

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### **RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M**

**Produto:** Radiofrequency Generator System BMS-200M  
**Modelo:** BMS-200M  
**Dimensões:** 260 x 115 x 275 mm (largura x altura x profundidade)  
**Peso:** 3,5 kg  
**Prazo de Validade:** 5 anos  
**Reg. MS:**

**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.  
Rua Vila Nova, 1616  
São Pedro – Tietê – SP  
CEP 18530-000 – Brasil  
Telefone: (11) 5011-9799  
Fax (11) 5017-6075  
[sac@bramsys.com.br](mailto:sac@bramsys.com.br)  
[www.bramsys.com.br](http://www.bramsys.com.br)

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

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

#### 1. INTRODUÇÃO

O Radiofrequency Generator System BMS-200M foi projetado para que o cirurgião possa realizar procedimentos artroscópicos, tais como ablação e coagulação de tecidos biológicos por radiofrequência.

Este equipamento trabalha com potências de até 200 Watts, oferecendo ao cirurgião e à equipe cirúrgica a potência adequada ao trabalho.

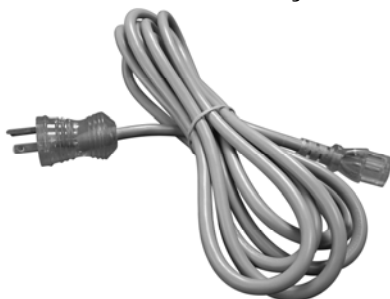
O Radiofrequency Generator System BMS-200M é um equipamento cirúrgico de alta-freqüência totalmente microprocessado. O equipamento é eficiente, seguro e de manuseio extremamente simplificado. Possui formas de onda e níveis de potência adequados a cada procedimento cirúrgico, produzindo ablação e coagulação altamente eficientes. A memorização digital dos níveis de potência em todos os modos de utilização (ablação e coagulação) proporciona precisão no procedimento cirúrgico ao mesmo tempo em que permite ao cirurgião repetir procedimentos utilizando os níveis de potência anteriormente programados.

O ajuste digital de potência proporciona melhor precisão e rapidez de ajuste, se comparado com os sistemas convencionais de ajuste por comandos. A possibilidade de uso de placas auto-adesivas reduz ainda mais o risco de queimaduras. A tecnologia utilizada no projeto do circuito de potência permite obter alta eficiência de operação com conseqüente redução do peso do equipamento, aumentando sua portabilidade.

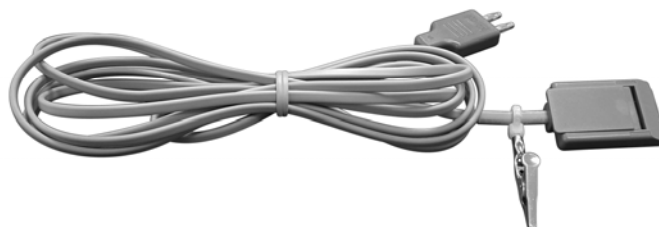
**ATENÇÃO:** este equipamento somente deve ser utilizado por pessoal qualificado.

- Acessórios:
  - Cabo de Alimentação
  - Cabo para Placa Descartável
  - Manual de Utilização

**Cabo de Alimentação**



**Cabo para Placa Descartável**



- Opcionais:
  - Pedal Duplo
  - Case para Transporte

**Pedal Duplo**



**Case para Transporte**



## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

#### 2. CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões da embalagem	340 x 480 x 150 mm (comprimento x largura x profundidade)
Tipo de embalagem	Fibra de vidro com pintura poliuretana
Faixa de alimentação de tensão elétrica em	100 a 240 VAC com seleção automática de tensão
Frequência da rede de alimentação	50 / 60 Hz
Corrente de consumo	3,9 A (rede 127 VAC) e 2,6 A (rede 220 VAC)
Tipo de corrente	AC (alternada)
Número de fases	Bifásico
Potência nominal de entrada (stand by)	38 VA
Potência elétrica máxima	625 VA

Configuração de saída: saída isolada F

Eletrodo de retorno de paciente: isolado do aterramento para as correntes de baixa e alta frequência.

Parâmetros de risco em alta frequência: corrente de fuga de RF: < 150 mA

Volume de tom: o nível do indicador sonoro é ajustável de 45 dbA a 65 dbA. OBS: medição realizada a 1 metro a partir da lateral esquerda do equipamento.

Classificação do equipamento conforme NBR IEC 601-1 quanto ao

- Tipo de proteção contra choque elétrico: parte aplicada de tipo CF – fornece o maior grau de proteção ao paciente.
- Grau de proteção contra choque elétrico: classe I – possui aterramento para proteção.
- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1 – equipamento protegido contra gotejamento de água ou à prova de pingos. O equipamento possui um gabinete que o protege contra a entrada de líquido em queda livre, em quantidade que possa interferir com a operação satisfatória e segura do equipamento.
- Grau de segurança de aplicação: este equipamento não é adequado ao uso em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso. Este equipamento não se enquadra na categoria APG.
- Modo de operação: equipamento de operação contínua com carga intermitente.
- Equipamento portátil: destinado a ser movido de um local para outro, entre intervalos de uso, transportado por uma ou mais pessoas.

Alta tensão: presença de alta tensão nas saídas de conexão dos acessórios e nas pontas dos acessórios com o equipamento acionado.

Proteção contra potência de saída indesejada: O equipamento possui sistema de intertravamento que previne o aumento de potência de saída em relação ao controle do painel do mesmo.

Condições ambientais para operação:

- Faixa de temperatura ambiente: + 10°C a + 40°C
- Faixa de umidade relativa: 30% a 75%
- Faixa de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Condições ambientais para transporte e armazenamento:

- Faixa de temperatura ambiente: + 5°C a + 60°C
- Faixa de umidade relativa: 10% a 80%

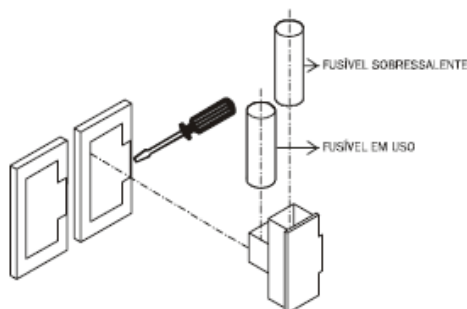
## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

Observando as condições acima, o equipamento estará protegido contra danos e deterioração.

#### Fusíveis:

- Fusíveis externos: 5 A / 250 V
- Tipo de fusíveis: vidro (modelo 20 AG), 20 mm, rápido
- Em caso de queima dos fusíveis, a reposição deve ser feita com fusíveis de vidro tipo F5A/250V. Para substituí-los, remova a tampa dos porta-fusíveis localizado no painel traseiro, através de uma chave de fenda ou similar, e troque os fusíveis queimados pelo sobressalente alojado na tampa do respectivo porta-fusível.

