

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) **ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)**
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– 020)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1 – Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos de uso único, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama devendo, ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, mais especificamente para ablação em ombro e joelho, devem ser utilizados por profissionais qualificados que possuem condições técnicas necessárias para devida utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O **ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° BRAMSYS**, é fabricado em aço inox 304, cerâmica e tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
- b. Cerâmica: plasticidade, retração, efeito do calor e porosidade.
- c. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.

(especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍNCÍPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são colocados em unidades eletrocirúrgicas para concentração de radiofrequência e produção de efeito ablativo na parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

a) Eletrodo para ablação em ombro/joelho 90° - (BMS-D010)

- Eletrodo
- Blister
- Envelope cirúrgico
- Instrução de uso
- Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do **ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° BRAMSYS**, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

MODO DE USO:

1) Verificar se a embalagem não esta danificada ou molhada;

2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:

Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

3) Verificar o prazo de validade da esterilização;

4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto e abrindo os dois envelopes cirúrgicos;

5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada na unidade eletrocirúrgica;

ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS – D016)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS – D018)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS – D030)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS – D028)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE DO PRODUTO

Medida: 203 mm

Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90º

Referência do produto: (BMS-D010)

Marca: BRAMSYS

Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registro na ANVISA: 80195520002

Data de Fabricação/Lote:

Validade: _____ A CONTAR DA DATA DE
FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Telefone: (11) 5011-9799

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-MAIL: [vendas@bramsys.com.br](mailto: vendas@bramsys.com.br)

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP

CEP 18530-000

Indicações: PRODUZIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRURGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox, cerâmica e tubo termo-retrátil.

TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou 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 em caixas de papelão.

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)**
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D020)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616.
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1– Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos de uso único, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama devendo, ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, é utilizado em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, devem ser utilizados por profissionais qualificados que possuem condições técnicas necessárias para devida utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O **ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° BRAMSYS**, é fabricado em aço inox 304, cerâmica e tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
- b. Cerâmica: plasticidade, retração, efeito do calor e porosidade.
- c. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.

(especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍCIPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são colocados em unidades eletrocirúrgicas para concentração de radiofrequência e produção de efeito ablativo na parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

a) Eletrodo para ablação em ombro/joelho 30° - (BMS-D013)

- Eletrodo
- Blister
- Envelope cirúrgico
- Instrução de uso
- Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do **ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° BRAMSYS**, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

OBSERVAÇÃO: é importante que o profissional ao fazer uso do produto, tenha conhecimento das técnicas de ablação.

MODO DE USO:

1) Verificar se a embalagem não esta danificada ou molhada;

2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:

Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

3) Verificar o prazo de validade da esterilização;

4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;

ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS – D014)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS – D041)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS – D016)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS – D018)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS – D030)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS – D028)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE DO PRODUTO

Medida: 204 mm

Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30º

Referência do produto: (BMS-D013)

Marca: BRAMSYS

Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registro na ANVISA: 80195520002

Data de Fabricação/Lote:

Validade: _____ A CONTAR DA DATA DE
FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Telefone: (11) 5011-9799

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-mail: vendas@bramsys.com.br

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP

CEP 18530-000

Indicações: PRODUZIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRURGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox, cerâmica e tubo termo-retrátil.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM – MATÉRIAS PRIMAS E SERVIÇOS –
DESCRIÇÃO PROCESSO DE FABRICAÇÃO – GARANTIA DO CONTROLE
DE QUALIDADE – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E
CONTROLE DO PRODUTO:**

- INFORMAÇÕES DESCRITAS NO RELATÓRIO “ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90º BRAMSYS”, parte integrante do presente processo.

