

INSTRUÇÃO DE USO FIXADOR DE CRÂNIO BMS-425F



PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso – meio digital (www.blemsys.com.br/instrucoes-de-uso) está em conformidade com a RDC nº 751/2022. Requer a utilização de um leitor de PDF e para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Verifique no rótulo do produto a sua data de fabricação, e faça o download da versão da instrução de uso correspondente àquela data ou anterior. Não utilize instrução de uso com revisão/data (Revisão: XX - dia/mês/ano) diferente do produto adquirido.

Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato através do e-mail sac@blemsys.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

Esta instrução de uso é compatível com o modelo comercial do Fixador de Crânio BMS-425F.

Produto: Fixador de Crânio BMS-425F
Modelo: BMS-425F
Tempo de uso recomendável: 20 anos

Registro ANVISA: 80195529002

ATENÇÃO: Utilize o equipamento somente após leitura atenciosa do manual de utilização.

Responsável Técnico: Marcos Rojas
CREA 5061214879

Fabricado por: Bramsys Indústria e Comércio Ltda.
Av. Dr. Alberto San Juan, 350
Jd. Baccili – Tietê – SP
CEP 18530-000 – Brasil
Telefone: (11) 5013-0010
sac@bramsys.com.br
www.bramsys.com.br

A Bramsys se reserva o direito de fazer qualquer modificação sem aviso prévio.

ÍNDICE

1. COMPONENTES	4
2. INTRODUÇÃO	6
3. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO	6
3.1 Cuidados iniciais.....	6
3.2 Instalação.....	6
3.3 Montagem	7
4. ACESSÓRIOS	8
4.1 Adaptador articulado em alumínio	8
4.2 Apoio de cabeça em gel.....	8
4.3 Braço extensor em aço inoxidável para A006-3.....	9
4.4 Braço retrator em titânio/ Braço retrator em aço inoxidável e Adaptador universal em aço inoxidável....	10
4.5 Grampo cranial em aço inoxidável.....	10
4.6 Bandeja para esterilização	11
5. ESTERILIZAÇÃO	11
6. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES	11
7. ARMAZENAMENTO, LIMPEZA, OPERAÇÃO E TRANSPORTE.....	12
7.1 Armazenamento	12
7.2 Limpeza	12
7.3 Operação	12
7.4 Transporte.....	12
8. DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO.....	12
8.1 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações	12
8.2 Manutenção preventiva.....	12
8.3 Manutenção corretiva	12
8.4 Descrição da segurança e eficácia.....	13
9. SÍMBOLOS	13
10. TERMO DE GARANTIA	13

1. COMPONENTES



13.



14.



- 1- Braço móvel em alumínio
- 2- Braço fixo em alumínio
- 3- Pino de crânio aço inoxidável reutilizável adulto
- 4- Adaptador giratório em alumínio
- 5- Braço de extensão em alumínio
- 6- Grampo posicionador em alumínio
- 7- Eixo de alumínio dia. 32x495mm
- 8- Braço de alumínio direito
- 9- Braço de alumínio esquerdo
- 10- Tampa direita de alumínio
- 11- Tampa esquerda de alumínio
- 12- Pino em aço inoxidável para conexão da mesa dia. 14x160mm
- 13- Chaveta dia. 5x40mm
- 14- Chave Allen 4 mm

Acessórios



1.



2.



3.



4.



5.



6.



- 1- Apoio de cabeça em gel
- 2- Pinos de crânio aço inoxidável reutilizável infantil
- 3- Adaptador articulado em alumínio
- 4- Braço extensor em aço inoxidável para A006-3
- 5- Braço retrator em titânio
- 6- Braço retrator em aço inoxidável
- 7- Adaptador universal em aço inoxidável
- 8- Grampo cranial em aço inoxidável
- 9- Chave Allen 3mm
- 10- Pino em aço inoxidável para conexão da mesa dia. 15,8x160mm
- 11- Pino em aço inoxidável para conexão da mesa dia. 15,8x288mm
- 12- Pino em aço inoxidável para conexão da mesa dia.14x288mm
- 13- Bandeja para esterilização
- 14- Case

