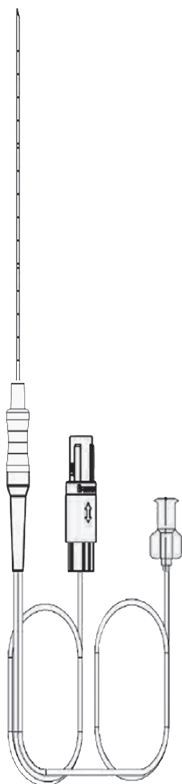


Kit Cânula G.E.N Descartável

Reg. ANVISA: 80195529007.

**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 o modelo comercial KIT CÂNULA G.E.N DESCARTÁVEL.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA G.E.N DESCARTÁVEL

INDICAÇÕES DE USO/ FINALIDADE

O Kit Cântula G.E.N. Descartável é indicado para o tratamento de dor crônica através de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de radiofrequência com temperatura controlada, a fim de aliviar a dor e melhorar a capacidade funcional. A cântula possui revestimento antiaderente isolante radiopaco, mandril termopar e ponta ativa sonovisível, permitindo que o procedimento seja guiado por ultrassom ou por fluoroscopia.

O Kit Cântula G.E.N. Descartável é um produto de uso único que tem como objetivo isolar e conduzir o eletrodo de radiofrequência. Sua composição consiste em: cântula introdutora canulada com superfície isolada radiopaca sonovisível antiaderente, mandril termopar e ponta ativa.

Deve-se ler as instruções de uso que acompanham o produto antes da abertura da embalagem estéril, assegurando assim seu uso correto e seguro.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL:

- **Embalagem primária:** Envelope papel grau cirúrgico contendo: 1,2 ou 3 cântulas envolvidas por um tubo de proteção plástico.
- **Embalagem secundária:** Envelope papel grau cirúrgico ou caixa de embalagem individual.
- **Embalagem terciária:** caixa de transporte.

MODELOS COMERCIAIS

Código	Diâmetro	Comprimento	Ponta Ativa	Composição PT
KGEN1-1805-5	18G	50mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-1810-10	18G	100mm	10mm	1 Cântula
KGEN1-1810-5	18G	100mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-1815-10	18G	150mm	10mm	1 Cântula
KGEN1-1815-15	18G	150mm	15mm	1 Cântula
KGEN1-1815-5	18G	150mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2005-5	20G	50mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2010-10	20G	100mm	10mm	1 Cântula
KGEN1-2010-5	20G	100mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2015-10	20G	150mm	10mm	1 Cântula
KGEN1-2015-15	20G	150mm	15mm	1 Cântula
KGEN1-2015-5	20G	150mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2105-5	21G	50mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2110-10	21G	100mm	10mm	1 Cântula
KGEN1-2110-5	21G	100mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2115-10	21G	150mm	10mm	1 Cântula
KGEN1-2115-15	21G	150mm	15mm	1 Cântula
KGEN1-2115-5	21G	150mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2205-5	22G	50mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2210-10	22G	100mm	10mm	1 Cântula
KGEN1-2210-5	22G	100mm	5mm	1 Cântula
KGEN1-2215-10	22G	150mm	10mm	1 Cântula
KGEN1-2215-15	22G	150mm	15mm	1 Cântula
KGEN1-2215-5	22G	150mm	5mm	1 Cântula
KGEN2-1805-5	18G	50mm	5mm	2 Cântulas
KGEN2-1810-10	18G	100mm	10mm	2 Cântulas
KGEN2-1810-5	18G	100mm	5mm	2 Cântulas
KGEN2-1815-10	18G	150mm	10mm	2 Cântulas
KGEN2-1815-15	18G	150mm	15mm	2 Cântulas
KGEN2-1815-5	18G	150mm	5mm	2 Cântulas
KGEN2-2005-5	20G	50mm	5mm	2 Cântulas
KGEN2-2010-10	20G	100mm	10mm	2 Cântulas
KGEN2-2010-5	20G	100mm	5mm	2 Cântulas
KGEN2-2015-10	20G	150mm	10mm	2 Cântulas
KGEN2-2015-15	20G	150mm	15mm	2 Cântulas
KGEN2-2015-5	20G	150mm	5mm	2 Cântulas
KGEN2-2105-5	21G	50mm	5mm	2 Cântulas

