embalagem terciária: Caixa de transporte.

Cada embalagem contém apenas 1 (um) modelo comercial do Bipolar PLMe.

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;
- Prepare o paciente antes da operação de acordo com os procedimentos normais;
- Para utilização da função sucção fixe o adaptador da linha de sucção ao equipamento de sucção hospitalar normal. Certifique-se que o dosador está aberto e que o vácuo está dentro do intervalo 200mmHg (7,87 em Hg) a 400mmHg (15,75 em Hg);
- Ligue a extremidade do cabo do Bipolar PLMe ao receptáculo da unidade geradora;
- Insira o Bipolar PLMe através do trocater e coloque-a em contato com o tecido que pretende submeter a ablação;
- Escolha a função de ablação utilizando o comando por pedal. Os eletrodos devem estar sempre em contato com o tecido que pretende submeter à ablação e, quando ativo, o eletrodo deve estar sempre em movimento. Quando o Bipolar PLMe é ativado, a unidade geradora emite um sinal sonoro com um único tom. É normal observar-se certo borbulhar e uma incandescência alaranjada do Bipolar PLMe. Se pretender uma regulação diferente, pode ajustar a configuração utilizando o comando por pedal, ou os botões de acionamento do painel frontal da unidade geradora até atingir a regulação pretendida;
- Verifique os eletrodos intermitentemente para certificar-se que os mesmos se encontram intactos e que o Bipolar PLMe está funcionando conforme o previsto. Utilize o ponto predefinido recomendado para obter o resultado desejado;
- Para coagulação, selecione a função coagulação utilizando o comando por pedal. Se pretender uma regulação diferente, pode selecioná-la utilizando os botões de acionamento do painel frontal da unidade geradora até atingir a regulação pretendida;
- Após o procedimento, desligue a unidade geradora, desligue a tubagem de sucção, desconecte o eletrodo, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

CONTRAINDICAÇÕES

- Procedimentos cirúrgicos não artroscópicos;

- Procedimentos sem o uso de um irrigante condutor;
- Pacientes para os quais está contraindicado um procedimento artroscópico por qualquer motivo;
- Em pacientes com marca-passo cardíacos e outros implantes de dispositivos eletrônicos.

EFEITOS ADVERSOS

- A não aplicabilidade do adaptador de sucção e de uma sucção adequada pode originar lesões térmicas no médico ou paciente;
- Durante o procedimento, assegure-se de que existe um fluido e circulação adequados de solução salina para evitar o aquecimento desnecessário da solução, que pode ocasionar em lesões nos tecidos;
- Como consequência da eletro-cirurgia pode ocorrer danos aos tecidos circundantes devido a lesões iatrogênicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- 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 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;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O Bipolar PLMe foi desenvolvido para utilização com unidades geradoras que sejam compatíveis com as especificações técnicas descritas:
 - Frequência de operação: 100-450KHz
 - Tensão de operação: 0-320Vrms
 - Potência de operação: 400W max
- 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;
- Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto;
- 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;
- Não toque a ponta ativa do Bipolar PLMe quando estiver ativo;
- Utilize apenas meio condutores (Ex: soro fisiológico normal ou Lactato de Ringer, etc.). Portanto, NÃO utilize meios não condutores (Ex: água esterilizada, ar, gás, glicina, etc).
- Não permita que fluidos entrem em contato com a extremidade do cabo de ligação do Bipolar PLMe com cabo integrado que liga à unidade eletro-cirúrgica;
- O Bipolar PLMe foi concebido para fins de ablação e/ou coagulação e não para deslocação mecânica de tecidos por meio de força aplicada. Isso pode resultar em dobras nos eletrodos ou até a separação dos mesmos, ocasionando danos no dispositivo e/ou fendas no espaçador;
- NÃO utilize o Bipolar PLMe como alavanca para aumentar o local cirúrgico nem para obter acesso aos tecidos, pois poderia resultar em dobras nos eletrodos ou na separação dos mesmos, ocasionando danos no dispositivo e/ou fendas no espaçador;
- O Bipolar PLMe com sucção incorpora lúmenes de sucção, que são concebidos para remover bolhas e/ou pequenas partículas do campo cirúrgico e não para sucção e/ou evacuação de grande volume do campo cirúrgico;
- Sob orientação artroscópica, certifique-se de que a ponta do Bipolar PLMe (incluindo o eletrodo de retorno) está totalmente rodeada por solução de irrigação durante a utilização;
- Não deixe que o paciente contate com objetos metálicos ligados à terra;
- A utilização acentuada dos eletrodos contra superfícies ósseas pode resultar em desgaste excessivo;
- Tenha atenção a todo o momento as precauções contra incêndio. A produção de faíscas e aquecimento associados à eletro-cirurgia pode ser uma fonte inflamável;

