

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
MANUAL DE UTILIZAÇÃO RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM  
BMS-50N



**BRAMSYS**

**BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

**MANUAL DE UTILIZAÇÃO RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM  
BMS-50N**

**Produto:** Radiofrequency Generator System BMS-50N  
**Modelo:** BMS-50N  
**Dimensões:** 185 x 275 x 400 mm (altura x largura x comprimento)  
  
**Peso:** 5,55 kg  
**Prazo de Validade:** 10 anos  
  
**Reg. MS:** 80195520005



**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, N° 350  
Jardim Baccili – Tietê – SP  
CEP 18530-000 – Brasil  
Telefone: (15) 3389-1515  
[sac@bramsys.com.br](mailto:sac@bramsys.com.br)  
[www.bramsys.com.br](http://www.bramsys.com.br)

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Cabo de alimentação.....	9
Figura 2 Cabo para placa de retorno.....	9
Figura 3 Cabo Adaptador para eletrodo.....	9
Figura 4 Painel frontal.....	14
Figura 5 Painel traseiro .....	15
Figura 6 Controle de saída x tensão de saída x potência de saída .....	26
Figura 7 Controle de saída x tensão de saída (sem carga).....	27
Figura 8 Carga x potência de saída a 50% e 100% .....	28
Figura 9 Carga x tensão de saída a 50% e 100% .....	29
Figura 10 Símbolos .....	45

## Lista de Tabelas

Tabela 1 Especificações técnicas de saída.....	10
Tabela 2 Especificações técnicas de entrada .....	11
Tabela 3 Legenda do painel frontal .....	14
Tabela 4 Legenda do painel traseiro .....	15
Tabela 5 Referência para alguns procedimentos .....	25
Tabela 6 Controle de saída x tensão de saída x potência de saída .....	26
Tabela 7 Controle de saída x tensão de saída (sem carga) .....	27
Tabela 8 Carga x potência de saída a 50% e 100% .....	28
Tabela 9 Carga x tensão de saída a 50% e 100% .....	29
Tabela 10 Problemas e procedimentos .....	40
Tabela 11 Tabela 201: Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas.....	41
Tabela 12 Tabela 202: Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética .....	42
Tabela 13 Tabela 204: Diretriz e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética - Equipamentos e Sistemas de Emissões que não são de Suporte à Vida .....	43
Tabela 14 Tabela 206: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Radiofrequency Generator System BMS-50N.....	44

## Sumário

1	Introdução .....	8
2	Características e Especificações Técnicas .....	10
2.1	Configuração de saída .....	11
2.2	Eletrodo de retorno de paciente.....	11
2.3	Parâmetros de risco em alta frequência .....	11
2.4	Volume de tom.....	12
2.5	Classificação do equipamento conforme NBR IEC 60601-1.....	12
2.6	Alta tensão.....	12
2.7	Condições ambientais para operação .....	12
2.8	Condições ambientais para transporte e armazenamento.....	13
2.9	Fusíveis .....	13
3	Controladores e Indicadores .....	13
3.1.1	Painel Frontal .....	14
3.2	Painel Traseiro.....	15
4	Biocompatibilidade .....	15
5	Instrução de Utilização .....	16
5.1	Cuidados Iniciais.....	16
5.2	Instalação .....	16
5.3	Funções .....	17
5.3.1	Impedância.....	17
5.3.2	Estimulação.....	18
5.3.3	RF Contínua - Lesão .....	18
5.3.4	RF pulsátil .....	18
5.4	Teste em albumina (clara) de ovo .....	18
5.5	Procedimento.....	19
5.5.1	Preparando o Radiofrequency Generator System BMS-50N .....	19
5.5.2	Programando o Radiofrequency Generator System BMS-50N .....	20
5.5.3	Impedância .....	22
5.5.4	Estimulação.....	22
5.5.5	Lesão.....	23
5.5.6	Modo Pulsátil .....	24
5.6	Curva de tensão e potência de saída com carga nominal(300Ω) .....	26
5.7	Curva de tensão de saída (sem carga).....	27

5.8	Curva de potência de saída .....	28
5.9	Curva de tensão de saída .....	29
5.10	Memória digital de parâmetro .....	30
5.11	Controle de volume de sinalização sonora .....	30
5.12	Controle de contraste do display .....	30
5.13	Monitor de continuidade .....	31
5.14	Controle automático de temperatura .....	31
6	Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais .....	31
6.1	Precauções .....	31
6.2	Restrições .....	32
6.2.1	Produtos recomendados para uso com o BMS-50N .....	32
6.3	Avisos e advertências .....	34
6.4	Cuidados especiais .....	35
7	Armazenamento, limpeza, conservação e transporte .....	37
7.1	Armazenamento .....	37
7.2	Limpeza .....	38
7.3	Conservação .....	38
7.4	Transporte .....	38
8	Descrição da eficácia e segurança do produto .....	39
8.1	Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações .....	39
8.2	Manutenção preventiva .....	39
8.3	Manutenção corretiva .....	39
8.4	Descrição da eficácia .....	41
8.5	Descrição da segurança .....	41
9	Símbolos .....	45
10	Termo de garantia .....	45
10.1	Garantia .....	46
10.2	Equipamentos .....	46
10.3	Instalação e uso .....	46
10.4	Local da garantia .....	46
10.4.1	Prazos .....	47
10.4.2	Responsabilidade .....	47

## 1 Introdução

O Radiofrequency Generator System BMS-50N foi projetado para que o cirurgião possa realizar procedimentos tais como rizotomia de faceta, ablação intradiscal, trigêmeo, drez, cordotomia, talamotomia, palidotomia e cingulotomia, entre outros.

Este equipamento trabalha com potência de até 50 Watts, com recursos de impedância, estimulação, RF contínua, RF pulsátil e controle de tempo e temperatura.

O Radiofrequency Generator System BMS-50N é um equipamento compacto e leve, permitindo um fácil transporte.

O ajuste digital de potência proporciona melhor precisão no ajuste, se comparado com os sistemas convencionais de ajuste analógico. O uso de placas de retorno (dispersivas) autoadesivas 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.

