

	<b>ESPECIFICAÇÃO DE INSUMO</b> <b>Anexo 1- POP 006</b>	<b>EI 102</b>	<b>FOLHA 1/4</b>
	<b>INSTRUÇÃO DE USO - KIT CÂNULA NEURO PULSE</b>		
	<b>BKCNP - KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO</b> <b>ENGENHARIA - 80036759014</b>		
			<b>REV. 00</b>
			<b>DATA: 13/11/2023</b>

**1. DIMENSÕES:**

Impresso frente e verso, papel tamanho A4, orientação "Retrato", com páginas numeradas.

**2. ESPECIFICAÇÃO E/OU EXIGÊNCIAS TÉCNICAS**

2.1 Papel branco, tamanho A4, gramatura 75.

2.2 Tinta para off set, preta ou colorida.










2.3 Quando impresso, a arte final, o fotolito e a prova devem ser apresentados para conferência e aprovação da Bio Engenharia. (pode ser feita cópia em máquina copiadora).

2.4 Texto e conteúdo conforme abaixo:

**INSTRUÇÃO DE USO:**  
**KIT CÂNULA NEURO PULSE – Registro Anvisa Nº: 80036759014**

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO  
 PRAZO DE VALIDADE DE 3 ANOS DA DATA DA ESTERILIZAÇÃO

	Estéril, esterilizado por óxido de etileno
	Apenas para uso único
	Não reesterilizar
	Leia as instruções de uso
	Usar antes da data na embalagem precedida por este símbolo
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
	O número do lote aparece na embalagem precedido por este símbolo
	Manter longe da luz solar
	Mantenha protegido da humidade

**1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE:**

O KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA é recomendado para estimulação e neuromodulação de nervos por meio de uma técnica minimamente invasiva, utilizando pulsos eletromagnéticos curtos e de alta intensidade. Essa abordagem permite a reorganização das células nervosas, proporcionando inúmeros benefícios aos pacientes, como analgesia, tratamento de distúrbios de movimento, controle de tremores, distonias e outros.

O kit inclui uma torneira de três vias que permite a combinação da cânula de estímulo com a aplicação substâncias anestésicas, analgésicas e anti-inflamatórias. Além disso, existem modelos de cânulas com ponta ecogênica (grove sonovisível) disponíveis (marcados com o código US), que oferecem uma melhor visualização ecogênica durante o procedimento. O kit também é composto por uma seringa de alta resistência, dois conectores externos em "T" que podem ser acoplados nas cânulas de neuromodulação, dois Luer Lock e uma tela de posicionamento adesiva para localizar a região a ser tratada.

É importante ressaltar que o uso deste produto é restrito a profissionais médicos habilitados, com treinamento e experiência adequados para realizar procedimentos de eletro e neuromodulação. Este é um produto de uso transitório e não possui componentes ou acessórios implantáveis.

**2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO:**

O KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA é um conjunto de produtos destinados ao tratamento de nervos e dor, e é utilizado por profissionais de ortopedia, anestesiologia, neurocirurgia e radiologia intervencionista. Esse procedimento é realizado de forma segura, sem prejudicar as funções vitais do paciente possuem uma ponta ecogênica, que permite sua visualização por meio de ultrassom, além da fluoroscopia.

É importante ressaltar que o uso deste produto é restrito a profissionais médicos habilitados, com treinamento e experiência adequados em procedimentos de neuromodulação e estimulação.

<b>ELABORAÇÃO AQ</b>	<b>REVISÃO/APROVAÇÃO RT</b>
Magda	Eduardo





ESPECIFICAÇÃO DE INSUMO  
Anexo 1- POP 006

EI 102

FOLHA 2/4

INSTRUÇÃO DE USO - KIT CÂNULA NEURO PULSE

REV. 00

**BKCNP - KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO  
ENGENHARIA - 80036759014**

DATA: 13/11/2023

**Modo de uso do produto:**

Verifique se a embalagem do produto está intacta.

Em um ambiente limpo, remova as cânulas utilizando técnicas assépticas.

Certifique-se de que as cânulas estão em boas condições.

Posicione o paciente de acordo com o procedimento a ser realizado.

Realize uma imagem de fluoroscopia ou raio-x.

Utilize o grid, uma tela adesiva de posicionamento, para localizar a região a ser tratada.

Conecte o cabo de neuromodulação na cânula de neuromodulação (branca) ao conector padrão do neuromodulador para realizar o tratamento do nervo.

Aspire a solução anestésica/medicamento a ser injetado utilizando um injetor graduado de medicamento manual.

Insira a cânula no paciente com auxílio de fluoroscopia, ultrassom ou raio-x.

Conecte o cabo de estimulação na cânula de estimulação (dourada) ao conector padrão do estimulador para localizar o nervo através do estímulo e, em seguida, encaixe a seringa contendo a solução anestésica/medicamento no tubo injetor com conexão luer lock para realizar o tratamento do nervo.

