

MANUAL DO USUÁRIO

ELETROGERADOR
BIPOLAR AVANÇADO
BHIO SUPPLY - BS 100
(MODELO BS 100 - CÓDIGO OWG1A00)



Conteúdo

Prefácio	5
1. Visão geral	6
1.1 - Classificação	6
1.2 - Modo de Saída	6
1.3 - Modo de Operação	7
1.4 - Método de Resfriamento	7
1.5 - Controle de Saída	7
1.6 - Composição do Gerador	7
1.7 - Principal uso Pretendido e Escopo de Aplicação	8
1.8 - Símbolos Internos e Externos	8
1.9 - Condições Normais do Ambiente Operacional	10
2. Parâmetros Técnicos	10
2.1 - Potência de Trabalho	10
2.2 - Características de Saída	10
2.3 - A Relação entre a Potência de Saída e a Configuração de Potência em Carga Declarada	11
2.4 - Curva da Potência de Saída	12
2.5 - Tensão Máxima de Pico de Saída	13
2.6 - Tensão de Saída Máxima e Tensão Nominal do Acessório	14
2.7 - Dimensão e Peso	14
2.8 - Condições Normais do Ambiente Operacional	14
2.9 - Desempenho de Segurança	14
2.10 - Conteúdo Relacionado à EMC	15
2.12 - Diagramas de Circuitos	23
3. Introdução ao Painel	23
Painel Frontal do Gerador	23

	Painel Traseiro do Gerador	24
4.	Instruções de operação	25
	Instalação	25
	Operação	26
	Desligar	27
5.	Limpeza, Desinfecção e Contraindicações	27
	5.1 - Limpeza e Desinfecção	27
	5.2 - Contraindicações	28
6.	Precauções	28
7.	Manutenção e Reparo	33
	7.1. - Manutenção	33
	7.2. - Reparo	34
8.	Substituição do Fusível	34
9.	Falhas Comuns e Solução de Problemas	35
10.	Transporte e Armazenamento	40
	10.1. - Transporte	40
	10.2. - Armazenamento	40
	10.3. - Requisitos da Embalagem	40
	10.4. - Validade	41
11.	Garantia	41
12.	Acessórios Anexos	42
13.	Assistência Técnica	42
14.	Informações do Fabricante	42

Prefácio

Esse guia e o equipamento que ele descreve são para uso exclusivo por profissionais médicos qualificados e treinados no procedimento cirúrgico específico a ser realizado. Este manual fornece orientações para uso do equipamento ELETROGERADOR BIPOLAR AVANÇADO BHIO SUPPLY - BS100 (MODELO BS100 / CÓDIGO OWG1A00). As principais normas utilizadas para o projeto desse produto são destacadas abaixo:

ABNT NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições Gerais para segurança.

ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições para segurança - 2. Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e ensaios.

ABNT NBR IEC 60601-2-2 - Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Prescrições particulares para segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência.

Advertência:

Utilizar o equipamento de acordo com as instruções de uso e avisos de cuidado, minimizando assim possíveis intercorrências que possam afetar a segurança, o impacto ambiental e a vida útil esperada do equipamento.

ATENÇÃO: Antes de instalar e usar o produto, leia este manual do usuário.



1. Visão geral

1.1 - Classificação

De acordo com a classificação de proteção contra choque elétrico, o gerador pertence à Classe I e Modelo CF, apresenta proteção contra o efeito de descarga de desfibrilador, trabalhando como o tipo não AP/APG e dispositivo médico comum IPX0. O pedal é do tipo anti-imersão (IPX8), com vedação elétrica interna. Os pedais utilizados com o ELETROGERADOR BIPOLAR AVANÇADO BHIO SUPPLY - BS100 (MODELO: BS100 / CÓDIGO: OWG1A00) atendem o grau de proteção IPX8, garantindo que o pedal funcione corretamente mesmo após sofrer submersão em até um metro e 30 centímetros de água, por um período de 10 horas.

1.2 - Modo de Saída

Existem dois tipos de modos de saída fornecidos pelo equipamento:

Modo de Selagem: Pode fornecer energia precisa e pressão do eletrodo para vasos sanguíneos e feixes de tecido dentro de um período de tempo controlável, para realizar a fusão completa e permanente de vasos sanguíneos e feixes de tecidos, reconhece automaticamente o efeito de vedação e fornece o sinal sonoro de conclusão da vedação ou de retomada. O modo de selagem do tecido é adequado para artérias, veias e feixes de tecidos com diâmetro $\leq 7\text{mm}$. O sistema pode minimizar problemas como adesão, carbonização, transferência de calor para tecidos adjacentes e outros por otimização.