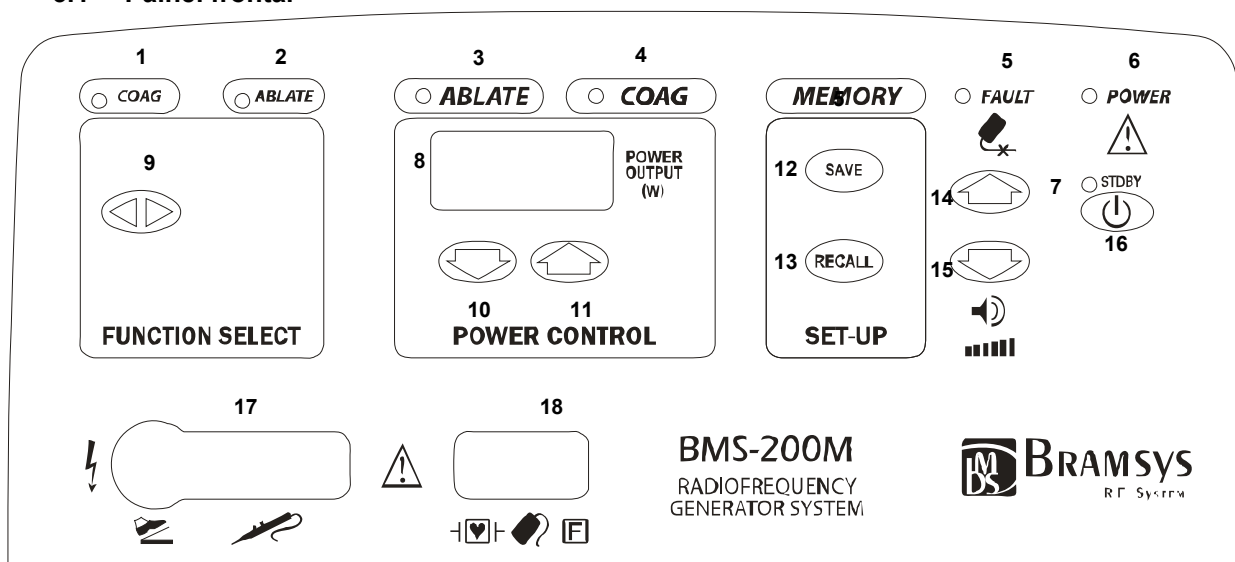


**Substituição dos fusíveis**

### 3. CONTROLADORES E INDICADORES

O BMS-200M foi projetado visando uma distribuição coerente de suas partes e peças, agrupando-os conforme a função desempenhada. Os números de chamada na figura identificam cada item do painel frontal e traseiro.

#### 3.1 Painel frontal



#### Lâmpadas:

- 1 – Indica que a função de coagulação foi selecionada
- 2 – Indica que a função de ablação foi selecionada
- 3 – Indica que há potência de saída de ablação
- 4 – Indica que há potência de saída de coagulação
- 5 – Indica falha na conexão da placa de retorno
- 6 – Indica que o aparelho está ligado
- 7 – Indica que o aparelho está no modo de espera
- 8 - Indica a potência de saída

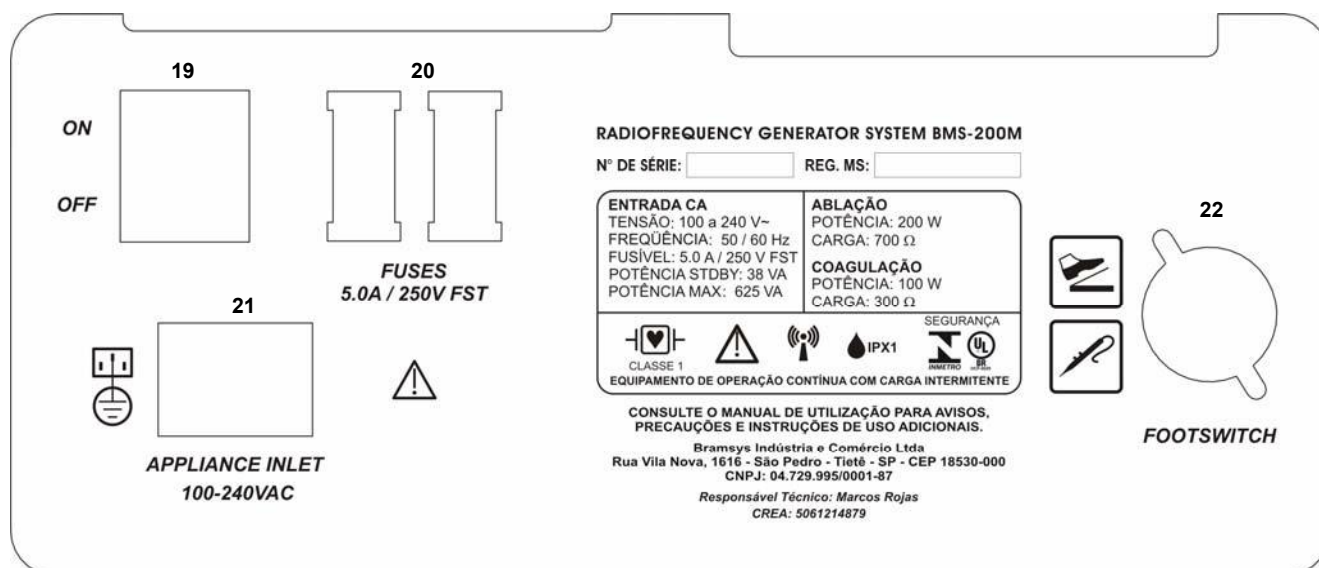
#### Teclas:

- 9 – Seleciona a função coag ou ablate
- 10 – Diminui a potência de saída
- 11 – Aumenta a potência de saída
- 12 – Memoriza o parâmetro utilizado
- 13 – Restaura o parâmetro memorizado
- 14 – Aumenta o volume da sinalização sonora
- 15 – Diminui o volume da sinalização sonora
- 16 – Seleciona entre modo operacional e espera
- 17 – Conector para a caneta do eletrodo
- 18 – Conector para o cabo para placa descartável

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

#### 3.2 Painel traseiro



19 – Liga / desliga o aparelho  
20 – Fusíveis

21 – Conector para o cabo de alimentação  
22 – Conector para o pedal duplo

#### 4. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

##### 4.1 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 a transportadora para orientar-se sobre as medidas a serem tomadas.
- Mesmo na primeira utilização, o equipamento deve ser limpo.
- Deixe um espaço mínimo de 10 cm para ventilação nas laterais e na parte traseira do equipamento.