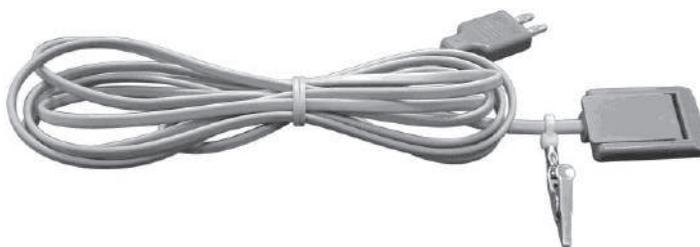
**ATENÇÃO:** este equipamento somente deve ser utilizado por pessoal qualificado.

### **Itens que acompanham o produto: Partes e peças**

- 01 und - Cabo de alimentação
- 01 und - Cabo para placa de retorno
- 01 und - Manual de Utilização
- 10 und - Fusíveis 3,15 A / 250 V FSF
- 01 und - Cabo Adaptador para Eletrodo (modelo: OPPSM3S)



*Figura 1 - Cabo de alimentação*



*Figura 2 - Cabo para placa de retorno*



*Figura 3 – Cabo Adaptador para Eletrodo (modelo: OPPSM3S)*

### **Opcionais:**

- Conjunto para Teste (eletrodo, suporte e cabo)
- Case para Transporte
- Fusíveis 3,15 A / 250 V FSF

## 2 Características e Especificações Técnicas

<b>Especificações técnicas de saída</b>	
RF Contínua	Forma de onda: Senoidal
	Frequência: 100 kHz
	Potência: 50 Wrms
	Temperatura modo automático: 45°C a 100°C
	Tempo RF contínua: 30 a 900s
	Modo automático e manual
RF Pulsátil	Forma de onda: Senoidal pulsátil
	Frequência: 100 kHz
	Potência: 50 Wrms
	Frequência pulsátil: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Hz
	Duração pulsátil: 10, 20, 30 ms
	Voltagem Pulsátil: 40V a 50V
	Temperatura modo automático: 40 a 45°C
	Tempo RF pulsátil: 30 a 900s
	Modo automático e manual
Estimulação	Forma de onda: Pulso negativo
	Frequência: 2, 5, 10, 20, 50, 75, 100, 150, 200, 250 Hz
	Largura de pulso: 1, 2, 3 ms
	Voltagem de estimulação: 0 a 10 V
Medição de Impedância	0 a 2000 ohms
Medição de Temperatura	25 a 120°C
Ajuste de volume	0 a 65 dbA
Som das teclas	Liga e desliga

Tabela 1 Especificações técnicas de saída

<b>Especificações técnicas de entrada</b>	
Dimensões do equipamento	185 x 275 x 400 mm (altura x largura x comprimento)
Tipo de embalagem	Caixa de papelão
Faixa de alimentação de tensão elétrica	100 a 240 VAC
Frequência da rede de alimentação	47 a 63 Hz
Corrente de consumo	1,75 A (100 VAC), 0,75 A (240 VAC)
Tipo de corrente	AC (alternada)
Número de fases	Monofásico ou bifásico
Potência nominal de entrada	165 VA
Potência elétrica máxima de saída	50 Wrms
Peso	5,55 kg

*Tabela 2 Especificações técnicas de entrada*

## **2.1 Configuração de saída**

Saída isolada tipo F

## **2.2 Eletrodo de retorno de paciente**

Isolado do aterramento para as correntes de baixa e alta frequência.

## **2.3 Parâmetros de risco em alta frequência**

Corrente de fuga de RF: < 150 mA

## **2.4 Volume de tom**

O nível do indicador sonoro é ajustável de 0 a 65 dbA (medição realizada a 1 metro a partir do painel traseiro do equipamento)

## **2.5 Classificação do equipamento conforme NBR IEC 60601-1**

- Tipo de proteção contra choque elétrico: parte aplicada de tipo BF.
- Grau de proteção contra choque elétrico: classe I – possui aterramento para proteção.
- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0. Equipamento não protegido contra penetração de líquido.
- 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 com tempo de operação entre 30s a 900s e tempo de descanso entre 1 e 60 s.
- Equipamento portátil: destinado a ser transportado de um local para outro, entre intervalos de uso.

## **2.6 Alta tensão**

Presença de alta tensão nas saídas de conexão dos acessórios e nas pontas dos acessórios com o equipamento acionado.

## **2.7 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)

## **2.8 Condições ambientais para transporte e armazenamento**

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

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

O Equipamento não extrai fumaças ou vapores que sejam necessários devidas atenções aos operadores.

## **2.9 Fusíveis**

- Fusíveis externos: 3,15 A / 250 V FSF.
- Tipo de fusíveis: fusível de vidro FSF 5 x 20 mm.
- Em caso de queima dos fusíveis, substitua-os removendo a tampa do porta-fusíveis localizado no painel traseiro, através de uma chave de fenda ou similar, e troque os fusíveis queimados pelos sobressalentes.

## **3 Controladores e Indicadores**

O BMS-50N 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.

### 3.1.1 Painel Frontal



Figura 4 Painel frontal

1 – Display	10 – Aciona a seleção de parâmetros
2 – Seleciona a função estimulação	11 – Apresenta o valor ajustado
3 – Seleciona a função RF Contínua	12 – Memoriza e interrompe a seleção do parâmetro
4 – Seleciona a função RF Pulsátil	13 – Ajusta o contraste do display
5 – Liga e desliga o som	14 – Aumenta e diminui a potência ou o valor do parâmetro
6 – Aciona a função selecionada	15 – Leds indicadores do estado de saída
7 – Interrompe a função selecionada	16 – Conector para o eletrodo
8 – Inibe a indicação de impedância na tela de estimulação	17 – Conector de retorno
9 – Reinicia a contagem do tempo	

Tabela 3 Legenda do painel frontal

### 3.2 Painel Traseiro



Figura 5 Painel traseiro

1 – Interruptor liga / desliga
2 – Fusíveis
3 – Conector de entrada de energia

Tabela 4 Legenda do painel traseiro

## 4 Biocompatibilidade

O equipamento não entra em contato com o paciente e nem em campo estéril. A biocompatibilidade de suas partes de uso associado é comprovada através de comparação do certificado do aço com a respectiva norma.

## **5 Instrução de Utilização**

### **5.1 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 na parte traseira do equipamento e apoie sobre uma superfície lisa para não obstruir a ventilação inferior.