KGEN2-2110-10	21G	100mm	10mm	2 Cânulas
KGEN2-2110-5	21G	100mm	5mm	2 Cânulas
KGEN2-2115-10	21G	150mm	10mm	2 Cânulas
KGEN2-2115-15	21G	150mm	15mm	2 Cânulas
KGEN2-2115-5	21G	150mm	5mm	2 Cânulas
KGEN2-2205-5	22G	50mm	5mm	2 Cânulas
KGEN2-2210-10	22G	100mm	10mm	2 Cânulas
KGEN2-2210-5	22G	100mm	5mm	2 Cânulas
KGEN2-2215-10	22G	150mm	10mm	2 Cânulas
KGEN2-2215-15	22G	150mm	15mm	2 Cânulas
KGEN2-2215-5	22G	150mm	5mm	2 Cânulas
KGEN3-1805-5	18G	50mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-1810-10	18G	100mm	10mm	3 Cânulas
KGEN3-1810-5	18G	100mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-1815-10	18G	150mm	10mm	3 Cânulas
KGEN3-1815-15	18G	150mm	15mm	3 Cânulas
KGEN3-1815-5	18G	150mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2005-5	20G	50mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2010-10	20G	100mm	10mm	3 Cânulas
KGEN3-2010-5	20G	100mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2015-10	20G	150mm	10mm	3 Cânulas
KGEN3-2015-15	20G	150mm	15mm	3 Cânulas
KGEN3-2015-5	20G	150mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2105-5	21G	50mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2110-10	21G	100mm	10mm	3 Cânulas
KGEN3-2110-5	21G	100mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2115-10	21G	150mm	10mm	3 Cânulas
KGEN3-2115-15	21G	150mm	15mm	3 Cânulas
KGEN3-2115-5	21G	150mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2205-5	22G	50mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2210-10	22G	100mm	10mm	3 Cânulas
KGEN3-2210-5	22G	100mm	5mm	3 Cânulas
KGEN3-2215-10	22G	150mm	10mm	3 Cânulas
KGEN3-2215-15	22G	150mm	15mm	3 Cânulas
KGEN3-2215-5	22G	150mm	5mm	3 Cânulas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Certificar-se que a embalagem não está danificada.
2. Remover a Cânula G.E.N. da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas.
3. Certificar-se que a Cânula G.E.N. esteja íntegra.
4. Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado.
5. Preparar área de punção da pele usando técnicas assépticas e antissépticas.
6. Realizar a punção percutânea com a Cânula G.E.N. no paciente, mantendo o mandril termopar.
7. OBS: Caso necessário, utilizar fluoroscopia, ultrassonografia, ou raio-x para auxiliar a punção e o monitorando do alvo.
8. Conectar o cabo à Unidade Geradora de Radiofrequência para realizar os procedimentos de estimulação, lesão e/ou neuromodulação com temperatura controlada.
9. Remover a Cânula G.E.N. do paciente com mandril termopar.
10. Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado adotados pelo hospital.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Cânula G.E.N Descartável é contraindicado nas seguintes situações:

- 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 exemplo, em caso de acesso axilar);
- Neurite aguda do plexo;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

O Kit Cânula G.E.N Descartável é compatível e será utilizado com a Unidade Geradora de Radiofrequência conforme especificação técnica:

- Faixa de alimentação de tensão elétrica 90 - 260 VAC
- Frequência da rede de alimentação 47 - 63 Hz
- Potência elétrica máxima de saída 50Wrms
- Frequência de onda 100 - 500 kHz
- Faixa de tensão de saída 0 - 150 V
- Faixa de corrente elétrica de saída 0 - 999 mA
- Frequência de pulso de saída 1 - 200 Hz
- Comprimento de onda de saída 0.1 - 50 ms
- Medição de Impedância 0 a 5000 ohms
- Medição de Temperatura 25 a 120°C

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 verificar 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 e contaminação.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessamento sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não 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.
- Produto de Uso Único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

O Kit Cânula G.E.N. Descartável deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas e explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

IMPORTANTE: devem ser acondicionados e transportados, seguindo as normas de Boas Práticas para o Transporte de produtos esterilizados. O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade/ qualidade.