Após o término do procedimento, descarte o material em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfurocortantes e contaminados, conforme adotado pelo hospital onde o procedimento foi realizado.

**3. MODELOS COMERCIAIS:**

Nome	Referência	Calibre Canula	Comprimento Canula	Ponta Ativa Canula Neuromodulação	Itens adicionais
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES61005S	16G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES61010S	16G	100mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES81005S	18G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES81010S	18G	100mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES00505S	20G	50mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES01005S	20G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES01505S	20G	150mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES00510S	20G	50mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES01010S	20G	100mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES01510S	20G	150mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES11005S	21G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES11505S	21G	150mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES20505S	22G	50mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES20510S	22G	50mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES21005S	22G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES21010S	22G	100mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>

ELABORAÇÃO AQ	REVISÃO/APROVAÇÃO RT
Magda	Eduardo





ESPECIFICAÇÃO DE INSUMO  
Anexo 1- POP 006

EI 102

FOLHA 3/4

INSTRUÇÃO DE USO - KIT CÂNULA NEURO PULSE

REV. 00

BKCNP - KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO  
ENGENHARIA - 80036759014

DATA: 13/11/2023

#### 4. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo do KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA contém 02 Cânulas de neuromodulação (branca), 01 agulha de bloqueio e estimulação com ponta ecogênica (*grove* sonovisível) (modelos marcados com o código US) que permitem melhor visualização ecogênica (cor dourada), 02 Obturadores, 02 tubos de conexão em "T", 01 seringa, 01 *Manifold*, 01 conector *Luer Lock*, 1 campo adesivo grid, fornecida estéril por Óxido de Etileno (ETO), em blister como embalagem primária selado em papel Tyvek, reembalada em embalagem secundária do tipo caixa cartonada.

#### 5. LISTA DE MATERIAIS E COMPONENTES:

Nome do item	Partes	Componentes Matéria-prima
Seringa	Cabeça	PC
	Pistão	Silicone
	Plugue de cilindro	LDPE
	Haste de Agulha de Pistão	ABS
	Haste de empurrar	ABS
	Cilindro	PC
Cânula NEURO BLOCK PULSE	Cânula	Aço inoxidável
	stylet	Aço inoxidável
	Huber	Resina
	Suporte	ABS
	Revestimento	Teflon
T linha de infusão	Conector em T	PC
	Tampa	ABS
	Clipe	ABS
	Linha de Infusão	PVC
	Porta de injeção	PC
Manifold	Cabeça	PE
	Corpo do coletor	PC
	Manifold punho	POM
Conector de bloqueio / Luer lock	Luer Lock	PC e ABS
Fita adesiva radiopaca	Linha Radiopaca	TPU
	Tecido Não Tecido Fiado	Algodão Puro
	Cola Dupla Lateral	PET

#### 6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- Diâmetro das cânulas: 20G; 21G; 22G
- Comprimento das cânulas: 50 mm; 100 mm; 150 mm
- Dimensões do Grid de Posicionamento: 15 cm x 15 cm

#### 7. COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS OU PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO *in vitro*:

São compatíveis aos eletrodos e geradores de Radiofrecência: Baylis, Halyard, Cosman, Neurotherm, Stryker e outros. (ELETRODO DE RADIOFREQUÊNCIA E O GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA, NÃO SÃO OBJETO DESTE CADASTRO JUNTO À ANVISA)

#### 8. ADVERTÊNCIAS:

1. NÃO USE IMAGENS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA ENQUANTO ESTE DISPOSITIVO ESTIVER COLOCADO.
2. INSPECIONE O ISOLAMENTO DA CÂNULA QUANTO A DANOS. ISOLAMENTO DANIFICADO PODE CAUSA AQUECIMENTO INDESEJADO DOS TECIDOS E POSSÍVEIS QUEIMADURAS.
3. O DISPOSITIVO DEVE SER USADO APENAS POR PESSOAL ADEQUADAMENTE TREINADO.
4. Devido ao risco de exposição a patógenos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem praticar rotineiramente "Precauções Universais de Sangue e Fluidos Corporais" no uso e descarte do produto.
5. O uso de drogas diferentes das indicadas pode resultar em lesões graves ao paciente.
6. Para uso único. Não reesterilizar.