##### 4.2 Instalação

- Por razões de segurança, verifique e certifique-se de que o equipamento não está conectado à rede de energia elétrica durante a instalação.
- Não instale o equipamento próximo a torneiras de água ou equipamentos similares. Não instale o equipamento próximo de pressões atmosféricas e temperatura anormal, alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, poeira e mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Só instale o equipamento em locais estáveis. Certifique-se de que o equipamento está em local seguro, com relação à inclinação, vibração ou choque.
- Verifique se a tensão e a frequência do equipamento são compatíveis com a rede elétrica local.
- Verifique se a rede, onde o equipamento será ligado, está devidamente aterrada.
- Examine todos os acessórios e conexões à unidade eletrocirúrgica antes de iniciar a cirurgia. Certifique-se de que os acessórios estejam funcionando de maneira correta. A conexão incorreta pode produzir mau funcionamento do acessório e efeitos cirúrgicos indesejáveis.
- O plugue do cabo de alimentação fornecido com o equipamento é do tipo 3 pinos, sendo 2 chatos e 1 redondo (tipo NEMA 2P+T). O pino redondo deve ser ligado ao aterramento. Se a tomada de força do centro cirúrgico for diferente da fornecida e desde que tenha o aterramento (tipo Schuko, NEMA 3P etc.), consulte a fábrica para providenciar o cabo de alimentação correspondente ou para troca da tomada para utilizar o cabo fornecido com o equipamento. **Não utilize extensões ou adaptadores de 3 para 2 pinos sem o pino terra.** Para desligar o plugue da tomada, puxe sempre pelo plugue, nunca pelo cabo.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

- Para garantir a segurança do paciente e do cirurgião, o BMS-200M deve ser convenientemente aterrado. O fio terra no cabo de alimentação está conectado ao chassi do equipamento impedindo a circulação de correntes perigosas a partir da caixa do gerador em caso de ocorrência de falha elétrica interna. Se no local onde o equipamento for utilizado não existir um bom aterramento, este deverá ser providenciado antes que o aparelho seja ligado.

**ATENÇÃO:** a Bramsys se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e performance deste equipamento desde que:

- 1) O equipamento seja utilizado de acordo com as instruções de uso contidas neste manual.
- 2) As instalações elétricas estejam de acordo com as normas brasileiras vigentes para instalações hospitalares.
- 3) Sejam utilizados exclusivamente produtos fornecidos pela Bramsys.

#### 4.3 Indicações

- **Ablação:** consiste na remoção de tecido através de aquecimento das células em meio iônico pela formação de plasma. As células aquecem tão rapidamente que explodem devido ao calor produzido internamente. Esse calor é dissipado em forma de vapor, não havendo condução para as células adjacentes. Quando o eletrodo é deslocado e entra em contato com novas células de tecido, estas, por sua vez, explodem produzindo a ablação. Níveis adequados de potência devem ser usados para cada tipo de ponteira de modo a produzir o melhor efeito ablativo sem comprometer tecidos ou estruturas adjacentes. A forma de onda de ablação do BMS-200M é uma senóide contínua com frequência de trabalho em 480 kHz.
- **Coagulação:** A corrente elétrica passa através do tecido provocando aquecimento e retirando lentamente a água nele contida. Para a coagulação, pode ser utilizada qualquer forma de onda, de ablação ou de coagulação, sendo necessários apenas níveis baixos de potência. O nível exato de potência depende da área ativa do eletrodo, pois quanto maior a área de contato, mais corrente será necessária para produzir a mesma densidade de corrente. A forma de onda da coagulação consiste de pacotes de senóide de radiofrequência de curta duração. A frequência da senóide é de 240 kHz e os pacotes ocorrem com frequência de aproximadamente 60 kHz.

#### 4.4 Procedimento

##### Preparando o equipamento

- 1 - Conecte o cabo de alimentação (fornecido com o equipamento) ao conector **APPLIANCE INLET** no painel traseiro;
- 2 - Coloque o **INTERRUPTOR LIGA / DESLIGA** na posição **0** (desligado);
- 3 - Conecte o plugue de força a uma tomada aterrada;
- 4 - Coloque o interruptor liga / desliga na posição **1** (ligado). No painel frontal, a lâmpada **POWER** e a lâmpada **STDBY** deverão acender, indicando que o equipamento está no modo de espera;
- 5 - Pressione uma vez a tecla **STDBY** para colocar o equipamento no modo operacional;
- 6 - Se a cirurgia for realizada com o pedal, conecte-o no conector **FOOTSWITCH**. Encaixe o conector do pedal até ouvir-se um "clique". Para remover o pedal, pressione o botão no próprio conector do painel traseiro e puxe o conector do pedal para trás ao mesmo tempo;
- 7 - Conecte o cabo para placa descartável à placa, conectando a garra à lingüeta da placa adesiva;
- 8 - Conecte a outra extremidade do cabo para placa descartável ao **CONECTOR PARA O CABO PARA PLACA DESCARTÁVEL**;
- 9 - Conecte a caneta ao **CONECTOR PARA A CANETA DO ELETRODO**. O BMS-200M também pode ser operado com caneta de comando manual, controlada apenas pela caneta.

##### Ablação

- 1 - Pressione a tecla **FUNCTION SELECT** de maneira a acender a lâmpada **ABLATE**;

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

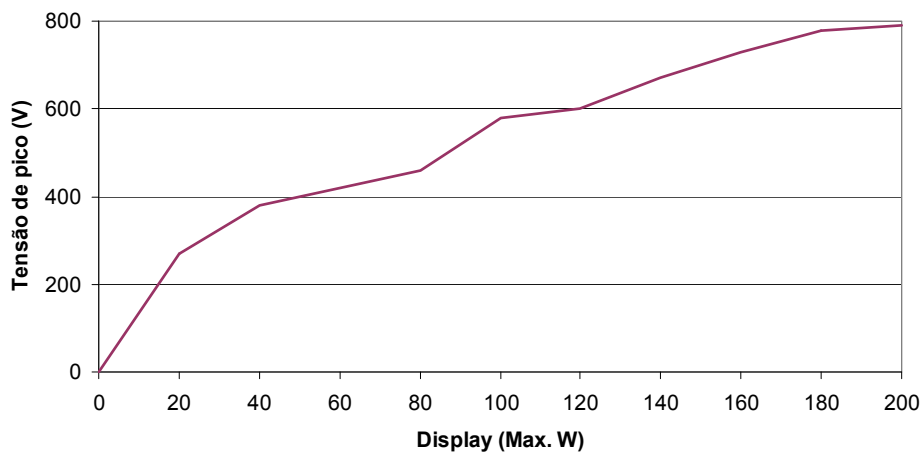
### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

- 2 - Acione a alavanca amarela **ABLATE** do pedal (ou o botão amarelo **CUT** da caneta). A outra lâmpada **ABLATE** deve acender ao mesmo tempo em que é ouvido um tom agudo indicativo da função;
- 3 - Ajuste a potência através das teclas **POWER CONTROL** de decremento ou incremento;
- 4 - O **DISPLAY** indica a potência de saída de ablação em watts.