Ao transportá-los, fazer com cautela, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

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).

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

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade: 20% a 90%

Registro ANVISA nº 80195529007

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 uso. 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, y para obtener el programa puede descargarlo gratuitamente 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 a la del 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.

Este instructivo de uso es compatible con el modelo comercial KIT CÁNULA G.E.N DESECHABLE.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA G.E.N DESECHABLE

INDICACIÓN DE USO / FINALIDAD

El Kit Cánula G.E.N. Desechable está indicado para el tratamiento del dolor crónico mediante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos de radiofrecuencia con temperatura controlada, con el fin de aliviar el dolor y mejorar la capacidad funcional. La cánula cuenta con un revestimiento aislante radiopaco antiadherente, mandril con termopar y punta activa sonovisible, lo que permite que el procedimiento sea guiado por ecografía o fluoroscopia.

El Kit Cánula G.E.N. Desechable es un producto de un solo uso, cuyo objetivo es aislar y conducir el electrodo de radiofrecuencia. Su composición consiste en: cánula introductora canalizada con superficie aislada radiopaca, sonovisible y antiadherente, mandril con termopar y punta activa.

Se deben leer las instrucciones de uso que acompañan al producto antes de abrir el envase estéril, asegurando así su uso correcto y seguro.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

- **Embalaje primario:** Sobre de papel grado quirúrgico que contiene: 1, 2 o 3 cánulas envueltas por un tubo protector de plástico.
- **Embalaje secundario:** Sobre de papel grado quirúrgico o caja de embalaje individual.
- **Embalaje terciario:** Caja de transporte

MODELOS COMERCIALES

Código	Diámetro	Longitud	Punta Activa	Composición PT
KGEN1-1805-5	18G	50mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-1810-10	18G	100mm	10mm	1 Cánula
KGEN1-1810-5	18G	100mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-1815-10	18G	150mm	10mm	1 Cánula
KGEN1-1815-15	18G	150mm	15mm	1 Cánula
KGEN1-1815-5	18G	150mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2005-5	20G	50mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2010-10	20G	100mm	10mm	1 Cánula
KGEN1-2010-5	20G	100mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2015-10	20G	150mm	10mm	1 Cánula
KGEN1-2015-15	20G	150mm	15mm	1 Cánula
KGEN1-2015-5	20G	150mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2105-5	21G	50mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2110-10	21G	100mm	10mm	1 Cánula
KGEN1-2110-5	21G	100mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2115-10	21G	150mm	10mm	1 Cánula
KGEN1-2115-15	21G	150mm	15mm	1 Cánula
KGEN1-2115-5	21G	150mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2205-5	22G	50mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2210-10	22G	100mm	10mm	1 Cánula
KGEN1-2210-5	22G	100mm	5mm	1 Cánula
KGEN1-2215-10	22G	150mm	10mm	1 Cánula
KGEN1-2215-15	22G	150mm	15mm	1 Cánula
KGEN1-2215-5	22G	150mm	5mm	1 Cánula
KGEN2-1805-5	18G	50mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-1810-10	18G	100mm	10mm	2 Cánulas
KGEN2-1810-5	18G	100mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-1815-10	18G	150mm	10mm	2 Cánulas
KGEN2-1815-15	18G	150mm	15mm	2 Cánulas
KGEN2-1815-5	18G	150mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-2005-5	20G	50mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-2010-10	20G	100mm	10mm	2 Cánulas
KGEN2-2010-5	20G	100mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-2015-10	20G	150mm	10mm	2 Cánulas
KGEN2-2015-15	20G	150mm	15mm	2 Cánulas
KGEN2-2015-5	20G	150mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-2105-5	21G	50mm	5mm	2 Cánulas

