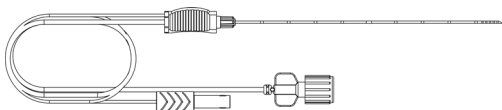
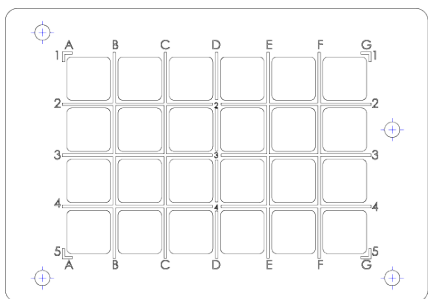


Kit Cânula Safe Block

Reg. ANVISA: 80195520028.



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 SAFE BLOCK

FINALIDADE

O Kit Cântula Safe Block é indicada para realizar procedimentos de bloqueio do plexo e nervos periféricos por meio de soluções anestésicas/ medicamentos, utilizando estimulação percutânea elétrica para localização do alvo.

INDICAÇÕES DE USO

- O kit é indicado para realizar procedimentos de bloqueio do plexo e nervos periféricos por meio de soluções anestésicas/medicamentos, utilizando estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto ou separadamente, à critério do médico.
- A Cântula é introduzida no paciente e sua localização é determinada através do uso de fluoroscopia, ultrassom ou raio-x e através da estimulação elétrica percutânea gera uma estimulação motora a fim de confirmar a localização do plexo, ou nervos periféricos, possibilitando a realização de bloqueio através da injeção de fluidos anestésicos/medicamentos.
- Para uma localização mais segura, é utilizado o auxílio de uma grade adesiva radiopaca, onde é posicionada e aderida à pele do paciente na área da incisão cirúrgica em momento pré-operatório e asséptico. O adesivo radiopaco mostra-se na imagem de fluoroscopia ou raio-x, orientando o local para acesso ao ponto cirúrgico necessário, atuando como ponto de referência da pele na imagem radiológica obtida, onde os pontos de referência são utilizados para identificar o local da incisão cirúrgica.
- Deve-se ler as instruções de uso antes da abertura da embalagem estéril, assegurando assim seu uso correto e seguro.

COMPOSIÇÃO

Embalagem primária: envelope papel grau cirúrgico contendo de 1 a 2 cânulas envolvidas por um tubo de proteção plástico.

Embalagem secundária: envelope papel grau cirúrgico ou caixa de embalagem individual, contendo 1 grade adesiva radiopaca.

Embalagem terciária: caixa de transporte.

Código	Diâmetro	Comprimento	Quantidade
SBK21100P-1	21G	100mm	1
SBK21150P-1	21G	150mm	1
SBK21100P-2	21G	100mm	2
SBK21150P-2	21G	150mm	2

INSTRUÇÕES DE USO

- Certifique-se de que a embalagem do produto não está danificada;
- Remova Cântula Safe Block e a grade adesiva radiopaca de suas embalagens estéreis em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
- Certifique-se de que a cânula e a grade adesiva radiopaca estejam integras;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
- Realize a assepsia no local da incisão, posicione e fixe a grade adesiva radiopaca sobre a pele do paciente no local da incisão;
- Realize uma imagem de fluoroscopia ou raio-x;
- Marque o local da incisão com uma caneta através das janelas abertas da grade adesiva radiopaca;
- Retire a grade adesiva radiopaca por inteiro ou a critério do profissional médico, o adesivo pode ser mantido sobre o paciente de modo que o procedimento será realizado através da abertura das janelas, conforme marcação;
- Aspire a solução anestésica/medicamento a ser injetado em uma seringa.
- Introduza a Cântula Safe Block no paciente conforme marcação realizada através da grade adesiva radiopaca;
- Conecte o cabo de estimulação ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para localização do nervo através do estímulo e em seguida encaixe a seringa contendo a solução anestésica/ medicamento no tubo injetor com conexão luer lock para realização do bloqueio do nervo;
- Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado,

adotado pelo hospital.

- O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO;
- Após o procedimento, descarte o produto em **LIXO HOSPITALAR**.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ou hematoma na proximidade do local escolhido para a punção;
- Alterações neurológicas conhecidos no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Estimulação: não realizar durante desfibrilação ou cardioversão;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes é uma contraindicação relativa;
- 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.

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.
 - 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.
 - Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZAR**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
 - É proibido reprocessar este produto.
 - O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, 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.

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

Registro no MS: 80195520028

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

KIT CÁNULA SAFE BLOCK

FINALIDAD

El Kit de Cánula Safe Block está indicado para la realización de procedimientos de bloqueo del plexo y nervios periféricos mediante soluciones/medicamentos anestésicos, utilizando estimulación eléctrica percutánea para localizar el objetivo.