### **5.2 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 anormais e temperaturas fora das especificadas (Conforme o tópico 2, item condições ambientais para operação), alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, poeira e mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Não instale o equipamento próximo ou empilhado sobre outro equipamento, caso seja necessário, observar se o equipamento está em perfeito funcionamento.
- 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 de radiofrequência 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 segue padrão conforme a NBR 14136. **Não utilize tomada portátil múltipla, extensões ou adaptadores de tomada.** Para desligar o plugue da tomada, puxe sempre pelo plugue, nunca pelo cabo.
- Para garantir a segurança do paciente e do cirurgião, o BMS-50N 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 do gabinete 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:

- O equipamento seja utilizado de acordo com as instruções de uso contidas neste manual.
- As instalações elétricas estejam de acordo com as normas de instalações hospitalares vigentes em seu país e compatíveis com as normas brasileiras.

## 5.3 Funções

### 5.3.1 Impedância

Mede a impedância do tecido onde o eletrodo está posicionado, permitindo que o cirurgião tenha uma noção de qual estrutura está sendo tocada. Permite também verificar se todas as conexões elétricas (cabos, placa e eletrodo) estão em ordem, pois um cabo interrompido produzirá uma indicação de impedância muito acima da impedância normalmente encontrada em tecido humano.

### 5.3.2 Estimulação

Produz pulsos elétricos com frequência, largura e amplitude ajustáveis de acordo com valores previamente definidos. Esta função permite estimular pontos específicos nas estruturas a fim de identificá-las com maior precisão.

### 5.3.3 RF Contínua - Lesão

Produz radiofrequência de 100 kHz e amplitude ajustável com o propósito de gerar lesões controladas. Através de medição de temperatura na ponta do eletrodo, por meio de micro sensor, monitora-se a temperatura no tecido que está sendo submetido à radiofrequência.

### 5.3.4 RF pulsátil

Produz energia de radiofrequência de 100 kHz modulada por um sinal pulsado cuja frequência pode ser previamente definida e amplitude ajustável com o propósito de gerar estímulos controlados nas estruturas neurotransmissoras.

## 5.4 Teste em albumina (clara) de ovo

Realize este teste para verificar a geração de radiofrequência e o controle de temperatura.

1. Coloque a clara do ovo dentro do Recipiente para Teste;
2. Conecte o cabo de retorno entre a base de teste e o gerador;
3. Coloque o eletrodo de teste dentro da clara de ovo através do orifício na haste plástica do dispositivo de teste de modo que a ponta ativa fique centralizada na clara do ovo;
4. Acione o botão **SETUP** para definir o tempo de teste;

5. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM LESION / TIME**” no display;
6. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor do último tempo utilizado no modo contínuo no campo “**TIME**”;
7. Defina 60 s como o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, em seguida pressione **ESC** para confirmar o valor;
8. Selecione a função lesão através do botão **RF CONT**;
9. Acione o botão **START** para dar início ao teste;
10. Aumente a temperatura até atingir 80°C, girando o botão **OUTPUT CONTROL** no sentido horário;
11. Formará uma camada branca na clara do ovo, ao redor da ponta do eletrodo, com aproximadamente 3 mm de diâmetro depois de transcorrido o tempo ajustado e desligará automaticamente.

**OBSERVAÇÃO:** Caso deseje interromper o teste antes do término da contagem, pressione o botão **STOP**.

## 5.5 Procedimento

### 5.5.1 Preparando o Radiofrequency Generator System BMS-50N

1. Coloque o **INTERRUPTOR LIGA / DESLIGA** na posição **0** (desligado);
2. Conecte o cabo de alimentação ao **CONECTOR DE ENTRADA DE ENERGIA**;
3. Conecte o plugue de força a uma tomada aterrada;
4. Conecte o cabo para placa de retorno ao **CONECTOR DE RETORNO**;
5. Conecte o cabo para placa de retorno à placa, conectando a garra à lingueta da placa adesiva;
6. Conecte o cabo de conexão do eletrodo ao cabo adaptador para eletrodo que será conectado ao **CONECTOR PARA O ELETRODO do equipamento**.
7. Coloque o **INTERRUPTOR LIGA / DESLIGA** na posição **1** (ligado).

### 5.5.2 Programando o Radiofrequency Generator System BMS-50N

1. Pressione a tecla **SETUP** e aparecerá “**PROGRAM STIMULUS / RATE**” no display;
2. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “Hz” da última frequência utilizada na estimulação no campo “**RATE**”;
3. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
4. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM STIMULUS / WIDTH**” no display;
5. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “mS” do último tempo utilizado na estimulação no campo “**WIDTH**”;
6. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
7. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM LESION / TIME**” no display;
8. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “s” do último tempo utilizado no modo contínuo no campo “**TIME**”;
9. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
10. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM LESION / TEMP**” no display;
11. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “°C” da última temperatura utilizada no modo contínuo e automático no campo “**TEMP**”;
12. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
13. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM LESION / AUTO**” no display;
14. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá **ON** ou **OFF** mostrando se o modo automático foi ou não utilizado no campo “**AUTO**”, respectivamente;
15. Defina a situação usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar e ir para a próxima função;
16. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM PULSED / TIME**” no display;

17. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “s” do último tempo utilizado no modo pulsátil no campo “**TIME**”;
18. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
19. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM PULSED / RATE**” no display;
20. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “Hz” da última frequência utilizada no modo pulsátil no campo “**RATE**”;
21. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
22. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM PULSED / WIDTH**” no display;
23. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “ms” da última largura de pulso utilizada no modo pulsátil no campo “**WIDTH**”;
24. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
25. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM PULSED / TEMP**” no display;
26. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “°C” da última temperatura utilizada no modo pulsátil e automático no campo “**TEMP**”;
27. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
28. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM PULSED / VOLTS**” no display;
29. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá o valor em “**VOLTS**” da última tensão utilizada no modo pulsátil e automático no campo “**VOLTS**”;
30. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor inserido e ir para a próxima função;
31. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM PULSED / AUTO**” no display;
32. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá **ON** ou **OFF** mostrando se o modo automático foi ou não utilizado no campo “**AUTO**”, respectivamente;
33. Defina a situação usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar e ir para a próxima função;

34. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM SOUND/ VOLUME**” no display;
35. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá uma barra com o ajuste do último volume utilizado no campo “**SÍMBOLO DO SOM**”;
36. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor e ir para a próxima função;
37. Gire o botão **OUTPUT CONTROL** até aparecer “**PROGRAM SOUND / BEEP**” no display;
38. Pressione a tecla **ENTER** e aparecerá **ON** ou **OFF** mostrando se o Beep está ativo ou não;
39. Defina o novo valor usando o botão **OUTPUT CONTROL**, pressione a tecla **ESC** para confirmar o valor e ir para a próxima função;

### 5.5.3 Impedância

1. A impedância é medida continuamente, exceto durante a estimulação, e aparecerá no campo “**OHMS**” do display o valor correspondente ao local onde o eletrodo estiver posicionado.
2. A tecla **PAUSE** pode ser utilizada para habilitar / desabilitar a indicação de impedância na tela de estimulação.

**OBSERVAÇÃO:** Caso o circuito esteja aberto, indicará impedância infinita (- - -).  
E um sinal sonoro agudo é emitido.

### 5.5.4 Estimulação

**OBSERVAÇÃO:** Para alterar os parâmetros pré-definidos, siga os passos referentes à programação da estimulação do **Radiofrequency Generator System BMS-50N**, item: 5.5.2 e pressione novamente a tecla **STIM** para retornar à estimulação.

1. Pressione a tecla **STIM** e aparecerá a tela “**STIMULUS**” no display com os parâmetros pré-definidos para realizar a estimulação;
2. Selecione a frequência desejada através das teclas **ENTER / ESC**;
3. Pressione a tecla **START** para iniciar a estimulação e o led branco no campo **OUTPUT STATE** ficará iluminado, piscando na frequência ajustada;
4. Ajuste a amplitude (**Volts**) de estimulação desejada através do botão **OUTPUT CONTROL**;
5. Pressione a tecla **STOP** para interromper a estimulação.

### 5.5.5 Lesão

**OBSERVAÇÃO:** Para alterar os parâmetros pré-definidos, pressione a tecla **SETUP** e aparecerá a tela “**PROGRAM LESION**”. Siga os passos referentes à programação da lesão do **Radiofrequency Generator System BMS-50N**, item 5.5.2, pressione novamente a tecla **ESC** e depois **RF CONT** para retornar à lesão.

1. Pressione a tecla **RF CONT** e aparecerá a tela “**LESION**” no display com os parâmetros pré-definidos para realizar a lesão;
2. Pressione a tecla **START** e o led azul **OUTPUT STATE** ficará iluminado, indicando que a saída de radiofrequência está ativada;
3. Caso o modo **AUTO** esteja desativado, ajuste a saída de potência de RF cuidadosamente, girando o botão **OUTPUT CONTROL** até que a temperatura desejada seja alcançada;
4. Caso o modo **AUTO** esteja ativado, a potência será ajustada automaticamente até que a temperatura ajustada seja alcançada;
5. O timer irá iniciar a contagem automaticamente ao alcançar a temperatura ajustada;
6. Pressione a tecla **RESET** caso deseje reiniciar a contagem a partir do valor ajustado;
7. Pressione a tecla **STOP** para interromper o processo de lesão.

### 5.5.6 Modo Pulsátil

**OBSERVAÇÃO:** Para alterar os parâmetros pré-definidos, pressione a tecla **SETUP** e aparecerá a tela “**PROGRAM PULSED**”. Siga os passos referentes à programação do modo pulsátil do **Radiofrequency Generator System BMS-50N**, item 5.5.2, pressione novamente a tecla **ESC** e depois **RF PULSED** para retornar ao modo pulsátil.

1. Pressione a tecla **RF PULSED** e aparecerá a tela “**PULSED**” no display com os parâmetros pré-definidos para realizar a lesão;
2. Pressione a tecla **START** e o led azul **OUTPUT STATE** piscará, indicando que a saída de radiofrequência está ativada;
3. Caso o modo **AUTO** esteja desativado, ajuste a saída de potência de RF, cuidadosamente, girando o botão **OUTPUT CONTROL** até que a temperatura desejada seja alcançada;
4. Caso o modo **AUTO** esteja ativado, a potência será ajustada automaticamente até que a temperatura ajustada seja alcançada;
5. O timer irá iniciar a contagem automaticamente com o **START**;
6. Pressione a tecla **RESET** caso deseje reiniciar a contagem a partir do valor ajustado;
7. Pressione a tecla **STOP** para interromper o processo de lesão.

	<b>Estimulação</b>	<b>Lesão</b>	<b>Modo Pulsátil</b>
<b>Ablação de Faceta</b>	Rate: 2 a 70 Hz Width: 1 a 3 ms Amplitude: 1 a 8 V	Temperatura: 70 a 85°C Time: 60 a 80 s	Time: 120 a 300 s Rate: 2 Hz Width: 10 a 30 ms Amplitude: 45 V Temperatura: 42°C
<b>Ablação Intradiscal</b>	Rate: 5 a 10 Hz Width: 1 a 3 ms Amplitude: 1 a 8 V	Temperatura: 70 a 85°C Time: 60 a 80 s	Time: N.A. Rate: N.A. Width: N.A.
<b>Ablação de Trigêmeo</b>	Rate: 50 a 75 Hz Width: 1 a 3 ms Amplitude: 0,1 a 1 V	Temperatura: 60 a 75°C Time: 60 a 80 s	Time: 120 a 240 s Rate: 2 Hz Width: 10 a 30 ms Amplitude: 45 V Temperatura: 42°C
<b>Ablação Cerebral</b>	Rate motor: 2 a 20 Hz Rate sensitivo: 50 a 100 Hz Width: 1 a 3 ms Amplitude: 0,5 a 3 V	Temperatura: 70 a 85 °C Time: 60 s	Time: N.A. Rate: N.A. Width: N.A.
<b>Ablação Cordotomia</b>	Rate motor: 2 a 20 Hz Rate sensitivo: 50 a 100 Hz Width: 1 a 3 ms Amplitude: 0,1 a 1,5 V	Temperatura: 60 a 85°C Time: 60 s	Time: N.A. Rate: N.A. Width: N.A.
<b>Ablação DREZ</b>	Rate motor: 2 a 20 Hz Rate sensitivo: 50 a 100 Hz Width: 1 a 3 ms Amplitude: 0,1 a 1,5 V	Temperatura: 60 °C Time: 60 s	Time: N.A. Rate: N.A. Width: N.A.