KGEN2-2110-10	21G	100mm	10mm	2 Cánulas
KGEN2-2110-5	21G	100mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-2115-10	21G	150mm	10mm	2 Cánulas
KGEN2-2115-15	21G	150mm	15mm	2 Cánulas
KGEN2-2115-5	21G	150mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-2205-5	22G	50mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-2210-10	22G	100mm	10mm	2 Cánulas
KGEN2-2210-5	22G	100mm	5mm	2 Cánulas
KGEN2-2215-10	22G	150mm	10mm	2 Cánulas
KGEN2-2215-15	22G	150mm	15mm	2 Cánulas
KGEN2-2215-5	22G	150mm	5mm	2 Cánulas
KGEN3-1805-5	18G	50mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-1810-10	18G	100mm	10mm	3 Cánulas
KGEN3-1810-5	18G	100mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-1815-10	18G	150mm	10mm	3 Cánulas
KGEN3-1815-15	18G	150mm	15mm	3 Cánulas
KGEN3-1815-5	18G	150mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2005-5	20G	50mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2010-10	20G	100mm	10mm	3 Cánulas
KGEN3-2010-5	20G	100mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2015-10	20G	150mm	10mm	3 Cánulas
KGEN3-2015-15	20G	150mm	15mm	3 Cánulas
KGEN3-2015-5	20G	150mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2105-5	21G	50mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2110-10	21G	100mm	10mm	3 Cánulas
KGEN3-2110-5	21G	100mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2115-10	21G	150mm	10mm	3 Cánulas
KGEN3-2115-15	21G	150mm	15mm	3 Cánulas
KGEN3-2115-5	21G	150mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2205-5	22G	50mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2210-10	22G	100mm	10mm	3 Cánulas
KGEN3-2210-5	22G	100mm	5mm	3 Cánulas
KGEN3-2215-10	22G	150mm	10mm	3 Cánulas
KGEN3-2215-15	22G	150mm	15mm	3 Cánulas
KGEN3-2215-5	22G	150mm	5mm	3 Cánulas

MODO DE USO DEL PRODUCTO

- 1 - Asegúrese de que el embalaje no esté dañado.
- 2 - Retire la Cánula G.E.N. del envase estéril en un ambiente limpio utilizando técnicas asépticas.
- 3 - Verifique que la Cánula G.E.N. esté íntegra.
- 4 - Coloque al paciente de acuerdo con el procedimiento quirúrgico que se va a realizar.
- 5 - Prepare el área de punción de la piel utilizando técnicas asépticas y antisépticas.
- 6 - Realice la punción percutánea con la Cánula G.E.N. en el paciente, manteniendo el mandril con termopar.
- 7 - OBS: Si es necesario, utilice fluoroscopia, ecografía o rayos X para ayudar en la punción y en el monitoreo del objetivo.
- 8 - Conecte el cable a la Unidad Generadora de Radiofrecuencia para realizar los procedimientos de estimulación, lesión y/o neuromodulación con temperatura controlada.
- 9 - Retire la Cánula G.E.N. del paciente junto con el mandril con termopar.
- 10 - Después de finalizar el procedimiento, el material deberá ser inutilizado y desechado en un lugar apropiado, siguiendo las normativas aplicables para la eliminación de material punzante y contaminado adoptadas por el hospital.

CONTRAINDICACIONES

El Kit Cánula G.E.N. Desechable está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Infección o hematoma en las proximidades del lugar elegido para la punción;
- Alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa;
- Estimulación: no realizar durante desfibrilación o cardioversión;
- Alteraciones en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia con anticoagulantes, son una contraindicación relativa;
- Linfangitis (por ejemplo, en caso de acceso axilar);
- Estado posterior a linfadenectomías (por ejemplo, en caso de acceso

axilar);

- Neuritis aguda del plexo;
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.

COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS

El Kit Cánula G.E.N. Desechable es compatible y debe utilizarse con la Unidad Generadora de Radiofrecuencia según la siguiente especificación técnica:

- Rango de alimentación de tensión eléctrica: 90 - 260 VAC
- Frecuencia de la red de alimentación: 47 - 63 Hz
- Potencia eléctrica máxima de salida: 50 Wrms
- Frecuencia de onda: 100 - 500 kHz
- Rango de tensión de salida: 0 - 150 V
- Rango de corriente eléctrica de salida: 0 - 999 mA
- Frecuencia de pulso de salida: 1 - 200 Hz
- Duración del pulso de salida: 0,1 - 50 ms
- Medición de impedancia: 0 a 5000 ohmios
- Medición de temperatura: 25 a 120°C

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso, las cuales le ayudarán a emplearlo de manera correcta y segura, además de protegerlo contra posibles riesgos.

