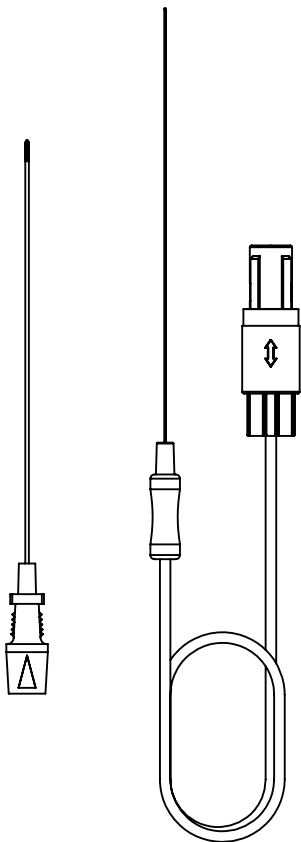


Kit Cãnula b.Clinic

Reg. ANVISA: 80195529016.

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 Kit Cãnula b.Clinic.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA B.CLINIC

INDICAÇÕES DE USO/ FINALIDADE

O Kit Cânula b.Clinic é destinado a procedimentos intervencionistas minimamente invasivos para acesso percutâneo e posicionamento preciso em estruturas anatômicas específicas, auxiliando o médico na realização de técnicas terapêuticas e diagnósticas relacionadas ao tratamento da dor. O Kit Cânula b.Clinic tem como finalidade possibilitar o acesso e a condução de procedimentos intervencionistas, permitindo o posicionamento controlado em regiões-alvo para suporte às técnicas médicas de manejo da dor.

MODELOS COMERCIAIS E CONTEÚDO

Código	Ø	Comprimento	Ponta Ativa
BCNJ-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNJ-18100-5	18G	100mm	5mm
BCNJ-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNJ-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNJ-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNJ-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNJ-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNJ-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNJ-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNJ-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNJ-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNJ-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNJ-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNJ-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNJ-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNJ-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNJ-21150-5	21G	150mm	5mm
BCNJ-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNJ-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNJ-21100-15	21G	100mm	15mm
BCNJ-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNJ-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNJ-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNJ-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNJ-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNJ-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNJ-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNJ-22150-15	22G	150mm	15mm
BCNK-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNK-18100-5	18G	100mm	5mm
BCNK-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNK-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNK-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNK-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNK-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNK-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNK-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNK-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNK-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNK-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNK-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNK-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNK-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNK-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNK-21150-5	21G	150mm	5mm
BCNK-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNK-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNK-21100-15	21G	100mm	15mm

BCNK-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNK-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNK-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNK-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNK-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNK-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNK-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNK-22150-15	22G	150mm	15mm
BCNT-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNT-18100-5	18G	100m	5mm
BCNT-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNT-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNT-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNT-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNT-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNT-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNT-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNT-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNT-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNT-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNT-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNT-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNT-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNT-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNT-21150-5	21G	150mm	5mm
BCNT-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNT-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNT-21100-15	21G	100mm	15mm
BCNT-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNT-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNT-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNT-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNT-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNT-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNT-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNT-22150-15	22G	150mm	15mm

Os modelos comerciais do produto Kit Cânula b.Clinic são compostos pelos seguintes itens:

Itens	Especificações técnicas
(1) Cânula	Diâmetro: 18G, 20G, 21G e 22G Comprimento útil: 50mm, 100mm e 150mm Ponta ativa: 5mm, 10mm e 15mm Formato Reto Ponta Ecogênica Afiadação Sharp (afiada) Composição química: Aço inox 304, 304L, 316, 316L; Poliéster
(1) Probe	Diâmetro: 0,4mm para cânulas de 22G; 0,5mm para cânulas de 18G, 20G e 21G Comprimento: Compatível com cânulas de 50mm, 100mm e 150mm Comprimento do cabo: 2,5m Sensor de temperatura: Tipo J, Tipo K e Tipo T Composição química: Aço inox 304, 304L, 316, 316L; polietileno de baixa densidade, poliacetal e PVC

Os modelos comerciais são fornecidos na seguinte apresentação:

- Embalagem primária: Envelope grau cirúrgico contendo todos os itens que compõe o kit, conforme apresentação acima, 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 Kit Cânula b.Clinic.