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)**
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616.
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1– Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único devendo, ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, indicado especificamente para procedimentos de ablação em tecido gelatinoso, mais especificamente na coluna cervical, devem ser utilizados por profissionais qualificados que possuem condições técnicas necessárias para devida utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA - BRAMSYS, é fabricado em aço inox 304 e tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
 - b. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.
- (especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍNCÍPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são conectados em unidades eletrocirúrgicas com função de estimulação e controle de temperatura para concentração de radiofrequência e produção do efeito ablativo em alguma parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

- a) Eletrodo para ablação em substância gelatinosa (coluna) - (BMS-D020)
 - Eletrodo
 - Cabo de conexão
 - Guia de introdução
 - Top limitador
 - Blister
 - Envelope cirúrgico
 - Instrução de uso
 - Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA BRAMSYS, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, mais especificamente na coluna cervical.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

OBSERVAÇÃO: é importante que o profissional ao fazer uso do produto, tenha conhecimento das técnicas de ablação.

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não esta danificada ou molhada;
- 2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:
Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS – D020)
Fornecido em envelope cirúrgico contendo: 01 UNIDADE DO PRODUTO (220 mm)

ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS – D010)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS – D013)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS – D014)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS – D041)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS – D016)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS – D018)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS – D030)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS – D028)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE DO PRODUTO

Medida: 220 mm

Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA

Referência do produto: (BMS-D020)

Marca: BRAMSYS

Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registro na ANVISA: 80195520002

Data de Fabricação/Lote:

Validade: _____ A CONTAR DA DATA DE
FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Telefone: (11) 5011-9799

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-mail: vendas@bramsys.com.br

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP.

CEP 18530-000

Indicações: PRODUZIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRURGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox, cerâmica e tubo termo-retrátil.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM – MATÉRIAS PRIMAS E SERVIÇOS –
DESCRIÇÃO PROCESSO DE FABRICAÇÃO – GARANTIA DO CONTROLE
DE QUALIDADE – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E
CONTROLE DO PRODUTO:**

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)**
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616.
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1– Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, indicado especificamente para procedimentos de ablação em tecido cerebral, devendo ser utilizado por profissionais qualificados que possuem condições técnicas necessárias para correta e segura utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL - BRAMSYS, é fabricado em aço inox 304, tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
- b. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.

(especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍCIOPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são colocados em unidades eletrocirúrgicas com função de estimulação e controle de temperatura para concentração de radiofrequência e produção do efeito ablativo em alguma parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

a) Eletrodo para ablação cerebral - (BMS-D014)

- Eletrodo
- Cabo de conexão
- Guia de introdução
- Top limitador
- Blister
- Envelope cirúrgico
- Instrução de uso
- Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BRAMSYS, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

OBSERVAÇÃO: é importante que o profissional ao fazer uso do produto, tenha conhecimento das técnicas de ablação.

MODO DE USO:

1) Verificar se a embalagem não esta danificada ou molhada;

2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:

Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

Fornecido em envelope cirúrgico contendo: 01 UNIDADE DO PRODUTO (300mm)

ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS – D010)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS – D013)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS – D020)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS – D041)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS – D016)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS – D018)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS – D030)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS – D028)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE DO PRODUTO

Medida: 300 mm

Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL

Referência do produto: (BMS-D014)

Marca: BRAMSYS

Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registro na ANVISA: 80195520002

Data de Fabricação/Lote:

Validade: _____ A CONTAR DA DATA DE

FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Telefone: (11) 5011-9799

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-mail: vendas@bramsys.com.br

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP.

CEP 18530-000

Indicações: PRODUZIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRÚRGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox , cerâmica e tubo termo-retrátil.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM – MATÉRIAS PRIMAS E SERVIÇOS –
DESCRIÇÃO PROCESSO DE FABRICAÇÃO – GARANTIA DO CONTROLE
DE QUALIDADE – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E
CONTROLE DO PRODUTO:**