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento; verifique siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para su uso adecuado, el manejo de productos estériles y, principalmente, la importancia de mantener un ambiente totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y la precaución en cada detalle son fundamentales para evitar riesgos y contaminación.
- El producto no debe reutilizarse ni reprocesarse, ya que es de uso ÚNICO; debe ser destruido y eliminado como residuo hospitalario.
- El producto debe ser transportado y almacenado siempre protegido de cualquier tipo de humedad, suciedad y del contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El envase no debe estar perforado ni rasgado; debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No almacenar este producto junto a otros de categorías diferentes.
- Verifique la integridad del envase antes de usar el producto; en caso de violación, NO UTILIZAR, ya que la garantía de su esterilidad estará comprometida.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- Producto de uso único, esterilizado con óxido de etileno (ETO).

CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE

El Kit Cánula G.E.N. Desechable debe ser transportado y almacenado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas. El envase no debe estar perforado ni rasgado y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.

IMPORTANTE: Deben ser almacenados y transportados siguiendo las normas de Buenas Prácticas para el Transporte de productos esterilizados. El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original, debidamente acondicionado.

No colocar bajo peso o volúmenes, ya que esto puede dañar sus características técnicas y comprometer su integridad.

No colocar cerca ni junto a productos de diferentes categorías, ya que estos pueden afectar sus características técnicas y comprometer su integridad o calidad.

Durante el transporte, manipular con precaución, ya que un transporte inadecuado puede comprometer la integridad y la calidad del producto garantizadas por el fabricante.

CONDICIONES PARA LA OPERACIÓN

El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso, las cuales le ayudarán a emplearlo de manera correcta y segura, además de protegerlo contra posibles riesgos.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento; verifique siempre que la indicación de esterilización sea correcta.

El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para su uso adecuado, el manejo de productos estériles y, principalmente, la importancia de mantener un ambiente totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y la precaución en cada detalle son fundamentales para evitar riesgos de contaminación.

Verifique la integridad del envase antes de usar el producto; en caso de violación, NO UTILIZAR, ya que la garantía de su esterilidad estará comprometida.

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno (ETO).
Producto completamente seguro si es utilizado por un profesional calificado y respetando las especificaciones de uso descritas en este documento.
Temperatura: 10°C a 40°C
Umidade: 20% a 90%

Registro ANVISA N.º 80195529007

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) — complies with RDC No. 751/2022. It requires the use of a PDF reader, which 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 purchased product.

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

This instruction for use is compatible with the commercial model DISPOSABLE G.E.N. CANNULA KIT.

USE INSTRUCTIONS

KIT CÁNULA G.E.N DESECHABLE

INDICATION FOR USE/PURPOSE

The Disposable G.E.N. Cannula Kit is indicated for the treatment of chronic pain through minimally invasive surgical radiofrequency procedures with controlled temperature, in order to relieve pain and improve functional capacity. The cannula features a radiopaque, non-stick, insulating coating, a thermocouple stylet, and a sonovisible active tip, allowing the procedure to be guided by ultrasound or fluoroscopy. The Disposable G.E.N. Cannula Kit is a single-use product designed to insulate and conduct the radiofrequency electrode. Its composition includes: a cannulated introducer cannula with a radiopaque, sonovisible, non-stick insulated surface, a thermocouple stylet, and an active tip. The instructions for use accompanying the product must be read before opening the sterile packaging to ensure correct and safe use.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

- **Primary packaging:** Surgical-grade paper envelope containing 1, 2, or 3 cannulas wrapped in a protective plastic tube.
- **Secondary packaging:** Surgical-grade paper envelope or individual packaging box.
- **Tertiary packaging:** Transport box.