ATENÇÃO: este equipamento somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

- O Equipamento Fixador de Crânio BMS-425F Bramsys é composto pelos seguintes itens:
 - 1 Braço móvel em alumínio
 - 1 Braço fixo em alumínio
 - 3 Pinos de crânio aço inoxidável reutilizável adulto
 - 1 Adaptador giratório em alumínio
 - 1 Braço de extensão em alumínio
 - 1 Grampo posicionador em alumínio
 - 1 Eixo de alumínio dia.32x495mm
 - 1 Braço de alumínio direito

- 1 Braço de alumínio esquerdo
 - 1 Tampa direita de alumínio
 - 1 Tampa esquerda de alumínio
 - 2 Pinos em aço inoxidável para conexão da mesa dia.14x160mm
 - 2 Chavetas dia. 5x40mm
 - 1 Chave Allen 4mm
- Acessórios:
- 3 Pinos de crânio aço inoxidável reutilizável infantil
 - 1 Apoio de cabeça em gel
 - 1 Adaptador articulado em alumínio
 - 1 Braço extensor em aço inoxidável para A006-3
 - 2 Braços retratores em Titânio
 - 2 Braços retratores em aço inoxidável
 - 2 Adaptadores universais em aço inoxidável
 - 2 Grampos craniais em aço inoxidável
 - 2 Pinos em aço inoxidável de conexão da mesa dia. 15,8x160mm
 - 2 Pinos em aço inoxidável de conexão da mesa dia. 15,8x288mm
 - 2 Pinos em aço inoxidável de conexão da mesa dia. 14x288mm
 - 1 Chave Allen 3mm
 - 1 Case para transporte
 - 1 Bandeja para esterilização

2. INTRODUÇÃO

Indicado para fixar o crânio de pacientes, promovendo a imobilização durante procedimentos de neurocirurgia. É utilizado acoplado em mesas cirúrgicas com a finalidade de imobilização do crânio durante procedimentos neurocirúrgicos, possui movimentação mecânica ajustável, proporcionando liberdade de movimentos de acordo com a necessidade do procedimento.

3. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

3.1 Cuidados iniciais

- Ao desembalar o equipamento, verifique se não existe dano aparente causado por queda ou manuseio inadequado durante o transporte. Caso isto ocorra, entre em contato imediato com o fabricante / representante para orientar-se sobre as medidas a serem tomadas.

3.2 Instalação

- Examine todas as peças e acessórios antes de iniciar a cirurgia. Certifique-se de que estejam funcionando de maneira correta. A montagem incorreta pode produzir mau funcionamento e efeitos cirúrgicos indesejáveis.

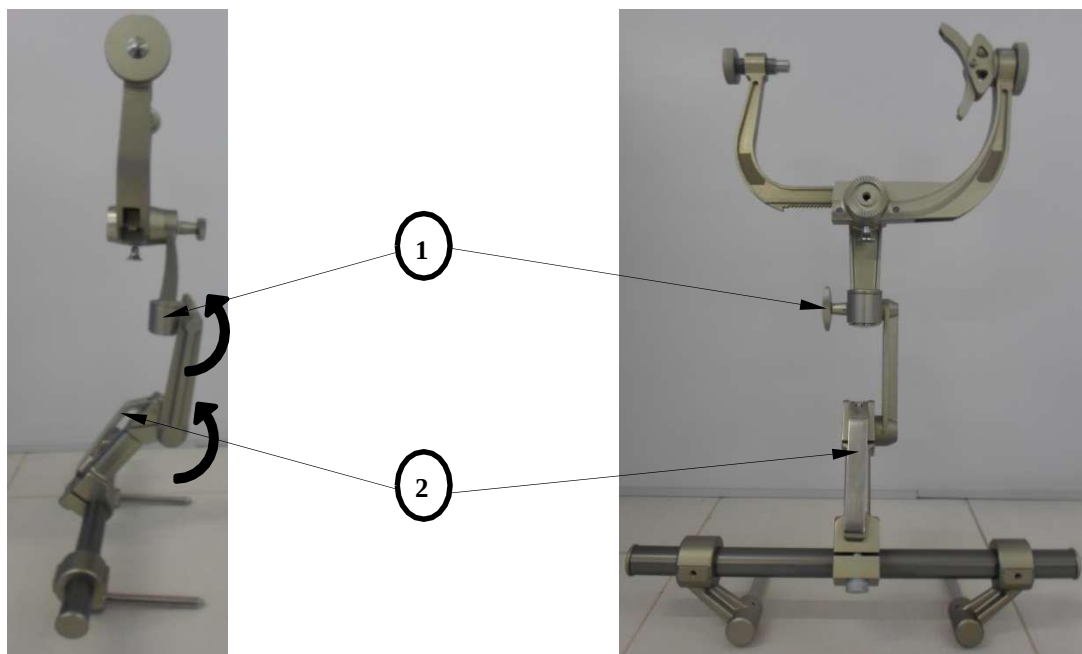
ATENÇÃO: a Bramsys se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e performance deste equipamento desde que o equipamento seja utilizado de acordo com as instruções de uso contidas neste manual.