*Tabela 5 Referência para alguns procedimentos*

### 5.6 Curva de tensão e potência de saída com carga nominal (300 Ω)

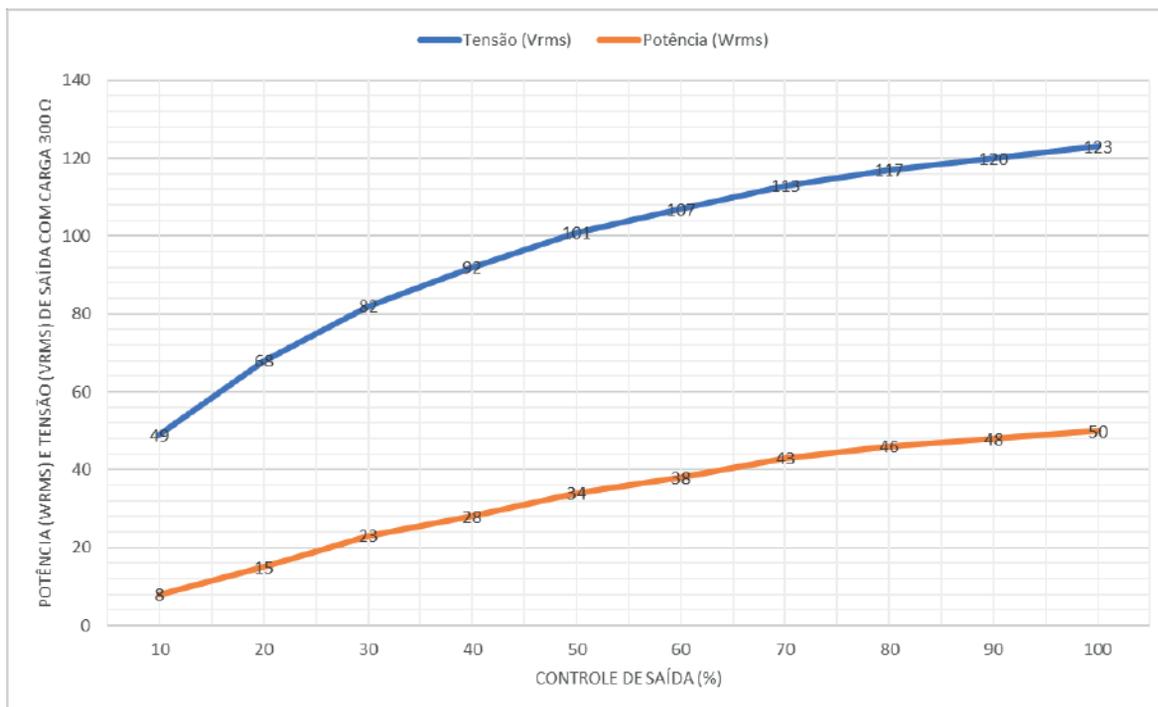


Figura 6 - Controle de saída x tensão de saída x potência de saída

<b>Controle de Saída (%)</b>	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<b>Tensão (Vrms)</b>	49	68	82	92	101	107	113	117	120	123
<b>Potência (Wrms)</b>	8	15	23	28	34	38	43	46	48	50

Tabela 6 - Controle de saída x tensão de saída x potência de saída

## 5.7 Curva de tensão de saída (sem carga)

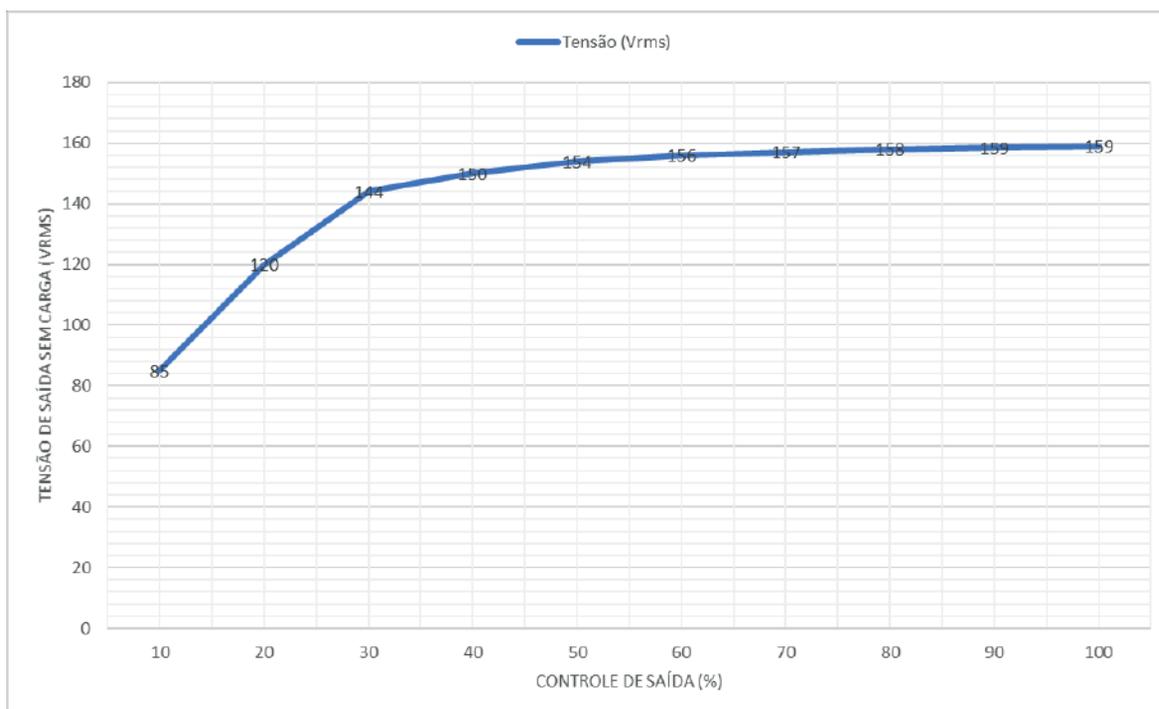


Figura 7 – Controle de saída x Tensão de saída (sem carga)