COMMERCIAL MODELS

Code	Diameter	Length	Active Tip	Composition
KGEN1-1805-5	18G	50mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-1810-10	18G	100mm	10mm	1 Cannula
KGEN1-1810-5	18G	100mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-1815-10	18G	150mm	10mm	1 Cannula
KGEN1-1815-15	18G	150mm	15mm	1 Cannula
KGEN1-1815-5	18G	150mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2005-5	20G	50mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2010-10	20G	100mm	10mm	1 Cannula
KGEN1-2010-5	20G	100mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2015-10	20G	150mm	10mm	1 Cannula
KGEN1-2015-15	20G	150mm	15mm	1 Cannula
KGEN1-2015-5	20G	150mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2105-5	21G	50mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2110-10	21G	100mm	10mm	1 Cannula
KGEN1-2110-5	21G	100mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2115-10	21G	150mm	10mm	1 Cannula
KGEN1-2115-15	21G	150mm	15mm	1 Cannula
KGEN1-2115-5	21G	150mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2205-5	22G	50mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2210-10	22G	100mm	10mm	1 Cannula
KGEN1-2210-5	22G	100mm	5mm	1 Cannula
KGEN1-2215-10	22G	150mm	10mm	1 Cannula
KGEN1-2215-15	22G	150mm	15mm	1 Cannula
KGEN1-2215-5	22G	150mm	5mm	1 Cannula
KGEN2-1805-5	18G	50mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-1810-10	18G	100mm	10mm	2 Cannulas
KGEN2-1810-5	18G	100mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-1815-10	18G	150mm	10mm	2 Cannulas
KGEN2-1815-15	18G	150mm	15mm	2 Cannulas
KGEN2-1815-5	18G	150mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-2005-5	20G	50mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-2010-10	20G	100mm	10mm	2 Cannulas
KGEN2-2010-5	20G	100mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-2015-10	20G	150mm	10mm	2 Cannulas
KGEN2-2015-15	20G	150mm	15mm	2 Cannulas
KGEN2-2015-5	20G	150mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-2105-5	21G	50mm	5mm	2 Cannulas

KGEN2-2110-10	21G	100mm	10mm	2 Cannulas
KGEN2-2110-5	21G	100mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-2115-10	21G	150mm	10mm	2 Cannulas
KGEN2-2115-15	21G	150mm	15mm	2 Cannulas
KGEN2-2115-5	21G	150mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-2205-5	22G	50mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-2210-10	22G	100mm	10mm	2 Cannulas
KGEN2-2210-5	22G	100mm	5mm	2 Cannulas
KGEN2-2215-10	22G	150mm	10mm	2 Cannulas
KGEN2-2215-15	22G	150mm	15mm	2 Cannulas
KGEN2-2215-5	22G	150mm	5mm	2 Cannulas
KGEN3-1805-5	18G	50mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-1810-10	18G	100mm	10mm	3 Cannulas
KGEN3-1810-5	18G	100mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-1815-10	18G	150mm	10mm	3 Cannulas
KGEN3-1815-15	18G	150mm	15mm	3 Cannulas
KGEN3-1815-5	18G	150mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2005-5	20G	50mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2010-10	20G	100mm	10mm	3 Cannulas
KGEN3-2010-5	20G	100mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2015-10	20G	150mm	10mm	3 Cannulas
KGEN3-2015-15	20G	150mm	15mm	3 Cannulas
KGEN3-2015-5	20G	150mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2105-5	21G	50mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2110-10	21G	100mm	10mm	3 Cannulas
KGEN3-2110-5	21G	100mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2115-10	21G	150mm	10mm	3 Cannulas
KGEN3-2115-15	21G	150mm	15mm	3 Cannulas
KGEN3-2115-5	21G	150mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2205-5	22G	50mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2210-10	22G	100mm	10mm	3 Cannulas
KGEN3-2210-5	22G	100mm	5mm	3 Cannulas
KGEN3-2215-10	22G	150mm	10mm	3 Cannulas
KGEN3-2215-15	22G	150mm	15mm	3 Cannulas
KGEN3-2215-5	22G	150mm	5mm	3 Cannulas

PRODUCT INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 - Ensure that the packaging is not damaged.
- 2 - Remove the G.E.N. Cannula from the sterile packaging in a clean environment using aseptic techniques.
- 3 - Verify that the G.E.N. Cannula is intact.
- 4 - Position the patient according to the surgical procedure to be performed.
- 5 - Prepare the skin puncture area using aseptic and antiseptic techniques.
- 6 - Perform percutaneous puncture on the patient using the G.E.N. Cannula, keeping the thermocouple stylet in place.
- 7 - Note: If necessary, use fluoroscopy, ultrasonography, or X-ray to assist with puncture and target monitoring.
- 8 - Connect the cable to the Radiofrequency Generator Unit to perform stimulation, lesioning, and/or neuromodulation procedures with controlled temperature.
- 9 - Remove the G.E.N. Cannula and thermocouple stylet from the patient.
- 10 - After completing the procedure, the material must be rendered unusable and disposed of in an appropriate location, following the regulations applicable to the disposal of sharps and contaminated materials adopted by the hospital.