Compatibilidade: 80195529006 – Cabo Adaptador p.Connect

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Posicionar a cânula no paciente.
2. Conectar o probe à unidade geradora.
3. Inserir o probe na cânula.
4. Realizar o procedimento conforme orientação profissional habilitado.
5. Remover o probe.
6. 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.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ou hematoma na proximidade do local do procedimento.
- Gravidez.
- Alterações neurológicas conhecidas no pré-operatório são uma contraindicação relativa.
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativa.
- Incapacidade de obter o consentimento do doente.
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.
- Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento.
- Alguma condição médica, pós cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que aumente o risco de redução da performance do procedimento.
- O uso de anestesia geral não é indicado. Durante o procedimento pode ser necessário uma resposta sensitiva do paciente, dessa forma, é recomendado que o tratamento seja realizado sob anestesia local.

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 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 de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- É proibido reprocessar este produto, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.
- Nenhuma modificação é permitida neste produto.
- O descarte do produto após o uso deve seguir os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 222/2018.

CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para manter a integridade do produto, este deve:

- Ser armazenado e transportado sempre protegido da luz do sol, altas temperaturas, umidades excessivas, sujeiras e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- 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.
- Este produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) e não deve ter a embalagem danificada antes do uso.
- O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original.
- Temperatura de armazenamento: Entre 15°C a 30°C.
- Umidade de armazenamento: 30% a 80%.

Registro ANVISA nº 80195529016

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob n.º UY44WX94W79M, 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. La falta de observación de estos puntos puede resultar en complicaciones.

La disponibilidad de estas Instrucciones 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, descargue 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 de las instrucciones de uso correspondiente a dicha fecha o anterior. No utilice instrucciones de uso con revisión/fecha (Revisión: XX - día/mes/año) diferente del producto adquirido.

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

Estas instrucciones de uso son compatibles con todos los modelos comerciales de la familia Kit Cánula b.Clinic.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA B.CLINIC

INDICACIÓN DE USO / FINALIDAD

El Kit Cánula b.Clinic está destinado a procedimientos intervencionistas mínimamente invasivos para acceso percutáneo y posicionamiento preciso en estructuras anatómicas específicas, asistiendo al médico en la realización de técnicas terapéuticas y diagnósticas relacionadas con el tratamiento del dolor. El Kit Cánula b.Clinic tiene como finalidad permitir el acceso y la conducción de procedimientos intervencionistas, posibilitando el posicionamiento controlado en regiones objetivo para apoyar las técnicas médicas de manejo del dolor.

MODELOS COMERCIAIS E CONTEÚDO

Código	Ø	Longitud	Punta Activa
BCNJ-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNJ-18100-5	18G	100mm	5mm
BCNJ-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNJ-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNJ-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNJ-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNJ-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNJ-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNJ-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNJ-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNJ-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNJ-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNJ-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNJ-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNJ-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNJ-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNJ-21150-5	21G	150mm	5mm
BCNJ-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNJ-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNJ-21100-15	21G	100mm	15mm
BCNJ-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNJ-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNJ-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNJ-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNJ-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNJ-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNJ-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNJ-22150-15	22G	150mm	15mm
BCNK-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNK-18100-5	18G	100mm	5mm
BCNK-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNK-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNK-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNK-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNK-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNK-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNK-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNK-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNK-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNK-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNK-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNK-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNK-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNK-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNK-21150-5	21G	150mm	5mm

BCNK-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNK-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNK-21100-15	21G	100mm	15mm
BCNK-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNK-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNK-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNK-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNK-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNK-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNK-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNK-22150-15	22G	150mm	15mm
BCNT-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNT-18100-5	18G	100mm	5mm
BCNT-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNT-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNT-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNT-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNT-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNT-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNT-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNT-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNT-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNT-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNT-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNT-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNT-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNT-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNT-21150-5	21G	150mm	5mm
BCNT-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNT-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNT-21100-15	21G	100mm	15mm
BCNT-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNT-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNT-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNT-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNT-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNT-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNT-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNT-22150-15	22G	150mm	15mm