3.3 Montagem

1. Retire o Fixador de Crânio BMS-425F da embalagem;
2. Posicione em um local plano;
3. Solte a trava do Grampo posicionador em alumínio e trave conforme necessidade;



4. Solte o manípulo do Adaptador giratório em alumínio e trave na posição desejada para realização do procedimento;



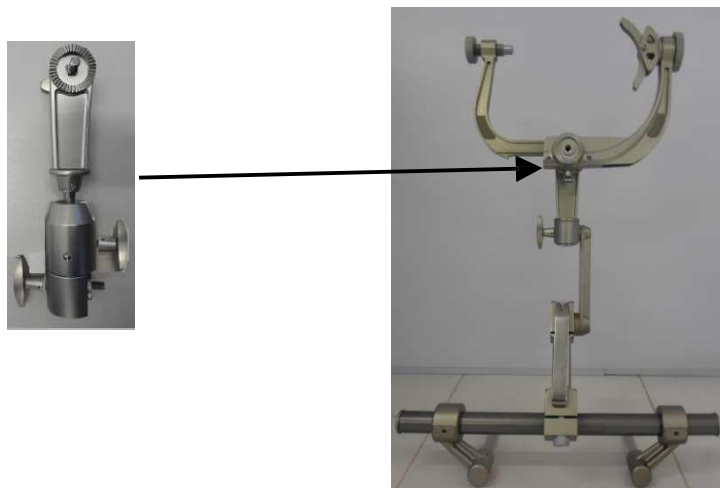
5. Gire o Adaptador giratório em alumínio e o Grampo posicionador em alumínio para posicionar o equipamento conforme foto acima, trave o manípulo (1) e a trava do grampo posicionador (2);
6. Monte os Pinos de Crânio aço inoxidável reutilizável adulto ou infantil nos encaixes do Braço fixo em alumínio e Braço móvel em alumínio;



7. Encaixe o equipamento pelos pinos em aço inoxidável para conexão da mesa, na mesa cirúrgica e trave-o;
8. Para fixar a cabeça do paciente no equipamento, puxe a trava do braço fixo em alumínio e afaste o braço móvel em alumínio para ter espaço suficiente para introduzir a cabeça do paciente;
9. Para fixar a cabeça do paciente no equipamento, puxe a trava do braço fixo em alumínio e afaste o braço móvel em alumínio;
10. Destrave o manípulo do braço fixo em alumínio deixando na posição "Unlock";
11. Posicione corretamente a cabeça do paciente e empurre o braço móvel em alumínio até que os pinos se apoiem sobre a pele na posição desejada;
12. Trave o manípulo do braço fixo em alumínio deixando na posição "Lock";
13. A pressão para fixar o crânio deverá ser dada girando o manípulo do braço móvel em alumínio, observando o torque indicado;
14. Certifique-se que o equipamento está completamente rígido antes de iniciar o procedimento cirúrgico.