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)**
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616.
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1– Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produtos de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, indicado especificamente para procedimentos de ablação em tecido cerebral, devendo ser utilizado por profissionais qualificados que possuem condições técnicas necessárias para a correta e segura utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR - BRAMSYS, é fabricado em aço inox 304, tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
 - b. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.
- (especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍNCÍPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são conectados em unidades eletrocirúrgicas com função de estimulação e controle de temperatura para concentração de radiofrequência e produção do efeito ablativo em alguma parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

a) Eletrodo para ablação cerebral bipolar - (BMS-D041)

- Eletrodo
- Cabo de conexão
- Top limitador
- Blister
- Envelope cirúrgico
- Instrução de uso
- Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR BRAMSYS, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

OBSERVAÇÃO: é importante que o profissional ao fazer uso do produto, tenha conhecimento das técnicas de ablação.

MODO DE USO:

1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;

2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:

Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

3) Verificar o prazo de validade da esterilização;

ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS – D010)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS – D013)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS – D014)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS – D016)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS – D018)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS – D030)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS – D028)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE DO PRODUTO

Medida: 300 mm

Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR

Referência do produto: (BMS-D041)

Marca: BRAMSYS

Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registro na ANVISA: 80195520002

Data de Fabricação/Lote:

Validade: _____ A CONTAR DA DATA DE
FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Telefone: (11) 5011-9799

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-mail: vendas@bramsys.com.br

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP

CEP 18530-000

Indicações: PRODUZIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRÚRGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox , cerâmica e tubo termo-retrátil.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM – MATÉRIAS PRIMAS E SERVIÇOS –
DESCRIÇÃO PROCESSO DE FABRICAÇÃO – GARANTIA DO CONTROLE
DE QUALIDADE – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E
CONTROLE DO PRODUTO:**

- INFORMAÇÕES DESCRITAS NO RELATÓRIO “ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° BRAMSYS”, parte integrante do presente processo.

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)**
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616.
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1– Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama produtos de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, devendo ser utilizado por profissionais qualificados que possuem condições técnicas necessárias para a correta e segura utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA - BRAMSYS, é fabricado em aço inox 304, tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
 - b. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.
- (especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍNCÍPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são conectados em unidades eletrocirúrgicas com função de estimulação e controle de temperatura para concentração de radiofrequência e produção do efeito ablativo em alguma parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

b) Eletrodo para ablação de faceta - (BMS-D016)

- Eletrodo
- Cabo de conexão
- Agulha para punção
- Blister
- Envelope cirúrgico
- Instrução de uso
- Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA BRAMSYS, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidades ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

OBSERVAÇÃO: é importante que o profissional ao fazer uso do produto, tenha conhecimento das técnicas de ablação.

MODO DE USO:

1) Verificar se a embalagem não esta danificada ou molhada;

2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:

Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

Fornecido em envelope cirúrgico contendo: 01 UNIDADE DO PRODUTO (116 mm)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS – D010)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS – D013)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS – D014)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS – D041)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS – D018)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS – D030)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS – D028)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE DO PRODUTO

Medida: 116 mm

Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM FACETA

Referência do produto: (BMS-D016)

Marca: BRAMSYS

Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registro na ANVISA: 80195520002

Data de Fabricação/Lote:

Validade: _____ A CONTAR DA DATA DE
FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Telefone: (11) 5011-9799

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-mail: vendas@bramsys.com.br

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP.

CEP 18530-000

Indicações: PRODUZIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRURGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox , cerâmica e tubo termo-retrátil.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM – MATÉRIAS PRIMAS E SERVIÇOS –
DESCRIÇÃO PROCESSO DE FABRICAÇÃO – GARANTIA DO CONTROLE
DE QUALIDADE – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E
CONTROLE DO PRODUTO:**

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)**
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616.
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1– Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama produtos de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, devendo ser utilizado por profissionais qualificados que possuem condições técnicas necessárias para a correta e segura utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO - BRAMSYS, é fabricado em aço inox 304, tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
- b. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.

(especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍCIOPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são conectados em unidades eletrocirúrgicas com função de estimulação e controle de temperatura para concentração de radiofrequência e produção de efeito ablativo em alguma parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

c) Eletrodo para ablação de trigêmio - (BMS-D018)

- Eletrodo
- Cabo de conexão
- Blister
- Envelope cirúrgico
- Instrução de uso
- Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO BRAMSYS, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

OBSERVAÇÃO: é importante que o profissional ao fazer uso do produto, tenha conhecimento das técnicas de ablação.

MODO DE USO:

1) Verificar se a embalagem não esta danificada ou molhada;

2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:

Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

3) Verificar prazo de validade da esterilização;

ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS – D010)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS – D013)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS – D014)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS – D041)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS – D016)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS – D030)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS – D028)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE DO PRODUTO

Medida: 116 mm

Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM TRIGÊMIO

Referência do produto: (BMS-D018)

Marca: BRAMSYS

Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registro na ANVISA: 80195520002

Data de Fabricação/Lote:

Validade : _____ A CONTAR DA DATA DE
FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Telefone: (11) 5011-9799

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-mail: vendas@bramsys.com.br

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP

CEP 18530-000

Indicações: PRODUIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRURGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox , cerâmica e tubo termo-retrátil.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM – MATÉRIAS PRIMAS E SERVIÇOS –
DESCRIÇÃO PROCESSO DE FABRICAÇÃO – GARANTIA DO CONTROLE
DE QUALIDADE – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E
CONTROLE DO PRODUTO:**

- INFORMAÇÕES DESCRITAS NO RELATÓRIO “ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° BRAMSYS”, parte integrante do presente processo.

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)**
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616.
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1– Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama produtos de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, possui terminação em agulha e deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas necessárias para a correta e segura utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE DREZ - BRAMSYS, é fabricado em aço inox 304, tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
- b. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.

(especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍCIPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são conectados em unidades eletrocirúrgicas com função de estimulação e controle de temperatura para concentração de radiofrequência e produção de efeito ablativo em alguma parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

d) Eletrodo para ablação DREZ - (BMS-D030)

- Eletrodo
- Cabo de conexão
- Blister
- Envelope cirúrgico
- Instrução de uso
- Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE DREZ BRAMSYS, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

OBSERVAÇÃO: é importante que o profissional ao fazer uso do produto, tenha conhecimento das técnicas de ablação.

MODO DE USO:

1) Verificar se a embalagem não esta danificada ou molhada;

2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:

Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

3) Verificar prazo de validade da esterilização;

ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS – D010)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS – D013)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS – D014)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS – D041)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS – D016)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS – D018)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS – D028)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE

Medida: 116 mm

Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM DREZ

Referência do produto: (BMS-D030)

Marca: BRAMSYS

Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registro na ANVISA: 80195520002

Data de Fabricação/Lote:

Validade: _____ A CONTAR DA DATA DE
FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Telefone: (11) 5011-9799

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-mail: vendas@bramsys.com.br

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP.

CEP 18530-000

Indicações: PRODUIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRURGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox , cerâmica e tubo termo-retrátil.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM – MATÉRIAS PRIMAS E SERVIÇOS –
DESCRIÇÃO PROCESSO DE FABRICAÇÃO – GARANTIA DO CONTROLE
DE QUALIDADE – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E
CONTROLE DO PRODUTO:**

Relatório Técnico

FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

a) Nome do Produto:

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)**

b) Nome e endereço do Fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616.
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

c) Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

1.1– Descrição do Produto:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama produtos de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, devendo ser utilizado por profissionais qualificados que possuem condições técnicas necessárias para a correta e segura utilização do produto.

A finalidade do produto é produzir ablação por radiofrequência, nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

O ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA - BRAMSYS, é fabricado em aço inox 304, tubo termo-retrátil. Estes materiais foram escolhidos e são empregados pelas seguintes características fundamentais:

- a. Aço inox: propriedades mecânicas e resistência à corrosão.
- b. Tubo termo-retrátil: isolamento elétrica.