<b>Controle de Saída (%)</b>	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<b>Tensão (Vrms)</b>	85	120	144	150	154	156	157	158	159	159

Tabela 7 – Controle de saída x Tensão de saída (sem carga)

### 5.8 Curva de potência de saída

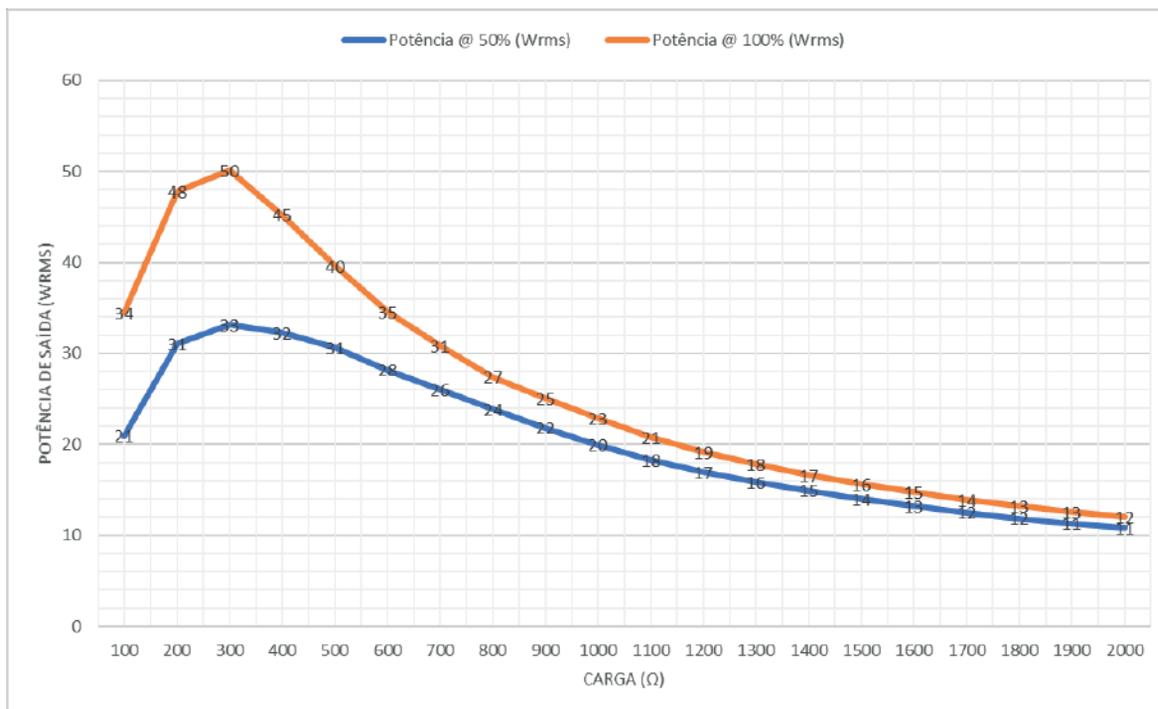


Figura 8 – Carga x Potência de saída a 50% e 100%

Carga (Ω)	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000
Potência a 50% (Wrms)	21	31	33	32	31	28	26	24	22	20	18	17	16	15	14	13	12	12	11	11
Potência a 100% (Wrms)	34	48	50	45	40	35	31	27	25	23	21	19	18	17	16	15	14	13	13	12

Tabela 8 – Carga x Potência de saída a 50% e 100%

## 5.9 Curva de tensão de saída

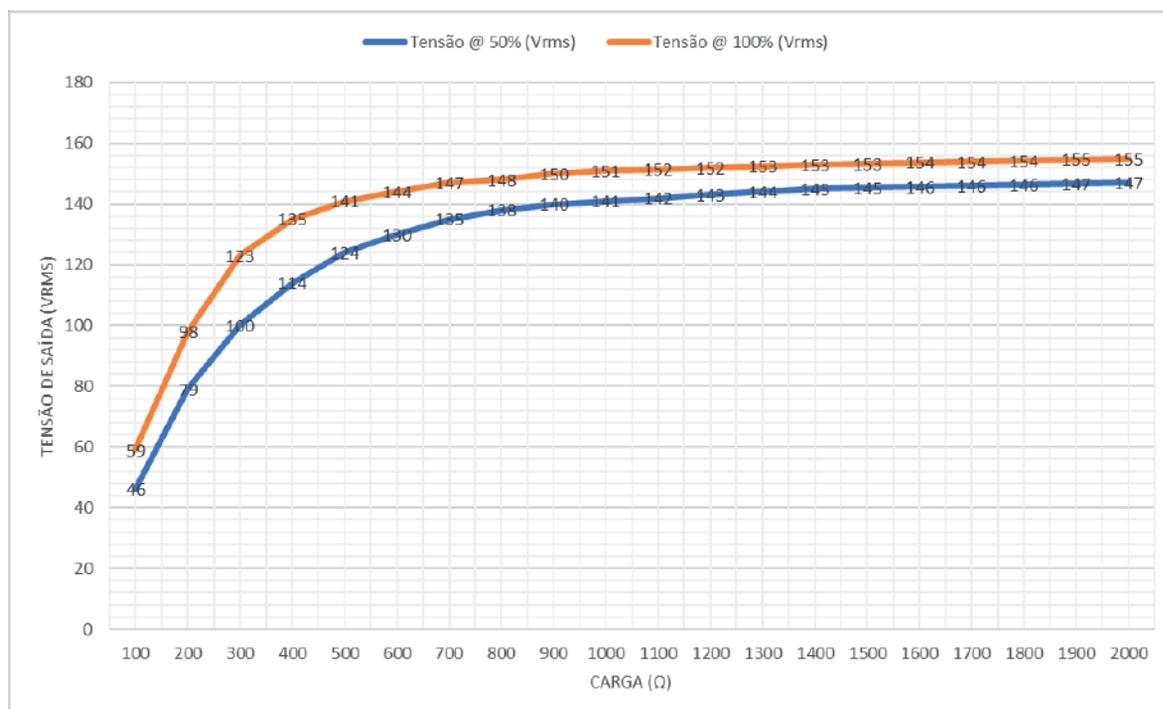


Figura 9 – Carga x tensão de saída a 50% e 100%

Carga (Ω)	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000
Tensão a 50% (Vrms)	46	79	100	114	124	130	135	138	140	141	142	143	144	145	145	146	146	146	147	147
Tensão a 100% (Vrms)	59	98	123	135	141	144	147	148	150	151	152	152	153	153	153	154	154	154	155	155

Tabela 9 – Carga x tensão de saída a 50% e 100%

Os gráficos de medidas acima são compatíveis tanto para o modo RF Continua como para o modo RF Pulsátil.