CONTRAINDICATIONS

The Disposable G.E.N. Cannula Kit is contraindicated in the following situations:

- Infection or hematoma near the selected puncture site;
- Neurological alterations known in the preoperative period (relative contraindication);
- Stimulation: do not perform during defibrillation or cardioversion;
- Coagulation disorders, for example during anticoagulant therapy (relative contraindication);
- Lymphangitis (e.g., in cases of axillary access);
- Post-lymphadenectomy status (e.g., in cases of axillary access);
- Acute plexus neuritis;
- Inability to obtain patient consent;
- Known hypersensitivity to the materials used.

COMPATIBILITY WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The Disposable G.E.N. Cannula Kit is compatible with and intended for use with the Radiofrequency Generator Unit according to the following technical specifications:

- Power supply voltage range: 90 – 260 VAC
- Power supply frequency: 47 – 63 Hz
- Maximum electrical output power: 50 Wrms
- Wave frequency: 100 – 500 kHz
- Output voltage range: 0 – 150 V
- Output current range: 0 – 999 mA
- Output pulse frequency: 1 – 200 Hz
- Output pulse duration: 0.1 – 50 ms
- Impedance measurement: 0 – 5000 ohms
- Temperature measurement: 25 – 120°C

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNINGS

- Before using the product, the user must carefully read the instructions for use, which will assist in proper and safe operation and help prevent possible risks.
- Do not use the product past its expiration date; always check that the sterilization indicator is correct.
- The product must be used only by qualified medical professionals who have the necessary knowledge and experience for its proper use, are familiar with the handling of sterile products, and understand the importance of maintaining a completely sterile environment in operating rooms, where attention to every detail is essential to avoid risks and contamination.
- The product must not be reused and/or reprocessed; it is for single use only and must be destroyed and disposed of in hospital waste.
- The product must always be transported and stored protected from all types of 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 store or keep this product near products from different categories.
- Check the integrity of the packaging before using the product; in case of any damage or violation, DO NOT USE, as sterility can no longer be guaranteed.
- Reprocessing of this product is strictly prohibited.
- Single-use product, sterilized by Ethylene Oxide (ETO).

TRANSPORT CONDITIONS

The Disposable G.E.N. Cannula Kit must always be transported and stored protected from all types of 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.

IMPORTANT: The product must be stored and transported in accordance with Good Practices for the Transport of Sterilized Products. The product must be transported in its original packaging, properly stored. Do not place any weight or other volumes on top of it, as this may damage its technical characteristics and compromise its integrity. Do not place it near or together with products from different categories, as this may damage its technical characteristics and compromise its integrity or quality.

Handle with care during transportation, as improper handling may compromise the integrity and quality of the product provided by the manufacturer.

OPERATING CONDITIONS

Before using the product, the user must carefully read the instructions for use, which will assist in its correct and safe operation and help prevent possible risks.

Do not use the product past its expiration date; always verify that the sterilization indicator is correct.

The product must only be used by qualified medical professionals who possess the knowledge and experience necessary for proper use, sterile product handling, and—most importantly—the understanding of maintaining a completely sterile environment in operating rooms, where attention to every detail is essential to prevent contamination risks. Check the integrity of the packaging before use; in case of any damage or violation, DO NOT USE, as the sterility of the product will be compromised. This product is sterilized with Ethylene Oxide (ETO).

It is completely safe when used by qualified professionals and in accordance with the usage specifications described in this document.

Temperature: 10°C to 40°C

Humidity: 20% to 90%

ANVISA Registration No.: 80195529007

WARRANTY CERTIFICATE

The company **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, duly authorized by the National Health Surveillance Agency, guarantees for **24 MONTHS** from the date of sterilization the quality and sterile condition of this product, except in cases of misuse or failure to follow the instructions contained in this document.

CUSTOMER SERVICE (SAC)

Tel.: (+55 11) 5013-0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Website: www.bramsys.com.br