INDICACIONES DE USO

- El kit está indicado para la realización de procedimientos de bloqueo del plexo y nervios periféricos mediante soluciones/medicamentos anestésicos, utilizando estimulación eléctrica percutánea para localizar el objetivo. Estos procedimientos se pueden realizar juntos o por separado, a criterio del médico.
- La cánula se inserta en el paciente y su localización se determina mediante el uso de fluoroscopia, ultrasonido o de rayos x y a través de la estimulación eléctrica percutánea genera una estimulación motriz para confirmar el plexo de localización o los nervios periféricos, lo que permite la realización de bloque a través la inyección de anestésicos / fármacos líquidos.
- Para una localización más segura, se utiliza la ayuda de una rejilla adhesiva radiopaca, de donde se coloca y se adhiere a la piel del paciente en el área de la incisión quirúrgica en el momento preoperatorio y aséptico. El adhesivo radiopaco se muestra en la imagen de fluoroscopia la radiografía, orientando el lugar para acceder al punto quirúrgico necesario, actuando como punto de referencia de la piel en la imagen radiológica obtenida, donde los puntos de referencia se utilizan para identificar el sitio de la imagen incisión quirúrgica.
- Es necesario leer las instrucciones de uso del producto antes de la abertura del embalaje estéril, asegurando así su uso correcto y seguro.

COMPOSICIÓN

Embalaje primario: sobre de papel grado quirúrgico que contiene de 1 a 2 cánulas rodeadas por un tubo protector de plástico.

Embalaje secundario: sobre de papel grado quirúrgico o caja de embalaje individual, que contiene 1 rejilla adhesiva radiopaca.

Embalaje terciario: caja de transporte.

Codigo	Diámetro	Longitud	Cantidad
SBK21100P-1	21G	100mm	1
SBK21150P-1	21G	150mm	1
SBK21100P-2	21G	100mm	2
SBK21150P-2	21G	150mm	2

INSTRUCCIONES DE USO

- Verifique si el embalaje no está dañado o mojado;
- Asegúrese de que el embalaje del producto no está dañado;
- Retire la cánula de bloqueo seguro y la rejilla adhesiva radiopaca de sus envases estériles en un ambiente limpio utilizando técnicas asépticas;
- Asegúrese de que la cánula y la rejilla radiopaca estén integradas;
- Coloque el paciente de acuerdo con el procedimiento quirúrgico a realizar;
- Realice la asepsia en el lugar de la incisión, coloque y fije la rejilla adhesiva radiopaca sobre la piel del paciente del paciente n el lugar de la incisión;
- Realice una imagen de fluoroscopia o radiografía;
- Marque el lugar de la incisión con una pluma a través de las ventanas abiertas de la rejilla adhesiva radiopaca;
- Retirar la rejilla adhesiva radiopaca por entero el a criterio del profesional médico, el adhesivo puede ser mantenido sobre el paciente de modo que el procedimiento se realizará a través de la apertura de las ventanas, conforme marcado;
- Aspire la solución anestésica / medicamento que se inyecta en una jeringa.
- Introduce la Cánula de bloqueo seguro en el paciente según la marcación realizada a través de la rejilla adhesiva radiopaca;
- Conecte el cable de estimulación al conector estándar del estimulador de baja frecuencia para el sensor del nervio a través del estímulo y la carga de la jeringa conteniendo la solución anestésica/ medicación em el tubo inyector con conexión luer lock para la

realización del bloqueo del nervio;

- Después del término del procedimiento el material deberá ser destruido y descartado en un lugar apropiado, siguiendo los reglamentos aplicables al descarte de material perfora-cortante y contaminado, adoptado por el hospital.
- El producto no debe ser reutilizado y / o reesterilizado, siendo de uso ÚNICO.
- Después del procedimiento, deseche el producto en BASURA HOSPITALAR.

CONTRAINDICACIONES

- Infección o hematoma en las proximidades lugar elegido para la punción;
- Los trastornos neurológicos conocidos antes de la operación son contraindicaciones relativas;
- Estimulación: no lograr durante la desfibrilación o cardioversión;
- Los cambios en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia con anticoagulantes son una contraindicación relativa;
- linfangitis (por ejemplo en caso de acceso axilar);
- después de la linfadenectomía estado (por ejemplo, en caso de acceso axilar.);
- neuritis del plexo aguda;
- La incapacidad para obtener el consentimiento del paciente;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- 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.
- No utilice el producto fuera de la fecha de validez, siempre verificar si la indicación de esterilización está correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y experiencia necesarios para la debida utilización del producto, conocimiento de manejo de productos estériles y, principalmente, de la importancia de situarse en un ambiente totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y precaución con cada detalle son fundamentales para que no haya riesgos de contaminación.
- El producto debe ser transportado y acondicionado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y del contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado o rasgado, debe estar lejos de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No guardar o almacenar este producto próximo a productos de categorías diferentes.
- Es prohibido reprocesar este producto.
- Este producto es de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado, siendo de uso ÚNICO, debiendo ser destruido y descartado en BASURA HOSPITALAR.