4. Acessórios

4.1- Adaptador articulado em alumínio

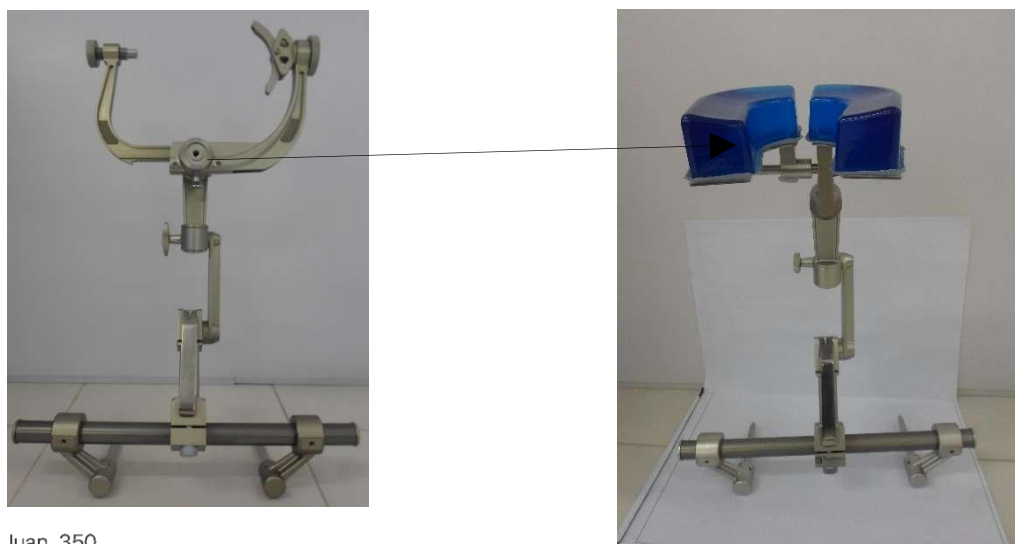


Substitua o Adaptador giratório em alumínio, montando na posição conforme imagem abaixo.

4.2- Apoio de cabeça em gel

Retire o Braço móvel em alumínio e o Braço fixo em alumínio e fixe o apoio de cabeça no adaptador giratório em alumínio.

Obs.: abertura ajustável de acordo com o tamanho do crânio do paciente.



4.3- Braço extensor em aço inoxidável para A006-3

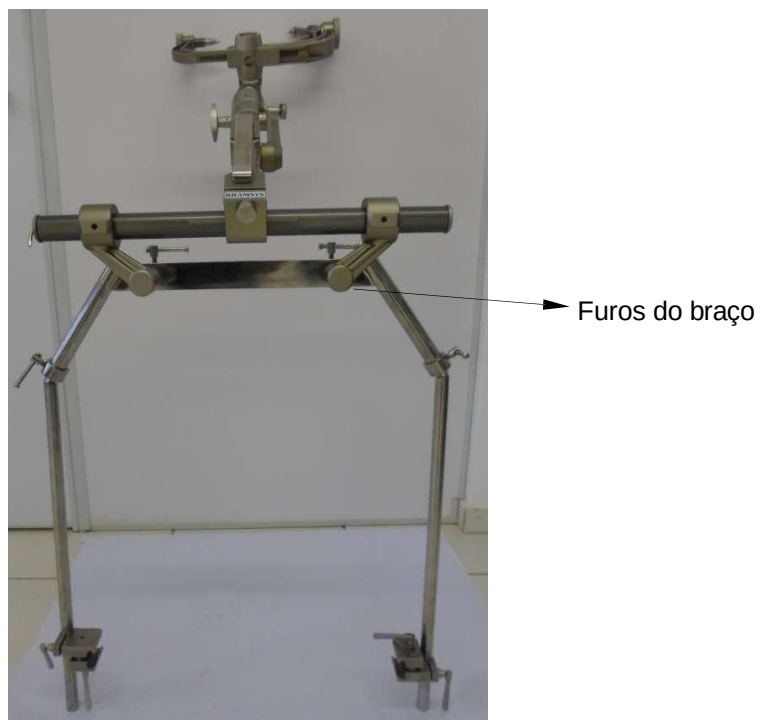
Monte as barras inferiores no braço e trave os manípulos;

Insira e fixe os suportes de fixação nas barras inferiores;

Fixe o braço extensor em aço inoxidável para A006-3 nas laterais da mesa cirúrgica.