**ATENÇÃO:** a lâmpada indicadora da função em **POWER OUTPUT** só deve acender se houver potência de radiofrequência na ponta do eletrodo.

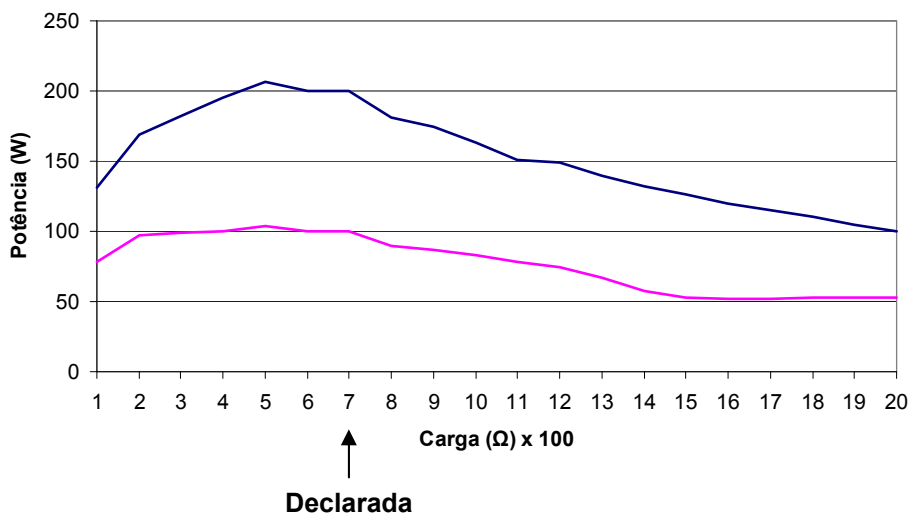
Display	0	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
Tensão V	0	270	380	420	460	580	600	670	730	780	790

**Gráfico de Tensão do Modo Ablate - BMS-200M**



Carga $\Omega$	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000
Potência W (100%)	131	169	182	195	207	200	200	181	175	163	151	149	140	132	126	120	115	110	105	100
Potência W (50%)	78	97	99	100	104	100	100	90	87	83	78	75	67	58	53	52	52	53	53	53

**Gráfico de Potência do Modo Ablate- BMS-200M**



## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

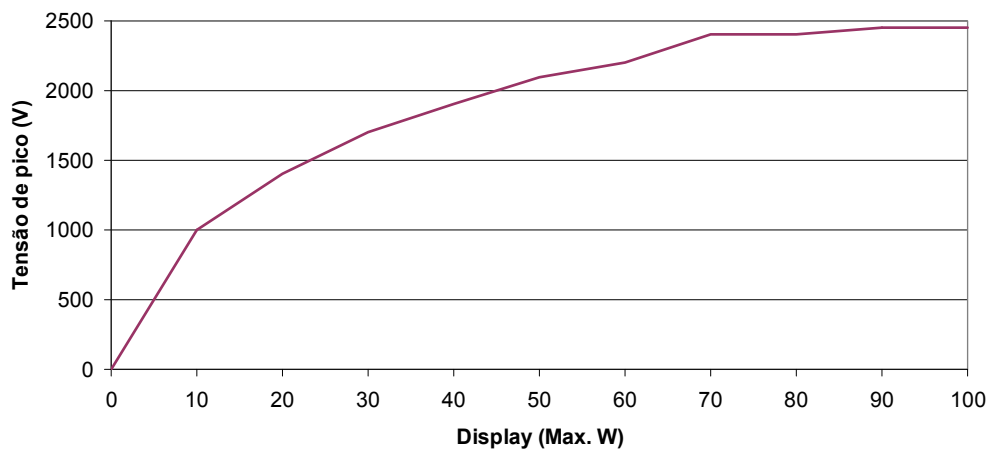
#### Coagulação

- 1 - Pressione a tecla **FUNCTION SELECT**, de maneira a acender a lâmpada **COAG**;
- 2 - Acione a alavanca azul COAG do pedal (ou o botão azul COAG da caneta). A outra lâmpada **COAG** deve acender ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função;
- 3 - Ajuste a potência através da tecla **POWER CONTROL** de decremento ou incremento;
- 4 - O **DISPLAY** indica a potência de saída de coagulação em watts.

**ATENÇÃO:** a lâmpada indicadora da função em **POWER OUTPUT** só deve acender se houver potência de radiofreqüência na ponta do eletrodo.

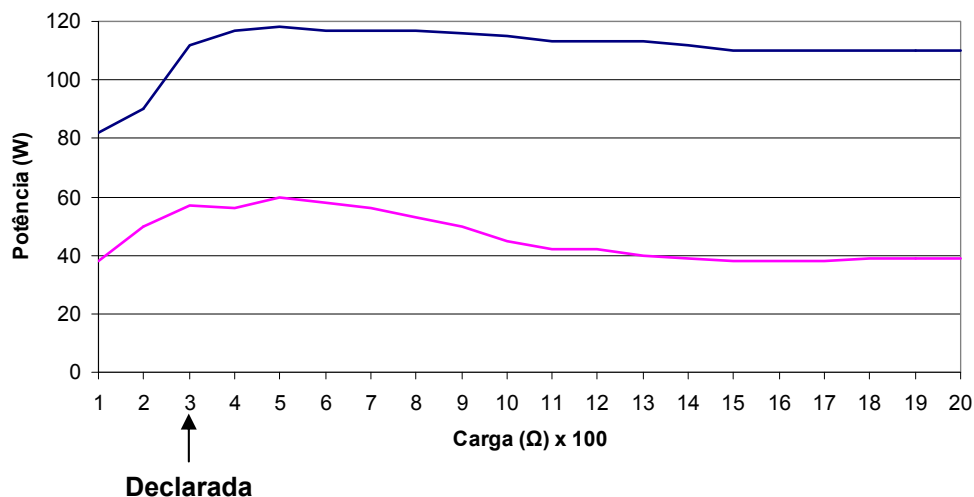
Display	0	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
Tensão V	0	1000	1400	1700	1900	2100	2200	2400	2400	2450	2450

**Gráfico de Tensão do Modo Coag - BMS-200M**



Carga $\Omega$	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000
Potência W (100%)	82	90	112	117	118	117	117	117	116	115	113	113	113	112	110	110	110	110	110	110
Potência W (50%)	38	50	57	56	60	58	56	53	50	45	42	42	40	39	38	38	38	38	39	39

**Gráfico de Potência do Modo Coag - BMS-200M**





## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

#### 4.5 Memória digital de potência e funções

O BMS-200M possui um recurso através do qual o usuário, após ter selecionado o modo de operação e as potências a serem utilizadas em um procedimento cirúrgico, poderá memorizá-las.