#### 9. PRECAUÇÕES:

1. Equipamentos de oxigênio e ressuscitação devem estar disponíveis.
2. Livros-texto padrão e literatura médica devem ser consultados para informações específicas técnicas e precauções para procedimentos.
3. Use o eletrodo de lesão/temperatura por radiofrequência de tamanho correto e correspondente para o Cânula de RF, ou seja, use um eletrodo de RF de 10 cm com uma Cânula de RF de 10 cm. Como uma adicional precaução, certifique-se de que o eletrodo de radiofrequência não se projeta além do final da cânula e também fique dentro do ponto médio da ponta ativa.
4. A tensão nominal do acessório da cânula de RF é de 150 Volts. Não deve ser usado com geradores de RF com tensão de RF superior a 150 Volts.
5. Não use se o isolamento da cânula estiver danificado.
6. Os possíveis resultados da reutilização podem ser, mas não estão limitados a; insuficiente ou

ELABORAÇÃO AQ	REVISÃO/APROVAÇÃO RT
Magda	Eduardo



	<b>ESPECIFICAÇÃO DE INSUMO</b> <b>Anexo 1- POP 006</b>	<b>EI 102</b>	<b>FOLHA 4/4</b>
	<b>INSTRUÇÃO DE USO - KIT CÂNULA NEURO PULSE</b>	<b>REV. 00</b>	
	<b>BKCNP - KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO</b> <b>ENGENHARIA - 80036759014</b>	<b>DATA: 13/11/2023</b>	

limpeza/reesterilização inadequada resultando em infecção cruzada de pacientes ou degradação das características físicas do dispositivo que possam representar um risco para o paciente. Perda da integridade estrutural do uso repetido também é possível.

(ELETRODO DE RADIOFREQUÊNCIA E O GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA, NÃO SÃO OBJETO DESTE CADASTRO JUNTO À ANVISA)

#### 10. CONTRA INDICAÇÕES:

O uso da Cântula é contraindicado em pacientes que: não desejam, não cooperativo ou incapaz de dar consentimento; ou tem infecções locais ou sistêmicas, distúrbios hemorrágicos, alergias aos medicamentos a serem usados durante o procedimento, distúrbios anatômicos que podem impedir o sucesso do procedimento ou fobias de agulha. Consulte os livros didáticos padrão para obter informações detalhadas.

#### 11. CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO:

Armazenar em temperatura entre 0 e 50°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 80%; não colocar objetos pesados sobre a embalagem; evitar bater a embalagem ou amassar; manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

#### 12. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Armazenar em temperatura entre 0 e 50°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

Modelo Rótulo

<b>BIO ENGENHARIA E INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA</b> CNPJ: 00.097.446/0001-86 INCR. EST. 124/0166688 MS 800.367-5 R. ALUMÍNIO ECONÔMICO, 63 - FAZENDA SÃO BORJA - SÃO LEOPOLDO/RS - CEP 93044838 www.bioengenharia.com.br FONE: (51)3588.0880 CELULAR: (51)99986.2801 bioengenharia@bioengenharia.com.br RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG. EDUARDO ALVES COSTA - CREA-82563 POP-018 - Anexo 1			<b>ESTERILIZADO A ETO</b> PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR  VER INSTRUÇÃO DE USO: UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, CUIDADOS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
PRODUTO: BKCNP - KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA NOME TÉCNICO: CÂNULAS COMPONENTE: 02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 Manifold, 01 conector Luer Lock, 1 campo adesivo grid CÓDIGO: BES11005S REG. ANVISA Nº: 80036759014 LOTE: 230717 DATA FABR.: 21/07/2023 VALIDADE: 20/07/2026 QTDE: 1 Fabricado por: Evereast Medical Products Group CO., Ltd			

#### FABRICADO POR:

EVEREAST MEDICAL PRODUCT GROUP NO.1 Wangzhuang Village Shejia Town  
Changyuan County Henan Province, China

#### IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda  
 CNPJ: 00.097446/0001-86  
 Rua Alumínio Econômico, 63 – B. Fazenda São Borja  
 Cep: 93044 838- São Leopoldo – RS – Brasil  
 Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves Costa CREA- 82563  
 Fone/Fax: +55 (51) 3588.08.80  
 E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br  
 Web-site: www.bioengenharia.com.br  
 Indústria Brasileira  
 Registro Anvisa nº: 80036759014  
 Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo

#### 3. DOCUMENTOS E/OU INFORMAÇÕES DE FORNECIMENTO OBRIGATÓRIO PELO FORNECEDOR

O produto deverá estar acompanhado dos documentos e informações a seguir: Nota Fiscal

#### 4. CONDIÇÕES PARA ENSAIOS E AVALIAÇÃO EXTERNA

Não se aplica.

#### 5. DOCUMENTOS E/OU INFORMAÇÕES DE REFERÊNCIA

Registro de Produto na Anvisa nº 80036759014  
 POP 006- Aquisição de Materiais, Produtos e Serviços

#### 6. ANEXOS: Não tem.

#### 7. Local de Armazenagem: após conferido, deverá ficar armazenado em local fechado.

REV.	DESTINO	HISTÓRICO DA REVISÃO	DATA
00	Qualidade, Recebimento, RMP	- Primeira emissão.	13/11/2023

ELABORAÇÃO AQ	REVISÃO/APROVAÇÃO RT
Magda	Eduardo