Los modelos comerciales del producto Kit Cánula b.Clinic están compuestos por los siguientes elementos:

Elementos	Especificaciones técnicas
(1) Cánula	<p>Diámetro: 18G, 20G, 21G y 22G Longitud útil: 50 mm, 100 mm y 150 mm Punta activa: 5 mm, 10 mm y 15 mm Formato recto Punta ecogénica Afilado Sharp (afilada) Composición química: Acero inoxidable 304, 304L, 316, 316L; Poliéster</p>
(1) Sonda	<p>Diámetro: 0,4 mm para cánulas de 22G; 0,5 mm para cánulas de 18G, 20G y 21G Longitud: Compatible con cánulas de 50 mm, 100 mm y 150 mm Longitud del cable: 2,5 m Sensor de temperatura: Tipo J, Tipo K y Tipo T Composición química: Acero inoxidable 304, 304L, 316, 316L; polietileno de baja densidad, poliacetal y PVC</p>

Los modelos comerciales se suministran en la siguiente presentación:

- Embalaje primario: Sobre de grado quirúrgico que contiene todos los ítems que componen el kit, según la presentación anterior, junto con las 5 etiquetas de rastreabilidad.

- Embalaje secundario: Caja de embalaje individual, constituida de papel dúplex, que contiene el embalaje primario.

- Embalaje terciario: Caja de transporte.

Cada embalaje contiene solo 1 (un) modelo comercial del Kit Cánula b.Clinic.

Compatibilidad: 80195529006 – Cable Adaptador p.Connect

MODO DE USO DEL PRODUCTO

1. Posicionar la cánula en el paciente.
2. Conectar el probe a la unidad generadora.
3. Insertar el probe en la cánula.
4. Realizar el procedimiento según la orientación del profesional habilitado.
5. Retirar el probe.
6. Después de finalizar el procedimiento, todos los materiales deberán ser desnaturalizados y desechados en un lugar apropiado, siguiendo las normativas aplicables para el descarte de material punzocortante y contaminado.

CONTRAINDICACIONES

- Infección o hematoma en la proximidad del sitio del procedimiento.
- Embarazo.
- Alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa.
- Alteraciones en la coagulación, por ejemplo durante la terapia con anticoagulantes, son una contraindicación relativa.
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente.
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.
- Alergia al contraste, antibióticos y/o anestésicos locales utilizados en el procedimiento.
- alguna condición médica, posquirúrgica, congénita, anatómica o psicológica que aumente el riesgo de disminución del desempeño del procedimiento.
- El uso de anestesia general no está indicado. Durante el procedimiento puede ser necesaria una respuesta sensitiva del paciente; por lo tanto, se recomienda que el tratamiento se realice bajo anestesia local.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones de uso, que le ayudarán en el uso correcto y seguro, además de proteger contra posibles riesgos.
- No utilice el producto fuera de la fecha de validez; verifique siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para su adecuada utilización, conocimiento del manejo de productos estériles y, principalmente, de la importancia de mantener un ambiente totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y la precaución con cada detalle son fundamentales para evitar riesgos de contaminación.
- 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.
- Este producto es de un solo uso, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- Está prohibido reprocesar este producto; debe ser destruido y desechado en RESIDUOS HOSPITALARIOS.
- No se permite ninguna modificación en este producto.
- La eliminación del producto después del uso debe seguir las normativas aplicables para el descarte de material punzocortante y contaminado, conforme al Plan de Gestión de Residuos de Servicios de Salud del hospital, en concordancia con la orientación de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias y lo previsto en la RDC 222/2018.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Para mantener la integridad del producto, este debe:

- Ser almacenado y transportado siempre protegido de la luz solar, altas temperaturas, humedad excesiva, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado ni rasgado; debe mantenerse lejos de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No colocar bajo peso o volúmenes, ya que pueden causar daños a las características técnicas del producto.
- No colocar cerca o junto a categorías diferentes, pues podrían dañar sus características técnicas.
- Debe ser acondicionado y transportado siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.
- Este producto es esterilizado por óxido de etileno (ETO) y su embalaje no debe estar dañado antes del uso.
- El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original.
- Temperatura de almacenamiento: entre 15°C y 30°C.
- Humedad de almacenamiento: 30% a 80%.