### 5.10 Memória digital de parâmetro

O BMS-50N memoriza o último parâmetro de setup utilizado em um procedimento cirúrgico.

### 5.11 Controle de volume de sinalização sonora

O controle de volume da sinalização sonora é feito através do botão **OUTPUT CONTROL**, o qual atua sobre os tons de impedância e de lesão.

Para ligar e/ou desligar o som, pressione a tecla **SOUND** no painel frontal.

Para alterar o volume do som, pressione a tecla **SOUND** durante 3 segundos, ou acesse essa opção através da tecla **SETUP**, utilizando o botão **OUTPUT CONTROL**.

- O som emitido durante a lesão (contínua ou pulsátil) é constante.
- O som emitido para verificação da impedância é variável: quanto mais alta a impedância, mais agudo o som.

### 5.12 Controle de contraste do display

Ao inicializar o equipamento, o ajuste do contraste pode ser realizado através do botão **OUTPUT CONTROL**. Para realizar ajustes após o equipamento ter sido ligado, pressione a tecla com o **SÍMBOLO DE CONTRASTE** no painel frontal e ajuste girando o botão **OUTPUT CONTROL**.

### 5.13 Monitor de continuidade

Através do circuito de medição de impedância, o BMS-50N monitora a continuidade da conexão eletrodo - placa - cabo, indicando impedância infinita no display quando em circuito aberto e é emitido um sinal sonoro agudo.

### 5.14 Controle automático de temperatura

O controle de temperatura do BMS-50N pode ser feito automática ou manualmente, dependendo do ajuste AUTO ON ou AUTO OFF, respectivamente, definido durante o setup.

- **Controle automático:** a temperatura deve ser ajustada durante o setup do equipamento.
- **Controle manual:** a temperatura desejada deve ser ajustada durante o setup e a potência ajustada manualmente.

Quando o controle automático de temperatura for utilizado, recomenda-se corrigir a impedância para que esteja em cerca de 300  $\Omega$  a fim de que o tempo de resposta entre o controle de amplitude e a saída de temperatura não seja elevado.

## 6 Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais

### 6.1 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.

## **6.2 Restrições**

- Todas as partes e acessórios pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo.
- Este equipamento deve ser utilizado exclusivamente com produtos compatíveis.

### **6.2.1 Produtos recomendados para uso com o BMS-50N**

- Cabo Adaptador para Eletrodo (modelo:OPPSM3S)
- Placa de Retorno Descartável Adulto
- Eletrodo para Ablação Cerebral 1x300
- Eletrodo para Ablação Cerebral 2x300
- Eletrodo para Ablação Cerebral 3x300
- Eletrodo para Ablação Cerebral 4x300
- Eletrodo para Ablação Cerebral 5x300
- Eletrodo para Ablação Cerebral 8x300
- Eletrodo para Ablação Cerebral 10x300
  
- Cânula para Ablação de Faceta 18G-70/1
- Cânula para Ablação de Faceta 18G-70/2
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -70/3
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -70/4
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -70/6
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -70/8
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -100/1
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -100/2
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -100/3
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -100/4
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -100/6
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -100/8
- Cânula para Ablação de Faceta 18G -130/1

- Cânula para Ablação de Faceta 18G -130/2
  - Cânula para Ablação de Faceta 18G -130/3
  - Cânula para Ablação de Faceta 18G -130/4
  - Cânula para Ablação de Faceta 18G -130/6
  - Cânula para Ablação de Faceta 18G -130/8
  - Cânula para Ablação de Faceta 18G -160/2
  - Cânula para Ablação de Trigêmeo 18G -130
  - Cânula para Ablação Intradiscal 18G-100
  - Cânula para Ablação Intradiscal 18G-170
- 
- Cânula para Ablação de Faceta 21G-70/1
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-70/2
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-70/3
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-70/4
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-70/6
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-70/8
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-100/1
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-100/2
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-100/3
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-100/4
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-100/6
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-100/8
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-130/1
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-130/2
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-130/3
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-130/4
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-130/6
  - Cânula para Ablação de Faceta 21G-130/8
  - Cânula para Ablação Cerebral 1x14G-243
  - Cânula para Ablação Cerebral 2x14G-243
  - Cânula para Ablação Cerebral 3x14G-243
  - Cânula para Ablação Cerebral 4x14G-243
  - Cânula para Ablação Cerebral 5x14G-243
  - Cânula para Ablação Cerebral 8x14G-243
  - Cânula para Ablação Cerebral 10x14G-243

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

**ATENÇÃO:** Utilizar o cabo adaptador para eletrodo nos procedimentos, utilizando os eletrodos de radiofrequência.

**ATENÇÃO:** Antes da utilização leia atentamente as instruções de uso dos equipamentos de uso associado.

### **6.3 Avisos e advertências**

- Antes de iniciar qualquer procedimento, o cirurgião deve estar familiarizado com a literatura médica, as complicações e riscos do uso da radiofrequência no procedimento cirúrgico a ser realizado.
- Não utilize o Radiofrequency Generator System, 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.
- Nunca realizar assistência técnica ou manutenção no equipamento e suas partes durante a realização do procedimento no paciente.
- O faiscamento e a geração de calor associados à radiofrequência constituem uma fonte de ignição para materiais inflamáveis como:
  1. Anestésicos inflamáveis ou de gases oxidantes, tais como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) 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, produto não inflamável para limpeza e desinfecção, senão, deixe evaporar os produtos inflamáveis antes da utilização da radiofrequência.
- Níveis perigosos de voltagem. Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado.
- Este equipamento produz efeitos fisiológicos.
- Situações anormais, ou eventuais falhas no equipamento serão indicadas através de uma sinalização auditiva (BEEP) e visual do LED vermelho (FAULT).
- Este equipamento produz ondas eletromagnéticas que podem influenciar desfavoravelmente sobre o funcionamento de outro aparelho eletrônico.
- Após a finalização do procedimento, certifique-se que os acessórios estão devidamente desconectados e se o equipamento está desconectado da energia elétrica.