(especificações em anexo)

IMPORTANTE:

NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O PRODUTO

PRÍCIOPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO

Os eletrodos são conectados em unidades eletrocirúrgicas com função de estimulação e controle de temperatura para concentração de radiofrequência e produção de efeito ablativo em alguma parte do tecido desejável.

Todas as partes e peças, quando aplicável, que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

e) Eletrodo para ablação cordotomia - (BMS-D028)

- Eletrodo
- Cabo de conexão
- Blister
- Envelope cirúrgico
- Instrução de uso
- Certificado de Garantia

Cada unidade do produto vem acompanhada de instruções de uso, certificado de garantia, devidamente acondicionado em envelope cirúrgico estéril.

1.2 – Indicação:

A finalidade do ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA BRAMSYS, é produzir ablação nos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

Os produtos não devem ser reutilizados e/ou reesterilizados, sendo seu uso único.

O usuário antes de utilizar o produto deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

OBSERVAÇÃO: é importante que o profissional ao fazer uso do produto, tenha conhecimento das técnicas de ablação.

MODO DE USO:

1) Verificar se a embalagem não esta danificada ou molhada;

2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta:

Vermelho para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;

3) Verificar prazo de validade da esterilização;

Fornecido em envelope cirúrgico contendo: 01 UNIDADE DO PRODUTO (116 mm)

ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS – D010)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS – D013)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS – D014)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS – D041)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS – D016)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS – D018)
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS – D030)

Especificações da Embalagem e Rotulagem:

Em anexo Arte Final do Produto.

Embalagem: CONTENDO 01 UNIDADE
Medida: 116 mm
Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA
Referência do produto: (BMS-D028)
Marca: BRAMSYS
Fabricado por: BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
INDÚSTRIA BRASILEIRA
Registro na ANVISA: 80195520002
Data de Fabricação/Lote:
Validade: _____ A CONTAR DA DATA DE
FABRICAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO
Telefone: (11) 5011-9799
PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR
PRODUTO DESCARTÁVEL – USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL
ESTERILIZADO EM: OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.
** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.*

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

E-mail: vendas@bramsys.com.br

R: Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê – SP.

CEP 18530-000

Indicações: PRODUZIR ABLAÇÃO DO TECIDO EM PROCEDIMENTOS
CIRÚRGICOS. (INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA ACOMPANHAM O
PRODUTO).

Conservação: EM AMBIENTE SECO, AREJADO, AO ABRIGO DA LUZ.

Responsável Técnico: MARCOS ROJAS – CREA 5061214879

Composição: Aço inox , cerâmica e tubo termo-retrátil.

**TRANSPORTE E ARMAZENAGEM – MATÉRIAS PRIMAS E SERVIÇOS –
DESCRIÇÃO PROCESSO DE FABRICAÇÃO – GARANTIA DO CONTROLE
DE QUALIDADE – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO E
CONTROLE DO PRODUTO:**

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP- CEP 18530-000

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

- Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) **ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)**
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos Bramsys são esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar se na parte de cima da embalagem o indicador de esterilização esta: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 6) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 7) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 8) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 1 O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 2 Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 3 O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 4 Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 5 Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 6 A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP- CEP 18530-000

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

- Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)**
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos Bramsys são esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar na embalagem se o indicador de esterilização está: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 6) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 7) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 8) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 1) O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 2) Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 3) O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 4) Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 5) Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 6) A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP - CEP 18530-000

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)**
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso.