Registro ANVISA N.º 80195529016

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria bajo el n.º UY44WX94W79M, garantiza por **24 meses** a partir de la fecha de esterilización la calidad y la condición estéril de este producto, excepto en los casos de uso indebido o incumplimiento de las orientaciones contenidas 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: Read all instructions carefully before use. Follow all warnings and precautions mentioned in these instructions. Failure to observe these points may result in complications.

Providing this Instructions for Use in a non-printed format — digital medium (www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso) — is in accordance with RDC No. 751/2022. It requires the use of a PDF reader; to obtain the program, download it 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 instructions for use corresponding to that date or earlier. Do not use instructions for use with a revision/date (Revision: XX - day/month/year) different from the product purchased.

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

These instructions for use are compatible with all commercial models of the b.Clinic Cannula Kit family.

USE INSTRUCTIONS

B.CLINIC CANNULA KIT

INDICATION FOR USE / PURPOSE

The b.Clinic Cannula Kit is intended for minimally invasive interventional procedures for percutaneous access and precise positioning in specific anatomical structures, assisting the physician in performing therapeutic and diagnostic techniques related to pain treatment. The b.Clinic Cannula Kit is designed to enable access and guidance during interventional procedures, allowing controlled positioning in target areas to support medical techniques for pain management.

COMMERCIAL MODELS AND CONTENTS

Code	Ø	Length	Active Tip
BCNJ-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNJ-18100-5	18G	100mm	5mm
BCNJ-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNJ-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNJ-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNJ-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNJ-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNJ-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNJ-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNJ-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNJ-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNJ-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNJ-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNJ-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNJ-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNJ-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNJ-21150-5	21G	150mm	5mm
BCNJ-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNJ-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNJ-21100-15	21G	100mm	15mm
BCNJ-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNJ-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNJ-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNJ-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNJ-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNJ-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNJ-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNJ-22150-15	22G	150mm	15mm
BCNK-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNK-18100-5	18G	100mm	5mm
BCNK-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNK-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNK-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNK-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNK-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNK-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNK-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNK-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNK-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNK-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNK-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNK-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNK-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNK-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNK-21150-5	21G	150mm	5mm
BCNK-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNK-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNK-21100-15	21G	100mm	15mm

BCNK-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNK-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNK-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNK-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNK-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNK-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNK-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNK-22150-15	22G	150mm	15mm
BCNT-18050-5	18G	50mm	5mm
BCNT-18100-5	18G	100mm	5mm
BCNT-18150-5	18G	150mm	5mm
BCNT-18100-10	18G	100mm	10mm
BCNT-18150-10	18G	150mm	10mm
BCNT-18100-15	18G	100mm	15mm
BCNT-18150-15	18G	150mm	15mm
BCNT-20050-5	20G	50mm	5mm
BCNT-20100-5	20G	100mm	5mm
BCNT-20150-5	20G	150mm	5mm
BCNT-20100-10	20G	100mm	10mm
BCNT-20150-10	20G	150mm	10mm
BCNT-20100-15	20G	100mm	15mm
BCNT-20150-15	20G	150mm	15mm
BCNT-21050-5	21G	50mm	5mm
BCNT-21100-5	21G	100mm	5mm
BCNT-21150-5	21G	150mm	5mm
BCNT-21100-10	21G	100mm	10mm
BCNT-21150-10	21G	150mm	10mm
BCNT-21100-15	21G	100mm	15mm
BCNT-21150-15	21G	150mm	15mm
BCNT-22050-5	22G	50mm	5mm
BCNT-22100-5	22G	100mm	5mm
BCNT-22150-5	22G	150mm	5mm
BCNT-22100-10	22G	100mm	10mm
BCNT-22150-10	22G	150mm	10mm
BCNT-22100-15	22G	100mm	15mm
BCNT-22150-15	22G	150mm	15mm