- NÃO utilize anestésicos inflamáveis, nem gases oxidantes como óxido nítrico (N₂O) e oxigênio;
- Como em qualquer outra unidade eletro-cirúrgica, os eletrodos e cabos podem oferecer caminhos de corrente elétrica. Posicione o cabo de forma a evitar contato com o paciente ou outros fios. Outros equipamentos elétricos podem receber interferências quando posicionados próximo ao sistema;
- Não utilizar cânulas de metal, pois podem danificar o isolamento do Bipolar PLMe, e ocasionar queimaduras;
- Os eletrodos de monitorização devem ser posicionados o mais afastado possível dos eletrodos cirúrgicos quando o equipamento cirúrgico de alta frequência e o equipamento de monitorização fisiológica é utilizado simultaneamente no mesmo paciente. Não são recomendáveis eletrodos de agulha de monitorização;
- Recomenda-se equipamento de monitorização que integre dispositivos de limitação de alta frequência;
- Certificar-se de que existe um fluxo e circulação adequados de solução salina para impedir o aquecimento desnecessário da solução que possa provocar lesões nos tecidos ou lesões térmicas;
- Não utilizar solução salina pré-aquecida com o Bipolar PLMe, dado que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões térmicas;
- O Bipolar com sucção, é necessário colocar corretamente o adaptador de sucção para evitar lesões térmicas no médico ou no paciente. A não disponibilização da sucção adequada poderá resultar em lesões térmicas no médico ou paciente;
- Para o Bipolar PLMe com lúmenes de sucção, a utilização dos lúmenes como única via de descarga para irrigação não é recomendada. Pode resultar em lesões térmica no médico e no paciente. O Bipolar PLMe com sucção deve ser utilizado em conjunto com uma fonte secundária de saída de fluxo;
- 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;
- A redução indicada na taxa de ablação pode indicar que o Bipolar PLMe não está funcionando corretamente. Substitua o Bipolar PLMe se o problema persistir;
- O Bipolar PLMe não se destina a ablação infinita dos tecidos moles. O desgaste do eletrodo em utilização e a taxa de desgaste depende de variáveis que não podem ser replicadas em todos os casos. Os fatores para o desgaste do eletrodo incluem, mas não se limita a taxa de ablação, definições de potência elevadas, utilização prolongada contra superfícies ósseas e gestão mínima dos fluidos e da sucção;
- É proibido reprocessar este produto.

Registro ANVISA nº 80195520025

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



ATENCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones antes de su utilización. Cumpla con todas las advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones. El incumplimiento de estos puntos puede ocasionar complicaciones.

La disponibilidad de este Instructivo de Uso en formato no impreso – medio digital (www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso) está en conformidad con la RDC nº 751/2022. Requiere el uso de un lector de PDF; para obtener el programa, realice la descarga gratuita en: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Verifique en la etiqueta del producto su fecha de fabricación y descargue la versión del instructivo de uso correspondiente a esa fecha o anterior. No utilice un instructivo de uso con revisión/fecha (Revisión: XX - día/mes/año) diferente al producto adquirido.

Para obtener el instructivo de uso en formato impreso, comuníquese a través del correo electrónico sac@bramsys.com.br. No hay costo adicional para el envío del instructivo de uso del producto en formato impreso o digital.

Esta instrucción de uso es compatible con todos los modelos comerciales de la familia Bipolar PLMe.

INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODO BIPOLAR PLMe

INDICACIÓN DE USO / FINALIDAD

El Bipolar PLMe está destinado a producir ablación y coagulación de tejidos blandos, así como a la hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos mínimamente invasivos guiados por video en articulaciones, incluyendo la columna vertebral.