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar na embalagem se o indicador de esterilização está: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 6) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 7) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 8) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 1) O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 2) Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 3) O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 4) Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 5) Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 6) A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP - CEP 18530-000

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)**
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso, são utilizados em procedimentos cirúrgicos para ablação do tecido desejável, indicado especificamente para procedimentos de ablação em tecido cerebral, devendo ser,

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar na embalagem se o indicador de esterilização esta: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 6) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 7) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 8) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 1) O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 2) Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 3) O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 4) Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 5) Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 6) A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP - CEP 18530-000 -

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)**
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso,

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar na embalagem se o indicador de esterilização está: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 6) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 7) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 8) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 1) O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 2) Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 3) O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 4) Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 5) Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 6) A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP - CEP 18530-000 -

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)**
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso,

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar na embalagem se o indicador de esterilização está: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 6) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 7) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 8) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 1) O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 2) Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 3) O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 4) Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 5) Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 6) A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP - CEP 18530-000 -

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)**
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso,

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar na embalagem se o indicador de esterilização está: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 6) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 7) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 8) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 1) O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 2) Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 3) O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 4) Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 5) Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 6) A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP - CEP 18530-000 -

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)**
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso,

MODO DE USO:

- 1) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar na embalagem se o indicador de esterilização está: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 5) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 6) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 7) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 8) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 1) O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 2) Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 3) O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 4) Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 5) Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 6) A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

INSTRUÇÕES DE USO
FAMÍLIA DE PRODUTOS CORRELATOS
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO
BRAMSYS

3.1 – Razão Social e endereço do Fabricante:

Origem do Produto e endereço do Fabricante: NACIONAL

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP - CEP 18530-000

Autorização de Funcionamento ANVISA: UY44WX94W79M – DOU 16/04/2004

CNPJ: 04.729.995/0001-87

Origem do Produto:

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nome do Produto: ELETRODO PARA ABLAÇÃO BRAMSYS

Pedido de Alteração das Informações legais na Família de Produtos Correlatos contendo:

- a) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 90° (BMS– D010)
- b) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM OMBRO/JOELHO 30° (BMS– D013)
- c) ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM SUBSTÂNCIA GELATINOSA (BMS– D20)
- d) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL (BMS– D014)
- e) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL BIPOLAR (BMS– D041)
- f) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA (BMS– D016)
- g) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO (BMS– D018)
- h) ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ (BMS– D030)
- i) ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA (BMS– D028)**

3.2 – INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os eletrodos são produtos atóxicos, esterilizados em Oxido de Etileno (ETO) ou Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama, produto de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar imediatamente após o uso,

MODO DE USO:

- 2) Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
- 2) Verificar na embalagem se o indicador de esterilização está: **Vermelho** para esterilização por Radiação Gama ou **Amarelo** para esterilização por Oxido de Etileno ou Peróxido de Hidrogênio;
- 3) Verificar o prazo de validade da esterilização;
- 9) Abrir a caixa da embalagem, retirar o produto abrindo os dois envelopes cirúrgicos;
- 10) Conectar o eletrodo na caneta eletrocirúrgica que deve estar conectada à unidade eletrocirúrgica;
- 11) Ajustar a potência adequada para os procedimentos de ablação e coagulação,
- 12) Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
- 13) Descartar o eletrodo em lixo hospitalar após o uso;

Precauções, restrições e advertências:

- 7) O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente às instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- 8) Não manusear/posicionar o eletrodo, no paciente ou usuário, estando acionado a unidade eletrocirúrgica;
- 9) O produto só deve ser utilizado por profissionais qualificados que possuam condições técnicas suficiente para manuseio do mesmo;
- 10) Os produtos não devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados, sendo de uso único, devendo ser destruído e descartado em lixo hospitalar;
- 11) Os eletrodos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas;
- 12) A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes e/ ou pontiagudos;

IMPORTANTE

Produto Estéril – Descartável – De uso Único e Hospitalar

DESCARTAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

DESCARTAR SOMENTE EM LIXO HOSPITALAR.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando-se as especificações de uso descritas na embalagem.