Insira o equipamento nos furos do braço extensor conforme imagem abaixo.



4.4- Braço Retrator em Titânio/ Braço Retrator em aço inoxidável e Adaptador universal em aço inoxidável

Monte o Adaptador universal em aço inoxidável nos braços móveis em alumínio e braço fixo em alumínio, apertando no manípulo do adaptador, conforme imagem abaixo;



Encaixe o braço retrator em titânio ou o braço retrator em aço inoxidável no adaptador universal em aço inoxidável, conforme imagem abaixo.



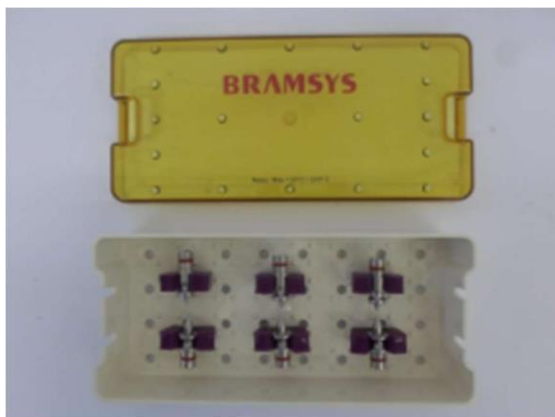
4.5- Grampo cranial em aço inoxidável

Utilizado para fixar o retrator de titânio ou aço inoxidável diretamente no crânio do paciente, conforme imagens abaixo.



4.6- Bandeja para esterilização

Armazene os pinos de crânio aço inoxidável reutilizável adulto ou infantil em cada compartimento da bandeja. Capacidade da bandeja: 6 pinos



5. Esterilização

Apenas os seguintes itens devem ser esterilizados antes de cada uso:

- Pinos de crânio aço inoxidável reutilizável adulto
- Pinos de crânio aço inoxidável reutilizável infantil
- Grampo Cranial em aço inoxidável
- Braço retrator em titânio
- Braço retrator em aço inoxidável

Método: Autoclave a Vapor

Parâmetro de Utilização: Aproximadamente 1 hora e 15 minutos a 134°C.

Observações: Não esterilize em ciclos rápidos ou acima de 150°.

Ou realizar a esterilização a vapor de acordo com a técnica padronizada da unidade de saúde.

6. Advertências/Precauções

- Evite queda, torção, esmagamento, impacto, ou ação que venha deformar o equipamento.
- Deformações na estrutura do equipamento comprometem sua precisão, podendo ocasionar danos ao paciente.
- Fixe adequadamente as partes móveis do equipamento.
- O equipamento deve ser limpo e esterilizado corretamente conforme as instruções contidas no manual do usuário, caso contrário, haverá a possibilidade de contaminação bacteriana e/ou viral, podendo causar complicações infecciosas ao paciente.
- Não utilize o equipamento e seus acessórios após sua vida útil. Pode ocorrer mau funcionamento dos mesmos, dificultando o trabalho do usuário e/ou causando danos ao paciente. Apesar do equipamento não utilizar itens descartáveis nem gerar resíduos após sua utilização, após a vida útil, este deve ser segregado para possível revalidação ou descartado de acordo com a legislação local vigente.

Todas as partes e acessórios pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo com o mesmo.

ATENÇÃO: o uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

7. ARMAZENAMENTO, LIMPEZA, OPERAÇÃO E TRANSPORTE

7.1 Armazenamento

- Mantenha o equipamento em sua embalagem original, em local protegido de umidade excessiva, chuva e sol direto.

7.2 Limpeza

- Para limpeza externa do aparelho após cada procedimento, utilize somente sabão neutro e água morna. Para secá-lo, utilize preferencialmente ar comprimido ou pano seco limpo.
- Não empregue solventes orgânicos, como thinner, ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, gasolina etc. para limpar o equipamento. Não utilize aerossóis ou aplicadores a base de spray líquido.
- Não utilize material micro abrasivo ou palha de aço na limpeza.