COMPOSICIÓN

(1) Electrodo

MODELOS COMERCIALES

Código	Modelo da punta	Accionamiento
PLME-BTW	Bolt	Pedal
PLME-IFW	Infinity	Pedal
PLME-SBW	Super Bolt	Pedal
PLME-STW	Star	Pedal
PLME-XGW	Xgon	Pedal

Los modelos comerciales se suministran en la siguiente presentación:

- Embalaje primario: Blíster de PET (polietileno tereftalato) sellado con papel Tyvek, permeable al óxido de etileno para la esterilización, que contiene un (1) electrodo junto con las cinco (5) etiquetas de trazabilidad.
- Embalaje secundario: Caja de embalaje individual, compuesta de papel dúplex, que contiene el embalaje primario.
- Embalaje terciario: Caja de transporte.

Cada embalaje contiene únicamente un (1) modelo comercial del Bipolar PLMe.

MODO DE USO DEL PRODUCTO

- Verifique que el embalaje no esté dañado ni húmedo;
- Verifique que la indicación de esterilización sea correcta;
- Verifique la fecha de vencimiento de la esterilización;
- Abra el embalaje y retire el producto acondicionado y sellado;
- Siguiendo los procedimientos de manipulación de productos estériles, abra el segundo embalaje y retire el producto;
- Prepare al paciente antes de la operación de acuerdo con los procedimientos normales;
- Para utilizar la función de succión, conecte el adaptador de la línea de succión al equipo de succión hospitalario habitual. Asegúrese de que el dosificador esté abierto y que el vacío se encuentre dentro del rango de 200 mmHg (7,87 in Hg) a 400 mmHg (15,75 in Hg);
- Conecte el extremo del cable del Bipolar PLMe al receptáculo de la unidad generadora;
- Inserte el Bipolar PLMe a través del trocar y colóquelo en contacto con el tejido que se desea someter a ablación;
- Seleccione la función de ablación utilizando el control por pedal. Los electrodos deben estar siempre en contacto con el tejido que se desea someter a ablación y, cuando estén activos, deben permanecer en movimiento. Cuando el Bipolar PLMe se activa, la unidad generadora emite una señal sonora de un solo tono. Es normal observar cierto burbujeo y un brillo anaranjado en el Bipolar PLMe. Si desea un ajuste diferente, puede modificar la configuración utilizando el control por pedal o los botones de ajuste del panel frontal de la unidad generadora hasta alcanzar la configuración deseada;
- Verifique los electrodos periódicamente para asegurarse de que estén intactos y que el Bipolar PLMe funcione correctamente. Utilice el punto predefinido recomendado para obtener el resultado deseado;
- Para coagulación, seleccione la función de coagulación utilizando el control por pedal. Si desea un ajuste diferente, puede seleccionarlo utilizando los botones de ajuste del panel frontal de la unidad generadora hasta alcanzar la configuración deseada;
- Después del procedimiento, apague la unidad generadora, desconecte la tubería de succión, desconecte el electrodo, inutilícelo y deséchelo en RESIDUOS HOSPITALARIOS.

CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos quirúrgicos no artroscópicos;
- Procedimientos sin el uso de un irrigante conductor;
- Pacientes para los cuales un procedimiento artroscópico esté contraindicado por cualquier motivo;
- Pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantados.