3.3 – Não se aplica

3.4 – Não se aplica

3.5 – Não se aplica

3.6 – Não se aplica

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA COAGULAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Coagulação Esférico**

Ref.: **BMS-D048**

Contém: 01 unidade do produto – 300 mm

Finalidade/Usos: Produzir coagulação do tecido por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL
ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.
NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA**

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox e Tubo termo-retrátil.

**Fabricado e distribuído no Brasil por:
BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
RUA VILA NOVA, 1616
SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000
CNPJ Nº 04.729.995/0001-87**

Reg. ANVISA/MS: 80195520003

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

**Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879**

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Ablação em Ombro/Joelho 30º**

Ref.: **BMS-D013**

Contém: 01 unidade do produto – 204 mm

Finalidade/Uso: Produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL**

*** ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.**

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox – Cerâmica e Tubo termo-retrátil.

Fabricado e distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA, 1616.

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

CNPJ Nº 04.729.995/0001-87

Reg. ANVISA/MS: 80195520002

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Ablação em Substância Gelatinosa**

Ref.: **BMS-D020**

Contém: 01 unidade do produto – 220 mm

Finalidade/Usos: Produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL**

*** ESTERILIZADO EM OXÍDEO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE HÍDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.**

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox – Tubo termo-retrátil.

**Fabricado e distribuído no Brasil por:
BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP**

RUA VILA NOVA, 1616.

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

CNPJ Nº 04.729.995/0001-87

Reg. ANVISA/MS: 80195520002

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

**Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879**

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Ablação Cerebral**

Ref.: **BMS-D010**

Contém: 01 unidade do produto – 300 mm

Finalidade/Uso: Produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL**

*** ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.**

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox – Tubo termo-retrátil.

Fabricado e distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA, 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

CNPJ Nº 04.729.995/0001-87

Reg. ANVISA/MS: 80195520002

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Ablação Cerebral Bipolar**

Ref.: **BMS-D041**

Contém: 01 unidade do produto – 300 mm

Finalidade/Usos: Produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL**

*** ESTERILIZADO EM OXÍDEO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE HÍDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.**

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox – Tubo termo-retrátil.

Fabricado e distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA, 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

CNPJ Nº 04.729.995/0001-87

Reg. ANVISA/MS: 80195520002

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

**Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879**

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Ablação de Faceta**

Ref.: **BMS-D016**

Contém: 01 unidade do produto – 116 mm

Finalidade/Usos: Produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL**

*** ESTERILIZADO EM OXÍDIO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE HÍDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.**

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox – Tubo termo-retrátil.

Fabricado e distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA, 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

CNPJ Nº 04.729.995/0001-87

Reg. ANVISA/MS: 80195520002

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Ablação de Trigêmio**

Ref.: **BMS-D018**

Contém: 01 unidade do produto – 116 mm

Finalidade/Uso: Produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL**

*** ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.**

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox – Tubo termo-retrátil.

Fabricado e distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA, 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

CNPJ Nº 04.729.995/0001-87

Reg. ANVISA/MS: 80195520002

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Ablação Drez**

Ref.: **BMS-D030**

Contém: 01 unidade do produto – 116 mm

Finalidade/Uso: Produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico. Possui terminação em agulha.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL**

*** ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.**

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox – Tubo termo-retrátil.

**Fabricado e distribuído no Brasil por:
BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP**

RUA VILA NOVA, 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

CNPJ Nº 04.729.995/0001-87

Reg. ANVISA/MS: 80195520002

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

**Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879**

Modelo de rotulagem

“ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS”

Produto: **Eletrodo Para Ablação Cordotomia**

Ref.: **BMS-D028**

Contém: 01 unidade do produto – 116 mm

Finalidade/Usos: Produzir ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimento cirúrgico.

MODO DE USAR: VER INSTRUÇÕES DE USO E CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL**

*** ESTERILIZADO EM OXÍDEO DE ETILENO (ETO) OU PERÓXIDO DE HÍDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.**

NÃO UTILIZAR A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA

*** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização indicados acima.**

Composição: Aço Inox – Tubo termo-retrátil.