Producto totalmente seguro si utilizado por profesional habilitado 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: 80195520028
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

CANNULA KIT SAFE BLOCK

FINALIDAD

The Safe Block Cannula Kit is indicated for performing plexus and peripheral nerve block procedures using anesthetic solutions/medications, using percutaneous electrical stimulation to locate the target.

INDICATIONS OF USE:

- The kit is indicated for carrying out procedures to block the plexus and peripheral nerves using anesthetic solutions/medicines, using percutaneous electrical stimulation to locate the target. These procedures can be performed together or separately, at the doctor's discretion.
- The cannula is introduced into the patient and its location is determined through the use of fluoroscopy, ultrasonography or radiography and, through percutaneous electrical stimulation, generates motor stimulation to confirm the location of the plexus or the peripheral nerves, allowing blockage through the injection of anesthetic fluids / medications.
- For a safer location, the radiopaque adhesive grade is used, where it is positioned and adhered to the patient's skin in the area of the surgical incision in the preoperative period and in the asepsis time. The radiopaque adhesive is shown in the fluoroscopy, ultrasound or X-ray image, guiding the site to access the required surgical point, acting as a skin reference point in the radiological image obtained, where reference points are used to identify surgery at the incision site.
- The instructions for use must be read before opening the sterile packaging, thus ensuring its correct and safe use.

COMPOSITION

Primary packaging: surgical grade paper envelope containing 1 to 2 cannulas surrounded by a plastic protective tube.

Secondary packaging: surgical grade paper envelope or individual packaging box, containing 1 radiopaque adhesive grid.

Tertiary packaging: transport box.

Code	Diameter	Length	Quantity
SBK21100P-1	21G	100mm	1
SBK21150P-1	21G	150mm	1
SBK21100P-2	21G	100mm	2
SBK21150P-2	21G	150mm	2

USE INSTRUCTIONS

- Verify that the product packaging is not damaged;
- Remove the Cannula Safe Block and the radiopaque adhesive grid from your sterile containers in a clean environment using aseptic techniques;
- Make sure the cannula and the radiopaque adhesive grid are integral;
- Position the patient according to the surgical procedure to be performed;
- Perform the asepsis at the incision site, position and attach the radiopaque adhesive grid to the patient's skin at the incision site;
- Perform an image of fluoroscopy, ultrasound or x-rays;
- Mark the incision site with a pen through the open windows of the radiopaque adhesive grid;
- Remove the radiopaque adhesive grid completely or at the discretion of the medical professional; the adhesive can be held in the patient so that the procedure is performed by opening the windows, as marked;
- Aspirate the anesthetic solution / drug to be injected into a syringe.
- Insert the cannula of the safe block into the patient, as marked on the radiopaque adhesive grid;
- Connect the stimulation cable to the standard low frequency stimulator connector for nerve location through the stimulus, and then connect the syringe containing the anesthetic solution / syringe into the injector tube with the luer lock connection for nerve block;
- After completion of the procedure, the material should be disposed of and discarded in an appropriate place, following the rules applicable to the disposal of contaminated and punctured materials adopted by the hospital.
- The product should not be reused and / or resterilized, being of SINGLE use;

- Read the instructions for use that accompany the product before opening the sterile package, ensuring its correct and safe use.
- The product should not be reused and or resterilized, being of single use;
- After the procedure, discard them in HOSPITAL WASTE.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma in the vicinity of the site chosen for a puncture;
- Preoperative neurological changes are a relative contraindication;
- Stimulation: Do not perform for defibrillation or cardioversion;
- Changes in coagulation, for example, during anticoagulant therapy are a relative contraindication;
- Lymphangitis (eg in the case of axillary access);
- Post-lymphadenectomy status (for example, in the case of axillary access);
- acute plexus neuritis;
- Inability to obtain patient consent;
- Known hypersensitivity to the resources used.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS:

- The user, before using the product, should carefully read the use instructions that will aid him in the correct and safe use and will also protect against possible risks.
- Do not use the product out of the validity date, always verify if the sterilization indication is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals, who have the necessary knowledge and experience for the use of the product, knowledge of the handling of sterile products and, mainly, of the importance of maintaining an atmosphere totally sterile in the surgery rooms, where the care and precaution with each detail are fundamental in order to avoid contamination risks.
- This product is sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
- The product must be transported and conditioned against all types of dirt, grime and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances.
- The package should not be punctured or torn, it should be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not to keep or store this product close or near to products of different categories.
- Verify the integrity of the packing before using the product. In case of violation, DO NOT USE, because the warranty of the product sterility will be committed,
- It is prohibited to reprocess this product.
- This product is appropriate for only one use, sterilized by Ethylene Oxide (EO).

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

Lot number, Sterilization and Validity Date: see the product packing

MS Registration: 80195520028

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance, guarantees for **24 MONTHS**, starting from the sterilization date, the quality and the sterile condition of this product, except in the cases of bad usage or noncompliance of the orientations written in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

www.bramsys.com.br