#### **6.4 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 o uso da radiofrequência. Em casos onde isso não seja possível, é recomendado o uso de invólucros dielétricos e 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 marca-passo interno ou externo. A interferência produzida pela corrente de radiofrequência pode conduzir a um funcionamento inadequado do marca-passo. 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 marca-passo.
- Nos casos em que um defeito ou mau funcionamento do equipamento possa provocar a interrupção da cirurgia, recomenda-se manter um 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 cirúrgico desejado.
- Nunca aumente o nível de potência sem antes fazer uma verificação cuidadosa nas condições do eletrodo, cabo para placa de retorno 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.

- 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 pelos do local de aplicação da placa. Limpe e seque o local.
- Com a utilização da placa adesiva, não adicione gel condutor, pois a placa já possui gel.
- Verifique frequentemente as condições do cabo para placa de retorno e se a placa está adequadamente posicionada no corpo do paciente e retorne a verificar toda vez que o paciente for mudado de posição.
- Durante o transporte do equipamento, utilize sempre a tampa frontal afim de evitar que os botões, teclas e display sejam danificados.
- Sempre utilize o cabo de energia original do equipamento e certifique-se estar em boas condições, proporcionando o aterramento adequado, para evitar aumento nos níveis de emissão ou diminuição dos níveis de imunidade.
- Sempre utilize o cabo adaptador para eletrodo nos procedimentos utilizando os eletrodos de radiofrequência.

## **7 Armazenamento, limpeza, conservação e transporte**

### **7.1 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.

## 7.2 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 micro abrasivo ou palha de aço na limpeza.

## 7.3 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.

## 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.
- Utilize sempre a tampa frontal afim de evitar que os botões, teclas e display sejam danificados.

## **8 Descrição da eficácia e segurança do produto**

### **8.1 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações**

Este equipamento não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis se todas as recomendações descritas neste documento forem tomadas. O equipamento não possui contraindicação. Somente pode ser usado ou operado por pessoal qualificado (médico) ou supervisionado pelo mesmo.

O Radiofrequency Generator System BMS-50N 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.

### **8.2 Manutenção preventiva**

Verifique a cada cirurgia:

- Se existem danos na isolação ou oxidação nos conectores do cabo de alimentação.
- Se ocorrem cheiros não comuns quando o equipamento é ligado.
- Se não existem danos físicos na carcaça do equipamento.

A cada 12 meses, envie o RADIOFREQUENCY GENERATOR SYSTEM BMS-50N à Bramsys para manutenção preventiva, para garantir o bom funcionamento e a segurança do equipamento.

### **8.3 Manutenção corretiva**

- Caso o equipamento apresente mau funcionamento, 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 se os fusíveis estão queimados; substitua-os caso necessário. 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> <li>▪ Certifique-se de que a seleção de voltagem está correta.</li> </ul>
Interferência em marca-passo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique as conexões do cabo para placa de retorno 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 de retorno 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 sistema marca-passo.</li> </ul>

*Tabela 10 Problemas e procedimentos*

**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 +55 11 5013-0010, ou pelo e-mail [sac@bramsys.com.br](mailto:sac@bramsys.com.br)

## 8.4 Descrição da eficácia

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

## 8.5 Descrição da segurança

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

O Radiofrequency Generator System BMS-50N é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Radiofrequency Generator System BMS-50N 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 01	O Radiofrequency Generator System BMS-50N 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-50N 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	

Tabela 11 Tabela 201: Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O Radiofrequency Generator System BMS-50N é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Radiofrequency Generator System BMS-50N 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 4,16 segundos	> 95% de queda de tensão por 0,5 ciclo 60% de queda de tensão por 5 ciclos 30% de queda de tensão por 0,5 segundos > 95% de queda de tensão por 4 segundos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico. Se o usuário do Radiofrequency Generator System BMS-50N exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Radiofrequency Generator System BMS-50N seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
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.

Tabela 12 Tabela 202: Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Radiofrequency Generator System BMS-50N é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Radiofrequency Generator System BMS-50N 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 - Diretriz</b>
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-50N, 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	<p>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). <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> para 80 MHz até 800 MHz</p> <p>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.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

Tabela 13 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-50N é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Radiofrequency Generator System BMS-50N 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-50N 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

*Tabela 14 Tabela 206: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Radiofrequency Generator System BMS-50N*

No caso das orientações não serem devidamente seguidas os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do Radiofrequency Generator System BMS-50N.

**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) 5013-0010, ou pelo e-mail [sac@bramsys.com.br](mailto:sac@bramsys.com.br)

## 9 Símbolos

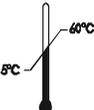
	Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação		Atenção! Consultar documentos acompanhantes
	Saída de alta voltagem		Frágil, manusear com cuidado
	Radiação não-ionizante		Empilhamento máximo
	Para cima		Manter seco
	Manter afastado de luz solar		Conector para o eletrodo
	Limites de temperatura		Conector para a placa descartável
	Limites de umidade		Circuito do Paciente Isolado contra AF
	Consultar manual do usuário		

Figura 10 Símbolos

## 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, um perfeito funcionamento dos mesmos.

### **10.1 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 à necessidade de substituição de qualquer componente coberto por este termo, o período de garantia será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

### **10.2 Equipamentos**

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

### **10.3 Instalação e 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.

### **10.4 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.

#### **10.4.1 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.

#### **10.4.2 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](mailto:sac@bramsys.com.br).

# BRAMSYS

## Centro Industrial

Av. Dr. Alberto San Juan, 350  
Tietê - SP 18530-000  
+55 15 33891515

[bramsys@bramsys.com.br](mailto:bramsys@bramsys.com.br)  
[www.bramsys.com.br](http://www.bramsys.com.br)

## Centro de Negócios

Rua dos Buritis, 128 CJ 516B  
São Paulo - SP 04321-000  
+55 11 5013 0010