- 1- Coloque o BMS-200M nas funções de operação e potências desejadas.
- 2- Pressione o botão **SAVE**. A configuração é memorizada.

A configuração memorizada pode ser carregada a qualquer momento, após ligar o BMS-200M ou durante sua utilização, pressionando o botão **RECALL**.

Uma configuração pode ser mudada temporariamente sem perder a configuração original, bastando pressionar novamente o botão **RECALL** para retornar à configuração original.

Ao pressionar novamente o botão **SAVE**, a nova configuração sobreporá a configuração anterior.

#### 4.6 Controle de volume de sinalização sonora

O controle de volume da sinalização sonora é feito através das teclas que estão acima do símbolo de ajuste de som, as quais atuam sobre os tons de ablação e de coagulação, não havendo, por razões de segurança, qualquer alteração no tom indicativo de falha no circuito de placa.

Seta para cima: aumenta o volume.

Seta para baixo: diminui o volume.

#### 4.7 Monitor de placa

O BMS-200M possui um circuito que monitora a continuidade do fio e a conexão cabo – placa – paciente, desligando o bloco de potência. Na ocorrência desta falha, o LED vermelho **FAULT** começará a piscar ao mesmo tempo em que se ouve um sinal sonoro intermitente e o funcionamento do equipamento é bloqueado.

## 5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

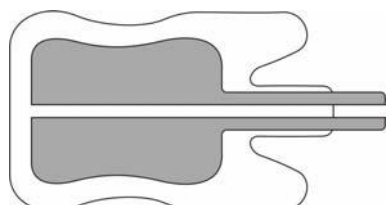
### 5.1 Precauções

- Use sempre uma placa de referência / retorno do tipo descartável que já possua gel condutor adesivo para dispersão da corrente de radiofrequência que sai do eletrodo, passa pelo corpo do paciente e retorna para o gerador, fechando o circuito.
- Não utilize o equipamento e seus acessórios após sua vida útil. Pode ocorrer mau funcionamento dos mesmos, ocasionando lesões / queimaduras no usuário ou paciente. Apesar do equipamento não utilizar itens descartáveis nem gerar resíduos após sua utilização, após a vida útil do mesmo, este deve ser segregado para possível revalidação ou descartado de acordo com a legislação local vigente.

### 5.2 Restrições

- Todas as partes e acessórios pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo.
- Este equipamento deve ser utilizado exclusivamente com produtos compatíveis.
- Os seguintes produtos são recomendados para uso com o BMS-200M:

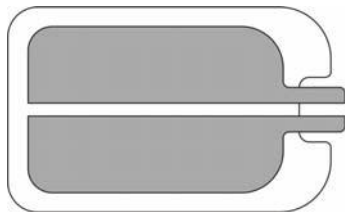
Placa Descartável Bipolar Neonatal



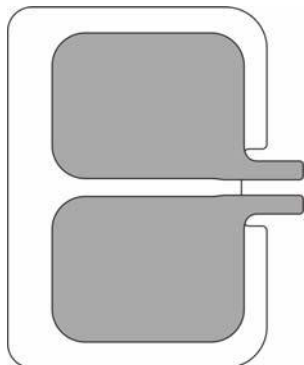
**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

**RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M**

Placa Descartável Bipolar Pediátrico



Placa Descartável Bipolar Adulto



Eletrodo para Ablação COC 30° 3,5 mm



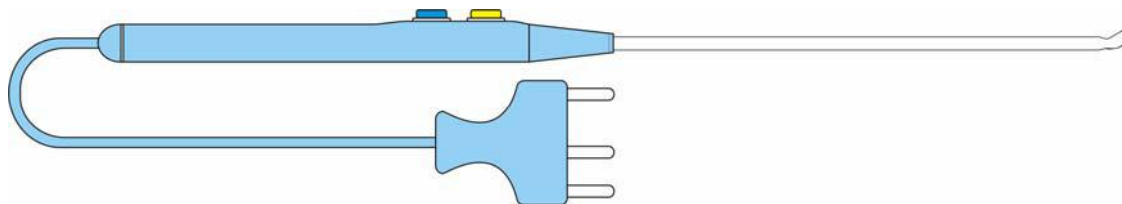
Eletrodo para Ablação COC 90° 3,5 mm



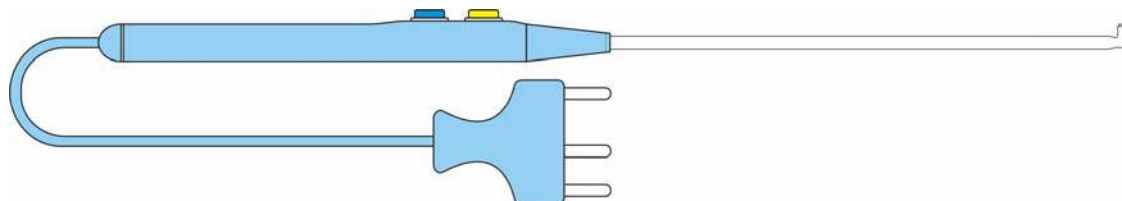
Eletrodo para Ablação COC 180° 3,5 mm



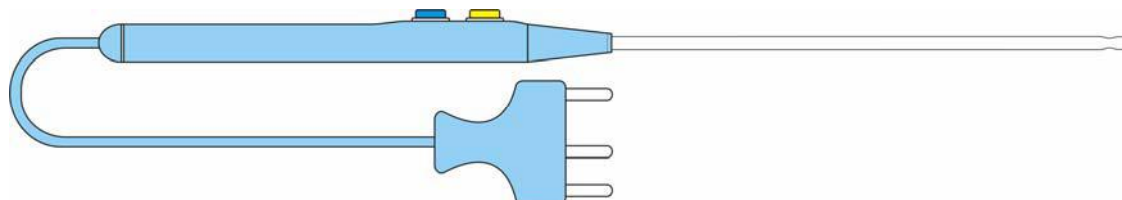
Eletrodo para Ablação COC 30° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



Eletrodo para Ablação COC 90° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



Eletrodo para Ablação COC 180° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