EFFECTOS ADVERSOS

- La no aplicabilidad del adaptador de succión o una succión inadecuada puede provocar lesiones térmicas en el médico o en el paciente;
- Durante el procedimiento, asegúrese de que exista un flujo y una circulación adecuados de solución salina para evitar el calentamiento innecesario de la solución, lo que puede ocasionar lesiones en los tejidos;
- Como consecuencia de la electrocirugía, pueden producirse daños en los tejidos circundantes debido a lesiones iatrogénicas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- 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 embalaje no debe estar perforado ni rasgado, y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos;
- No coloque peso ni otros volúmenes sobre el producto, ya que esto puede dañar sus características técnicas;
- No lo coloque cerca ni junto a productos de diferentes categorías, ya que podrían afectar sus características técnicas;
- Debe almacenarse y transportarse siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados;
- Verifique la integridad del embalaje antes de utilizar el producto. En caso de violación, NO LO UTILICE, ya que la garantía de su esterilidad estará comprometida.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El Bipolar PLMe fue desarrollado para su uso con unidades generadoras compatibles con las especificaciones técnicas descritas:
 - Frecuencia de operación: 100–450 KHz
 - Tensión de operación: 0–320 Vrms
 - Potencia de operación: 400 W máx.
- Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones de uso, que le ayudarán a garantizar un manejo correcto y seguro, además de protegerlo contra posibles riesgos;
- Si el embalaje está dañado, no utilice el producto;
- El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos calificados, con el conocimiento y la experiencia necesarios para su correcta aplicación, el manejo de productos estériles y, principalmente, para mantener un ambiente completamente estéril en el quirófano, donde el cuidado y la precaución en cada detalle son fundamentales para evitar riesgos de contaminación;
- No toque la punta activa del Bipolar PLMe cuando esté activo;
- Utilice únicamente medios conductores (p. ej., solución salina normal o Lactato de Ringer). Por lo tanto, NO utilice medios no conductores (p. ej., agua esterilizada, aire, gas, glicina, etc.);
- No permita que líquidos entren en contacto con el extremo del cable de conexión del Bipolar PLMe ni con el cable integrado que se conecta a la unidad electroquirúrgica;
- El Bipolar PLMe fue diseñado para fines de ablación y/o coagulación, no para el desplazamiento mecánico de tejidos mediante fuerza aplicada. Esto puede provocar dobleces en los electrodos o incluso su separación, causando daños al dispositivo y/o fisuras en el espaciador;
- NO utilice el Bipolar PLMe como palanca para ampliar el campo quirúrgico ni para obtener acceso a los tejidos, ya que podría producir dobleces o separación de los electrodos, causando daños al dispositivo y/o fisuras en el espaciador;
- El Bipolar PLMe con succión incorpora lúmenes de succión, diseñados para eliminar burbujas y/o pequeñas partículas del campo quirúrgico y no para la succión y/o evacuación de grandes volúmenes del campo quirúrgico;
- Bajo guía artroscópica, asegúrese de que la punta del Bipolar PLMe (incluido el electrodo de retorno) esté completamente rodeada por solución de irrigación durante su uso;
- No permita que el paciente entre en contacto con objetos metálicos conectados a tierra;
- El uso intensivo de los electrodos contra superficies óseas puede resultar en desgaste excesivo;
- Mantenga en todo momento las precauciones contra incendios. La producción de chispas y el calentamiento asociados con la electrocirugía pueden ser fuentes inflamables;
- NO utilice anestésicos inflamables ni gases oxidantes como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno;
- Como en cualquier otra unidad electroquirúrgica, los electrodos y cables pueden ofrecer trayectorias de corriente eléctrica. Coloque el cable de manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. Otros equipos eléctricos pueden recibir interferencias si se colocan cerca del sistema;
- No utilice cánulas de metal, ya que pueden dañar el aislamiento del Bipolar PLMe y causar quemaduras;
- Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más alejados posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilicen simultáneamente equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de monitorización fisiológica en el mismo paciente. No se recomiendan electrodos de aguja para monitorización;
- Se recomienda utilizar equipos de monitorización que integren dispositivos

de limitación de alta frecuencia;

- Asegúrese de que exista un flujo y circulación adecuados de solución salina para evitar el calentamiento innecesario de la solución, que podría causar lesiones en los tejidos o quemaduras térmicas.
- No utilice solución salina precalentada con el Bipolar PLMe, ya que puede causar lesiones en los tejidos o quemaduras térmicas;
- Para el Bipolar con succión, es necesario colocar correctamente el adaptador de succión para evitar lesiones térmicas en el médico o en el paciente. La falta de una succión adecuada puede provocar lesiones térmicas;
- Para el Bipolar PLMe con lúmenes de succión, no se recomienda utilizar los lúmenes como única vía de descarga para irrigación, ya que puede causar lesiones térmicas en el médico y en el paciente. El Bipolar PLMe con succión debe utilizarse junto con una fuente secundaria de flujo;
- El producto no debe reutilizarse ni reesterilizarse, siendo de uso único, y debe ser destruido y desechado en RESIDUOS HOSPITALARIOS;
- Producto completamente seguro si es utilizado por un profesional capacitado y respetando las especificaciones de uso descritas en este documento;
- La disminución indicada en la tasa de ablación puede indicar que el Bipolar PLMe no está funcionando correctamente. Sustituya el Bipolar PLMe si el problema persiste;
- El Bipolar PLMe no está destinado a la ablación infinita de tejidos blandos. El desgaste del electrodo durante el uso y la tasa de desgaste dependen de variables que no pueden replicarse en todos los casos. Los factores que afectan el desgaste del electrodo incluyen, pero no se limitan a, la tasa de ablación, ajustes de potencia altos, uso prolongado contra superficies óseas y gestión mínima de fluidos y succión;
- Está prohibido reprocesar este producto.