The commercial models of the b.Clinic Cannula Kit product are composed of the following items:

Items	Technical Specifications
(1) Cannula	Diameter: 18G, 20G, 21G, and 22G Usable length: 50 mm, 100 mm, and 150 mm Active tip: 5 mm, 10 mm, and 15 mm Straight design Echogenic tip Sharp bevel Chemical composition: Stainless steel 304, 304L, 316, 316L; Polyester
(1) Sonda	Diameter: 0.4 mm for 22G cannulas; 0.5 mm for 18G, 20G, and 21G cannulas Length: Compatible with 50 mm, 100 mm, and 150 mm cannulas Cable length: 2.5 m Temperature sensor: Type J, Type K, and Type T Chemical composition: Stainless steel 304, 304L, 316, 316L; low-density polyethylene, polyacetal, and PVC

The commercial models are supplied in the following presentation:

- Primary packaging: Surgical-grade pouch containing all items that make up the kit, as described above, along with 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 b.Clinic Cannula Kit.

Compatibility: 80195529006 – p.Connect Adapter Cable

PRODUCT INSTRUCTIONS FOR USE

1. Position the cannula on the patient.
2. Connect the probe to the generator unit.
3. Insert the probe into the cannula.
4. Perform the procedure according to the guidance of a qualified professional.
5. Remove the probe.
6. After the procedure is completed, all materials must be rendered unusable and disposed of in an appropriate location, following applicable regulations for the disposal of sharp and contaminated materials.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma near the procedure site.
- Pregnancy.
- Neurological changes identified in the preoperative evaluation are a relative contraindication.
- Coagulation disorders, for example during anticoagulant therapy, are a relative contraindication.
- Inability to obtain patient consent.
- Known hypersensitivity to the materials used.
- Allergy to contrast agents, antibiotics, and/or local anesthetics used in the procedure.
- Any medical, postoperative, congenital, anatomical, or psychological condition that increases the risk of reduced procedural performance.
- The use of general anesthesia is not recommended. During the procedure, a sensory response from the patient may be necessary; therefore, it is recommended that the treatment be performed under local anesthesia.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNINGS

- Before using the product, the user must carefully read the instructions for use, which will assist in its correct and safe use and help protect against possible risks.
- Do not use the product past its expiration date; always check that the sterilization indicator is correct.
- The product must only be used by qualified medical professionals who possess the knowledge and experience required for its proper use, including handling sterile products and, most importantly, maintaining a fully sterile environment in operating rooms, where care and attention to every detail are essential to avoid contamination risks.
- Check the integrity of the packaging before using the product. In case of violation, DO NOT USE it, as sterility can no longer be guaranteed.
- This product is for single use only and is sterilized with Ethylene Oxide (ETO).
- Reprocessing this product is prohibited; it must be destroyed and discarded as HOSPITAL WASTE.
- No modification to this product is permitted.
- Product disposal after use must follow applicable regulations for the disposal of sharp and contaminated materials, in accordance with the hospital's Healthcare Waste Management Plan and the guidance of the Hospital Infection Control Committee, as established in RDC 222/2018.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

To maintain the integrity of the product, it must:

- Be stored and transported protected from sunlight, high temperatures, excessive humidity, 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.
- Not be placed under heavy weights or volumes, as these may damage the product's technical characteristics.
- Not be placed near or together with products of different categories, as they may damage its technical characteristics.
- Be stored and transported following good practices for handling sterilized products.
- This product is sterilized by ethylene oxide (ETO) and must not have its packaging damaged before use.
- Be transported in its original packaging.
- Storage temperature: Between 15°C and 30°C.
- Storage humidity: 30% to 80%.

ANVISA Registration No.: 80195529016

WARRANTY CERTIFICATE

The company **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, duly authorized by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) under registration No. UY44WX94W79M, guarantees for a period of **24 months** from the date of sterilization the quality and sterile condition of this product, except in cases of misuse or failure to comply with the instructions contained in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br