Fabricado e distribuído no Brasil por:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP

RUA VILA NOVA, 1616

SÃO PEDRO – TIETÊ – SP – CEP 18530-000

CNPJ Nº 04.729.995/0001-87

Reg. ANVISA/MS: 80195520002

Data de Fabricação / Lote:

Validade 02 anos da data de esterilização.

Autorização de Funcionamento: UY44WX94W79M ANVS/MS

Resp. Técnico.: Marcos Rojas – CREA 5061214879

SAC: (11) 5011-9799

E-mail: vendas@bramsys.com.br

Apresentação: Envelope cirúrgico contendo 01 unidade do produto

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879



Bramsys Indústria e Comércio. Ltda EPP
R.Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS-D010**
ELETRODO PARA ABLAÇÃO
EM OMBRO/JOELHO 90°
203mm



Bramsys Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS: 80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*

DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO VERSO
DA EMBALAGEM

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879



Bramslys Indústria e Comércio. Ltda EPP
R.Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS-D013**
ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM
OMBRO/JOELHO 30º
204mm



Bramslys Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS:80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL
ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.
** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*
DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO
VERSO DA EMBALAGEM
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879



Bramsys Indústria e Comércio. Ltda EPP
R. Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS-D020**
**ELETRODO PARA ABLAÇÃO EM
SUBSTÂNCIA GELATINOSA
220mm**



Bramsys Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS:80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*

DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO
VERSO DA EMBALAGEM
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879



Bramsys Indústria e Comércio. Ltda EPP
R.Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS-D014**
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL
300mm



Bramsys Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS: 80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL
ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*

DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO
VERSO DA EMBALAGEM
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



Bramsys Indústria e Comércio. Ltda EPP
R.Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS-D041**
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CEREBRAL
BIPOLAR
300mm



Bramsys Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS: 80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO

DESTRUIR APÓS O USO

ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*

DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO VERSO
DA EMBALAGEM

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



Bramsys Indústria e Comércio. Ltda EPP
R.Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS-D016**
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE FACETA
116mm



Bramsys Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS: 80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL
ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*

DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO VERSO
DA EMBALAGEM
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879



Bramsyst Indústria e Comércio. Ltda EPP
R.Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS-D018**
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DE TRIGÊMIO
116mm



Bramsyst Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS: 80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO

DESTRUIR APÓS O USO

ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*

DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO VERSO
DA EMBALAGEM

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879



Bramsys Indústria e Comércio. Ltda EPP
R.Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS-D030**
ELETRODO PARA ABLAÇÃO DREZ
116 mm



Bramsys Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS: 80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL

ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*

DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO VERSO
DA EMBALAGEM

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879



Bramsys Indústria e Comércio. Ltda EPP
R.Vila Nova, 1616 – São Pedro – Tietê - SP
CEP 18530-000 – Tel/Fax: (15) 3285-2608
CNPJ: 04.729.995/0001-87
IE: 692.093.628.111

**MODELO DE ROTULAGEM
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS**

Ref.: **BMS- D028**
ELETRODO PARA ABLAÇÃO CORDOTOMIA
116mm



Bramsys Ind. Com. Ltda
R. Vila Nova, 1616
CEP 18530-000 – Tietê – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira
Vendas
Tel / Fax: (11) 5011-9799
vendas@bramsys.com.br
Resp. Técnico: Marcos Rojas – CREA 5061214879
ANVISA/Reg. MS: 80195520002

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
ATÓXICO – ESTÉRIL
ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO (ETO) OU
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO OU RADIAÇÃO GAMA.

** Será utilizado apenas um dos processos de esterilização
indicados acima.*

DATA DE ESTERILIZAÇÃO, LOTE E VALIDADE NO VERSO
DA EMBALAGEM
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Responsável Legal e Técnico
Marcos Rojas – CREA 5061214879