Registro ANVISA N.º 80195520025

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



ATTENTION: Carefully read all instructions before use. Follow all warnings and precautions mentioned in these instructions. Failure to observe these points may result in complications.

The availability of this Instruction for Use in a non-printed format – digital medium (www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso) – is in accordance with RDC No. 751/2022. A PDF reader is required, and the program can be downloaded for free at: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Check the product label for its manufacturing date, and download the version of the instruction for use corresponding to that date or an earlier one. Do not use an instruction for use with a revision/date (Revision: XX - day/month/year) different from the product purchased.

To obtain the instruction for use in printed format, contact us via email at sac@bramsys.com.br. There is no additional cost for sending the product instruction for use in printed or digital format.

This instruction for use is applicable to all commercial models of the Bipolar PLMe family.

USE INSTRUCTIONS

ELECTRODE BIPOLAR PLMe

INDICATION FOR USE / PURPOSE

The Bipolar PLMe is intended to produce ablation and coagulation of soft tissues and for hemostasis of blood vessels in minimally invasive, video-guided procedures in joints, including the spine.

COMPOSITION

(1) Electrode

COMMERCIAL MODELS

Code	Tip model	Drive
PLME-BTW	Bolt	Pedal
PLME-IFW	Infinity	Pedal
PLME-SBW	Super Bolt	Pedal
PLME-STW	Star	Pedal
PLME-XGW	Xgon	Pedal

The commercial models are supplied in the following presentation:

- Primary packaging: PET blister (polyethylene terephthalate) sealed with Tyvek paper, permeable to ethylene oxide for sterilization, containing (1) electrode along with five (5) traceability labels.
- Secondary packaging: Individual packaging box made of duplex paper containing the primary packaging.
- Tertiary packaging: Transport box.

Each package contains only one (1) commercial model of the Bipolar PLMe.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check that the packaging is not damaged or wet;
- Verify that the sterilization indicator is correct;
- Check the sterilization expiration date;
- Open the packaging and remove the sealed product;
- Following sterile product handling procedures, open the secondary packaging and remove the product;
- Prepare the patient prior to the procedure according to standard protocols;
- To use the suction function, attach the suction line adapter to the standard hospital suction equipment. Ensure that the flow regulator is open and that the vacuum is within the range of 200 mmHg (7.87 in Hg) to 400 mmHg (15.75 in Hg);
- Connect the Bipolar PLMe cable end to the generator unit receptacle;
- Insert the Bipolar PLMe through the trocar and place it in contact with the tissue to be ablated;
- Select the ablation function using the foot pedal. The electrodes must always remain in contact with the tissue to be ablated and must be in motion when active. When the Bipolar PLMe is activated, the generator unit emits a single-tone audio signal. Some bubbling and an orange glow on the Bipolar PLMe are normal. If a different setting is desired, adjust the configuration using the foot pedal or the control buttons on the front panel of the generator unit until the desired setting is reached;
- Periodically check the electrodes to ensure they remain intact and that the Bipolar PLMe is functioning correctly. Use the recommended preset point to achieve the desired result;
- For coagulation, select the coagulation function using the foot pedal. If a different setting is desired, adjust it using the control buttons on the front panel of the generator unit until the desired setting is reached;
- After the procedure, turn off the generator unit, disconnect the suction tubing, disconnect the electrode, render it unusable, and dispose of it in HOSPITAL WASTE.

CONTRAINDICATIONS

- Non-arthroscopic surgical procedures;
- Procedures without the use of a conductive irrigant;
- Patients for whom an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason;
- Patients with cardiac pacemakers or other implanted electronic devices.