## **MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

### **RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M**

Eletrodo para Ablação RIB 30° 3,5 mm



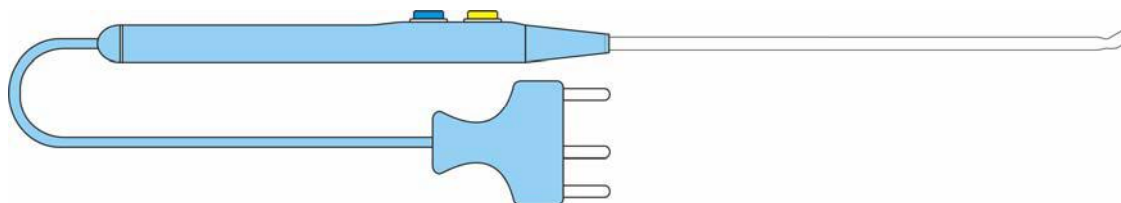
Eletrodo para Ablação RIB 90° 3,5 mm



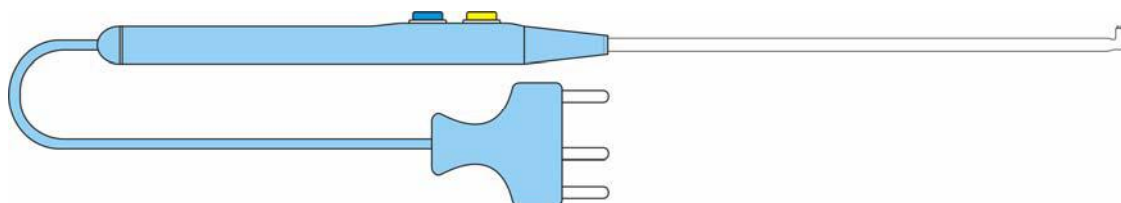
Eletrodo para Ablação RIB 180° 3,5 mm



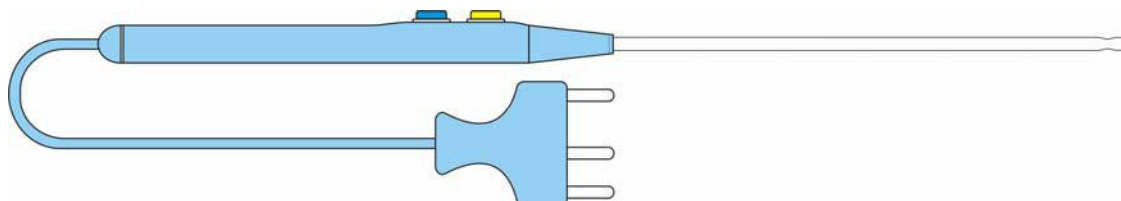
Eletrodo para Ablação RIB 30° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



Eletrodo para Ablação RIB 90° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



Eletrodo para Ablação RIB 180° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



Eletrodo para Coagulação e Encolhimento COAG 30° 3,5 mm



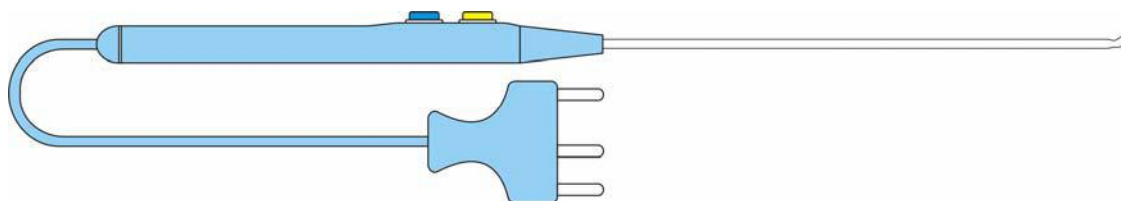
Eletrodo para Coagulação e Encolhimento COAG 90° 3,5 mm



Eletrodo para Coagulação e Encolhimento COAG 180° 3,5 mm



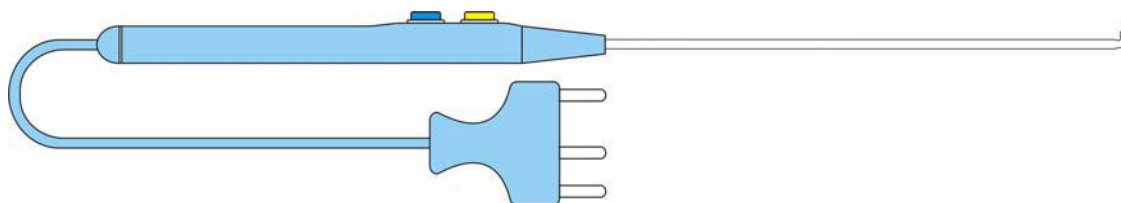
Eletrodo para Coagulação e Encolhimento COAG 30° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



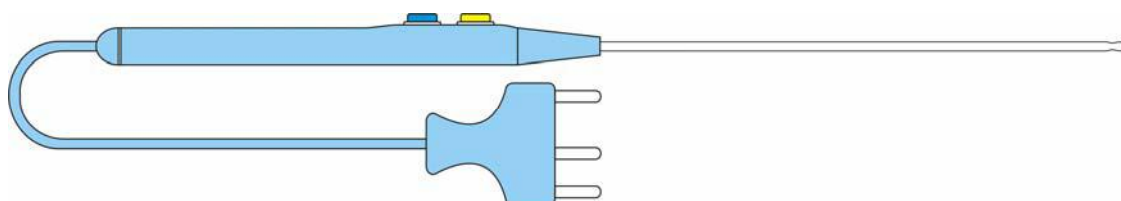
## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### **RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M**

Eletrodo para Coagulação e Encolhimento COAG 90° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



Eletrodo para Coagulação e Encolhimento COAG 180° 3,5 mm com Cabo, Acionamento Manual



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

#### **5.3 Avisos e advertências**

- O BMS-200M foi desenvolvido para uso exclusivo com os produtos Bramsys. A utilização de acessórios, eletrodos e cabos, bem como peças de reposição e componentes internos que não sejam os especificados por ela, podem comprometer o funcionamento e produzir acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do BMS-200M.
- Antes de iniciar qualquer procedimento, o cirurgião deve estar familiarizado com a literatura médica, as complicações e riscos do uso da eletrocirurgia no procedimento cirúrgico a ser realizado.
- Não utilize o Radiofrequency Generator System BMS-200M, ou parte dele, para propósito ao qual ele não foi projetado. Não realize modificações no equipamento.
- Ao substituir os fusíveis, sempre utilize os sobressalentes fornecidos pela Bramsys.
- Nunca tente consertar o equipamento, chame a assistência técnica autorizada.
- O faiscamento e a geração de calor associados à eletrocirurgia constituem uma fonte de ignição para materiais inflamáveis como:
  - 1- Anestésicos inflamáveis ou de gases oxidantes, tais como óxido nitroso ( $N_2O$ ) e oxigênio, nas intervenções cirúrgicas do tórax ou da cabeça, a menos que esses agentes sejam evacuados por aspiração.
  - 2- Soluções inflamáveis que podem acumular sob o paciente ou em depressões ou cavidades de seu corpo como o umbigo ou a vagina deverão ser eliminadas antes da utilização do equipamento.
  - 3- Gases endógenos.
  - 4- Algodão hidrófilo ou gaze saturada de oxigênio.
  - 5- Substâncias inflamáveis como tinturas à base de álcool, utilizados na preparação do paciente.
  - 6- Gases inflamáveis naturais que podem se acumular em cavidades como, por exemplo, o intestino.
  - 7- Produtos adesivos como solventes inflamáveis.
- Utilize, sempre que possível, agente não inflamável para limpeza e desinfecção, senão, deixe evaporar os produtos inflamáveis antes da utilização da radiofreqüência.
- Níveis perigosos de voltagem. Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado.