7.3 Operação

- Ao desembalar o equipamento, verifique se não existe dano aparente causado por queda ou manuseio inadequado durante o transporte. Caso isto ocorra, entre em contato imediato com o fabricante / representante para orientar-se sobre as medidas a serem tomadas.
- Mantenha o equipamento limpo e seco para a próxima utilização
- Mantenha-o em local limpo e longe de poeira.

7.4 Transporte

- Evite vibrações e impactos e não deixe o equipamento cair no chão.
- Não permita que o equipamento fique exposto à chuva ou à umidade excessiva.
- Todas as peças devem ser acondicionadas dentro da caixa de transporte.
- Verifique se todas as peças estão posicionadas e fixas corretamente em seus lugares.

8. DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

8.1 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

- Este equipamento não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis se todas as recomendações descritas neste documento forem tomadas. O equipamento não possui contra-indicação. Somente pode ser usado ou operado por profissional médico especializado ou supervisionado por ele.

8.2 Manutenção preventiva

Para garantir o bom funcionamento e a segurança do equipamento, envie-o à Bramsys a cada 12 meses para manutenção preventiva.

8.3 Manutenção corretiva

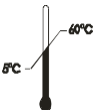
Caso ocorra algum problema no equipamento ou em suas partes, envie-os à Bramsys com a descrição do problema.

ATENÇÃO: Solicite a Assistência Técnica através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone (11) 5013-0010, ou pelo e-mail sac@bramsys.com.br.

8.4 Descrição da segurança e eficácia

- A segurança e a eficácia no uso do equipamento são obtidas desde que seguidas as recomendações prescritas no Manual de Utilização do mesmo.

9. SÍMBOLOS

	Frágil, manusear com cuidado		Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Para cima		Empilhamento máximo
	Manter afastado da luz solar		Manter afastado de chuva
	Limite de temperatura		Não estéril

10. TERMO DE GARANTIA

A Bramsys Indústria e Comércio Ltda. garante a seus clientes usuários originais que os equipamentos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada tecnologia e com rigoroso controle de qualidade, assegurando, dentro das condições e prazos abaixo, seu perfeito funcionamento.

DA GARANTIA

A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição e/ou conserto de eventuais peças defeituosas ou à correção de qualquer defeito de produção, mediante a constatação por nossa Assistência Técnica.

A substituição e/ou conserto referido no item anterior não se aplica às peças com desgaste natural de uso, bem como por imperícias ou negligências na utilização do equipamento, ou ainda, que tenham sido consertadas ou modificadas por pessoas não credenciadas pela Bramsys.

Em nenhuma hipótese, caso ocorra a necessidade de substituição de qualquer componente coberto por este termo, o período de garantia será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

DOS EQUIPAMENTOS

Esta garantia é válida para todos os equipamentos da marca Bramsys produzidos pela Bramsys Indústria e Comércio Ltda.

DA INSTALAÇÃO E DO USO

A instalação e/ou operação dos equipamentos, bem como as condições de trabalho, devem atender às normas da Bramsys contidas neste Manual de Utilização. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de garantia deste termo.

DO LOCAL DA GARANTIA

O reparo do equipamento será realizado em nossas instalações. O frete do transporte (ida e volta) correrá por conta do adquirente usuário.

DOS PRAZOS

Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da Bramsys ou seus revendedores, sendo válida para o equipamento pelo prazo de 12 meses, e o prazo de garantia dos acessórios é determinado pela vida útil ou noventa (90) dias, sendo considerado o que vencer primeiro.

DA RESPONSABILIDADE

Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original. A responsabilidade da Bramsys é limitada à substituição e/ou reparo dos componentes,

excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

Solicite a Assistência Técnica através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone (11) 5013-0010, ou pelo e-mail sac@bramsys.com.br.

Registro ANVISA nº: 80195529002

BRAMSYS

Fabricante e Detentor do Registro:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA AV: Dr. ALBERTO
SAN JUAN, 350
18530-000 – TIETÊ – SP
A.F. ANVISA:UY44WX94W79M
CNPJ: 04.729.995/0001-87

Indústria Brasileira

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob n.º UY44WX94W79M, garante por **24 meses**, a partir da data de esterilização a qualidade e a condição de estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

SERVICO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Tel.: (+55 11) 5013-0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br