ADVERSE EFFECTS

- Failure to use the suction adapter or provide adequate suction may cause thermal injuries to the physician or patient;
- During the procedure, ensure adequate fluid flow and circulation of saline solution to prevent unnecessary heating, which could cause tissue damage;
- As a consequence of electrosurgery, surrounding tissues may be damaged due to iatrogenic injuries.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

- The product must always be transported and stored protected from any

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 place weights or other items on top, as this may damage the product's technical characteristics;
- Do not store next to or with different product categories, as this may affect their technical characteristics;
- Products should be stored and transported following good practices for the handling of sterilized items;
- Check the integrity of the packaging before use. If the packaging is compromised, DO NOT USE, as sterility cannot be guaranteed.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNINGS

- The Bipolar PLMe is designed for use with generator units that are compatible with the following technical specifications:
 - Operating frequency: 100–450 kHz
 - Operating voltage: 0–320 Vrms
 - Operating power: 400 W max
- Before using the product, the user must carefully read the instructions for use, which will guide correct and safe usage and protect against potential risks;
- Do not use the product if the packaging is damaged;
- The product should only be used by qualified medical professionals who have the necessary knowledge and experience to use the product properly, understand sterile product handling, and, most importantly, appreciate the importance of maintaining a completely sterile environment in the operating room, where attention to detail is critical to prevent contamination;
- Do not touch the active tip of the Bipolar PLMe when it is activated.
- Use only conductive media (e.g., normal saline or Ringer's lactate, etc.). Do NOT use non-conductive media (e.g., sterilized water, air, gas, glycine, etc.);
- Do not allow fluids to contact the connection end of the Bipolar PLMe cable that links to the electrosurgical unit;
- The Bipolar PLMe is designed for ablation and/or coagulation purposes and not for mechanically displacing tissue by applying force. Doing so may bend the electrodes or even separate them, causing damage to the device and/or cracks in the spacer;
- Do NOT use the Bipolar PLMe as a lever to enlarge the surgical site or to gain access to tissue, as this could bend or separate the electrodes, causing damage to the device and/or cracks in the spacer;
- The Bipolar PLMe with suction incorporates suction lumens, designed to remove bubbles and/or small particles from the surgical field and not for suctioning or evacuating large volumes from the surgical field;
- Under arthroscopic guidance, ensure that the tip of the Bipolar PLMe (including the return electrode) is completely surrounded by irrigation solution during use;
- Do not allow the patient to come into contact with metal objects connected to ground;
- Excessive use of the electrodes against bony surfaces may result in excessive wear;
- Always observe fire safety precautions. Sparks and heating associated with electrosurgery can be a fire hazard;
- Do NOT use flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) or oxygen;
- As with any electrosurgical unit, electrodes and cables may provide pathways for electrical current. Position the cable to avoid contact with the patient or other wires. Other electrical equipment may experience interference if positioned near the system;
- Do not use metal cannulas, as they may damage the insulation of the Bipolar PLMe and cause burns.
- Monitoring electrodes should be positioned as far as possible from the surgical electrodes when high-frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient. Needle-type monitoring electrodes are not recommended;
- It is recommended to use monitoring equipment that integrates high-frequency limitation devices;
- Ensure adequate flow and circulation of saline solution to prevent unnecessary heating, which could cause tissue damage or thermal injuries;
- Do not use preheated saline solution with the Bipolar PLMe, as this may cause tissue damage or thermal injuries;
- For the Bipolar with suction, the suction adapter must be correctly positioned to prevent thermal injuries to the physician or patient. Failure to provide adequate suction may result in thermal injuries;
- For the Bipolar PLMe with suction lumens, using the lumens as the sole irrigation outlet is not recommended, as it may cause thermal injuries to the physician and patient. The Bipolar PLMe with suction should be used together with a secondary flow source;
- The product must not be reused or resterilized, as it is single-use only and must be destroyed and disposed of in HOSPITAL WASTE;

- The product is completely safe when used by a qualified professional and according to the usage specifications described in this document;
 - A decrease in ablation rate may indicate that the Bipolar PLMe is not functioning properly. Replace the Bipolar PLMe if the problem persists;
 - The Bipolar PLMe is not intended for continuous ablation of soft tissues.
- Electrode wear during use and the rate of wear depend on variables that cannot be replicated in all cases. Factors affecting electrode wear include, but are not limited to, ablation rate, high power settings, prolonged use against bony surfaces, and minimal fluid and suction management;
- Reprocessing this product is prohibited.

ANVISA Registration No.: 80195520025

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