## **MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

### **RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M**

- Este equipamento produz efeitos fisiológicos.
- Uma falha do equipamento pode resultar em um aumento indesejado na potência de saída.
- Este equipamento produz interferências que podem influenciar desfavoravelmente sobre o funcionamento de outro aparelho eletrônico.

#### **5.4 Cuidados especiais**

- Acionamento inadvertido de potência do equipamento ou o movimento do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em danos ao paciente.
- Desvios de corrente acoplada através de objetos condutores podem produzir queimaduras no paciente ou no cirurgião. Estas correntes podem ser geradas de duas maneiras: pelo contato direto do objeto metálico com o eletrodo ativo ou pela proximidade do eletrodo ativo em relação ao objeto condutor, por isso, não permita que o paciente entre em contato direto com objetos como mesa cirúrgica, mesas de instrumentação, suportes etc. durante a eletrocirurgia. Em casos onde isso não seja possível, é recomendado o uso de invólucros isolantes anti-estáticos.
- O contato pele-pele entre partes do corpo (ex. entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado. Para isso, essas partes devem ser separadas através de inserção de compressa seca.
- Verifique, antes de cada uso, as condições de conservação dos cabos, observando a isolação (ressecamento, trincamento, falhas), cabos rompidos, conector quebrado, substituindo-os para evitar risco de segurança para o paciente e para os operadores.
- Não enrole os cabos em torno de objetos metálicos. Este procedimento pode induzir correntes potencialmente perigosas nesses objetos que podem causar choques e queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica.
- Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao aparelho. Pode haver risco de choque elétrico.
- Uma potência aparentemente baixa ou uma falha na operação correta do equipamento nas regulagens normais de funcionamento pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contato em suas conexões.
- Assegure-se de que os acessórios conectados ao equipamento suportem pelo menos a tensão máxima de pico de saída, no modo de operação e ajuste de potência utilizados.
- Utilize a radiofrequência com cautela em pacientes com marcapasso interno ou externo. A interferência produzida pela corrente eletrocirúrgica pode conduzir a um funcionamento inadequado do marcapasso. Pacientes mais sensíveis poderão sentir alguma estimulação neuromuscular quando níveis elevados de potência estiverem sendo utilizados. Para maiores informações, consulte um cardiologista ou o fabricante do marcapasso.
- Nos casos em que um defeito ou mau funcionamento do equipamento possa provocar a interrupção da cirurgia, recomenda-se manter outro equipamento em condições de substituí-lo.
- Utilize níveis de potência mínimos adequados ao procedimento cirúrgico em questão. Se o cirurgião não tiver experiência pessoal sobre o nível de potência a utilizar, recomendamos iniciar com um nível bem baixo e aumentá-lo cuidadosamente até conseguir o efeito eletrocirúrgico desejado.
- Nunca aumente o nível de potência sem antes fazer uma verificação cuidadosa nas condições do eletrodo, cabo para placa descartável e suas respectivas conexões. A necessidade de um aumento muito grande de potência pode indicar problemas nos cabos ou em suas conexões. Use o eletrodo ativo pelo tempo mínimo necessário para conseguir o efeito cirúrgico desejado de modo a reduzir a possibilidade de queimaduras.
- Os cabos dos eletrodos de cirurgia deverão ser colocados de maneira a evitar contato com o paciente ou outros condutores.
- Nos procedimentos cirúrgicos onde a corrente de alta frequência pode passar pelas partes do corpo que têm uma área seccional relativamente pequena, é recomendada a utilização de técnicas bipolares para evitar uma coagulação indesejada.

## **MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

### **RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M**

- O eletrodo neutro, também chamado de placa, eletrodo passivo, de retorno ou dispersivo, deve ser ligado de forma eficiente em toda sua superfície no corpo do paciente e também tão perto quanto possível do local da cirurgia.
- Posicione a placa em região muscular bem vascularizada. Evite colocar sobre escaras, cicatrizes, saliências ósseas, próteses metálicas, eletrodos de ECG e cabos. Não coloque onde possa haver infiltração de fluídos.
- Posicione o eletrodo de ECG, ou outros pequenos pontos de contato aterrados, o mais distante possível do caminho entre o local da cirurgia e a placa, reduzindo o risco de queimaduras nesses pontos devido aos desvios de corrente. Nunca utilize eletrodos de ECG do tipo agulha durante o procedimento cirúrgico. Recomenda-se utilizar sistemas de monitoração contendo dispositivos de limitação das correntes de alta frequência.
- Elimine todos os pêlos do local de aplicação da placa de retorno. Limpe e seque o local.
- Com a utilização da placa adesiva descartável, não é necessário adicionar gel condutor, pois a placa já possui gel.
- Verifique frequentemente as condições do cabo para placa descartável e se a placa está adequadamente posicionada no corpo do paciente e retorne a verificar toda vez que o paciente for mudado de posição.
- Nunca reutilize placas de retorno descartáveis.

## **6. ARMAZENAMENTO, LIMPEZA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE**

### **6.1 Armazenamento**

- Mantenha o equipamento em sua embalagem original, em local protegido de umidade excessiva, chuva e sol direto.
- Quando o equipamento ficar por um período prolongado sem utilização, é recomendável a retirada da tomada da rede de energia elétrica.

### **6.2 Limpeza**

- Antes de efetuar a limpeza do equipamento, certifique-se que o mesmo está desligado.
- Para limpeza externa do aparelho, utilize somente sabão neutro e um pano macio levemente umedecido. Tome cuidado para que não entre nenhum líquido no equipamento. Caso não seja evitada a penetração de líquidos, não ligue o equipamento e envie imediatamente para assistência técnica.
- 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 microabrasivo ou palha de aço na limpeza.

### **6.3 Conservação**

- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.
- Mantenha-o limpo e seco para a próxima utilização.
- Mantenha-o em local limpo e longe de poeira.

### **6.4 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.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

#### 7. DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

##### 7.1 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 pessoal qualificado (médico) ou supervisionado pelo mesmo.

O Radiofrequency Generator System BMS-200M foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão ou variações de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme este Manual de Utilização.

##### 7.2 Manutenção preventiva

- Verifique a cada cirurgia:
  - Se existem danos na isolação ou nos conectores e oxidação no cabo de alimentação.
  - Se ocorrem cheiros não comuns quando o equipamento é ligado.
  - Se não existem danos físicos na carcaça do equipamento.
  
- A cada 6 meses:
  - Para garantir o bom funcionamento e a segurança do equipamento, envie-o à Bramsys para manutenção preventiva.

##### 7.3 Manutenção corretiva

- Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos anormais, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados abaixo.
  
- Se não for possível solucionar o problema, envie o aparelho e seus acessórios à Bramsys com a descrição do problema.

Problemas	Procedimentos
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique se o aparelho está conectado à tomada da rede elétrica.</li><li>▪ Verifique se o interruptor liga / desliga, localizado no painel traseiro, está ligado.</li><li>▪ Verifique os fusíveis no painel traseiro. Se estiverem queimados, substitua-os pelos fusíveis sobressalentes. Desconecte o equipamento da rede elétrica antes de fazer a verificação.</li></ul>
O equipamento queima fusível	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique se a amperagem do fusível está compatível com o indicado.</li><li>▪ Verifique se o cabeamento ou algum contato de conexão não está em curto.</li></ul>
O equipamento não tem saída de potência	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique se o acessório está corretamente conectado à saída correspondente.</li><li>▪ Certifique-se de que o cabo do acessório não esteja interrompido. Substitua o cabo ou o acessório.</li><li>▪ Certifique-se de que a placa de retorno esteja bem colocada.</li></ul>

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

Problemas	Procedimentos
Alarme de falha no circuito de placa ativado (sinalização visual e sonora intermitente)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique se o cabo para placa descartável está corretamente conectado à placa e ao aparelho.</li><li>▪ Substitua o cabo para placa descartável por outro comprovadamente sem defeito.</li></ul>
Estimulação neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pare a cirurgia.</li><li>▪ Verifique todas as conexões dos acessórios e certifique-se de que não há mau contato.</li><li>▪ Níveis mais baixos de potência reduzem a estimulação neuromuscular.</li><li>▪ A coagulação tende a produzir mais estimulação do que a ablação devido a níveis mais elevados de voltagem envolvidos.</li></ul>
Interferência no monitor cardíaco	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique se os fios terra do cabo de alimentação dos equipamentos envolvidos não estão interrompidos.</li><li>▪ Verifique a integridade da conexão chassis-terra do gerador BMS-200M e do monitor.</li><li>▪ Verifique se a instalação elétrica do circuito de aterramento da sala cirúrgica está adequada.</li><li>▪ Verifique as conexões do cabo para placa descartável e dos acessórios. A existência de faiscamento de metal para metal decorrente de mau contato das conexões pode causar interferência.</li><li>▪ A coagulação tende a produzir maior nível de interferência do que a ablação. Níveis baixos de potência produzem menor interferência.</li></ul>
Interferência em marcapasso	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique as conexões do cabo para placa descartável e dos acessórios. A existência de faiscamento de metal para metal decorrente de mau contato das conexões pode causar interferência.</li><li>▪ Coloque a placa o mais próximo possível do local da cirurgia e faça com que o caminho percorrido pela corrente fique o mais afastado possível do músculo cardíaco e do marcapasso.</li></ul>

**ATENÇÃO:** Se não for possível resolver o problema com as soluções previstas acima, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite a Assistência Técnica através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone (11) 5011-9799, fax (11) 5017-6075 ou pelo e-mail [sac@bramsys.com.br](mailto:sac@bramsys.com.br).

#### 7.4 Descrição da eficácia

A eficácia no uso do equipamento é obtida desde que seguidas as recomendações prescritas no Manual de Utilização do mesmo.

#### 7.5 Descrição da segurança

O equipamento atende as Normas de Segurança de Equipamentos Eletromédicos conforme NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-2.



## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

**Tabela 201: Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas**

O Radiofrequency Generator System BMS-200M é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Radiofrequency Generator System BMS-200M deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

<b>Ensaio de Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Radiofrequency Generator System BMS-200M utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Radiofrequency Generator System BMS-200M é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões inconstantes IEC 61000-3-3	Conforme	

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

**Tabela 202: Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética**

O Radiofrequency Generator System BMS-200M é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Radiofrequency Generator System BMS-200M deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.


<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8kV pelo ar	Pisos de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	> 95% de queda de tensão por 0,5 ciclo 60% de queda de tensão por 5 ciclos 30% de queda de tensão por 25 ciclos > 95% de queda de tensão por 5 segundos	> 95% de queda de tensão por 0,5 ciclo 60% de queda de tensão por 5 ciclos 30% de queda de tensão por 25 ciclos > 95% de queda de tensão por 5 segundos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico. Se o usuário do Radiofrequency Generator System BMS-200M exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Radiofrequency Generator System BMS-200M seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

**Tabela 204: Diretriz e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética - Equipamentos e Sistemas de Emissões que não são de Suporte à Vida**

O Radiofrequency Generator System BMS-200M é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Radiofrequency Generator System BMS-200M deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer parte do Radiofrequency Generator System BMS-200M, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada calculada abaixo: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz  onde P = potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d = distância de separação recomendada em metros (m).  É recomendado que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.  Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO










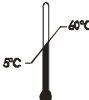




### RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M

**Tabela 206: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Radiofrequency Generator System BMS-200M**

O Radiofrequency Generator System BMS-200M é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Radiofrequency Generator System BMS-200M pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Radiofrequency Generator System BMS-200M como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ (m)	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ (m)	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ (m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,74
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,27
100,00	12,00	12,00	23,00

## 8. SÍMBOLOS

	Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação		Protegido contra gotejamento de água
	Saídas de alta tensão		Conectar a uma rede elétrica aterrada
	Atenção! Consultar documentos acompanhantes		Radiação não-ionizante
	Frágil, manusear com cuidado		Para cima
	Empilhamento máximo		Limites de temperatura
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco
	Conector para o eletrodo		Conector para a placa descartável

## **MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

### **RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-200M**

#### **9. TERMO DE GARANTIA**

A Bramsys Indústria e Comércio Ltda. EPP 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, um perfeito funcionamento dos mesmos.

##### *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 da nossa Assistência Técnica.

A substituição e/ou conserto referido no item anterior não se aplica às peças com desgaste natural de uso (fusíveis etc.), 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. EPP.

##### *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 e/ou substituição de peças será realizado por técnico da Bramsys.

Quando constatado que um perfeito reparo do equipamento só será possível 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) 5011-9799, fax (11) 5017-6075 ou pelo e-mail [sac@bramsys.com.br](mailto:sac@bramsys.com.br).