Modo Bipolar: Uso pretendido para a maioria das cirurgias eletrocirúrgicas, conta com uma baixa tensão de saída podendo evitar problemas como arcos e flashes. A potência permanece constante dentro de uma faixa específica de impedância do tecido, que pode obter resultados cirúrgicos

consistentes. Também é usado para coagulação rápida bipolar e corte.

ATENÇÃO: Esse gerador não possui eletrodo neutro.

1.3- Modo de Operação

O dispositivo aplica uma carga intermitente e operação contínua (tempo de execução de 10s e intervalo de 30s).

1.4- Método de Resfriamento

É convecção natural, ventilação na placa inferior e painel traseiro.

1.5- Controle de Saída

O modo de selagem pode ser ativado por pedal (controle de pedal) ou interruptor de mão (controle manual), o modo bipolar só pode ser ativado por pedal (controle de pedal) e o nível de potência é definido pela tela sensível ao toque.

1.6- Composição do Gerador

A composição do gerador está na tabela 1.

Tabela 1 - Composição do Gerador

Nº	Nome do Produto	Descrição
1	Gerador	Gera a corrente cirúrgica de alta frequência.
2	Eletrodo Descartável	Saída de corrente cirúrgica de alta frequência para coagular e cortar o tecido.
3	Cabo de Energia	3x0,75mm ² , AC250V, 10A
4	Pedal de Acionamento	IPX8 tipo anti-imersão, é usado para acionar o gerador e produzir corrente de alta frequência.

1.7 - Principal uso Pretendido e Escopo de Aplicação

O equipamento é um gerador eletrocirúrgico de alta frequência antidesfibrilação tipo CF, que é adequado para coagulação e/ou corte em tecidos biológicos.

O Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - BS100 é um dispositivo eletrocirúrgico de alta frequência com tecnologia de vedação de vasos. A função de vedação vascular é adequada para a vedação ou fusão de vasos (incluindo vasos pulmonares), feixes de tecidos e vasos linfáticos de até 7 mm de diâmetro em operações cirúrgicas gerais, incluindo, mas não se limitando a urológica, vascular, torácica, ginecológica, plástica, reconstrutiva, cirurgia de colorretal e outras especialidades. Consulte as instruções de uso de cada dispositivo para indicações adicionais, avisos e contra indicações específicas.

O sistema não demonstrou ser eficaz para laqueadura tubária para procedimentos de esterilização. Não use esta função de vedação para este procedimento.

1.8 - Símbolos Internos e Externos

Tabela 2 - Significado dos Símbolos

Símbolos	Descrição
	Símbolo do Fabricante.
	O dispositivo pertence à parte de aplicação do tipo CF à prova de desfibrilador.
	Atenção.
	Equipamento isolado.
	Interruptor de pé.
Selagem	Saída de energia do modo de selagem.
Bipolar	Saída de energia do modo bipolar.

Tabela 2 (cont.) - Significado dos Símbolos

Símbolos	Descrição
	Desligamento principal.
	Ligamento principal.
220V 60Hz	Fonte de energia.
F4AL250V	Especificação do fusível (tipo de alta velocidade)
IPX8	O símbolo no pedal indica que é um dispositivo anti-imersão (componentes).
	Ligar o equipamento à uma rede elétrica aterrada.
	Equipotencialidade.
	Marcação de tensão perigosa.
	Radiação não ionizante.
	Ajuste do volume.
	Instruções para operação.
	Pressão atmosférica.
	Temperatura.
	Umidade relativa.
	Equipamento não deve ser descartado no lixo.
	Fabricante.
	Data de fabricação.
	Numero de série.
	Lote.
	Referência.
	Este lado para cima.
	Frágil.
	Manter Seco

1.9 - Condições Normais do Ambiente Operacional

Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C;

Umidade relativa: 15% ~ 80%;

Pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa;

Fonte de energia: 220V±22V; 60Hz±1Hz;

Tempo de aquecimento: a temperatura de transporte ou armazenamento excede a faixa de temperatura do ambiente operacional e precisa ser colocada em temperatura ambiente por 1 hora antes de usar.

2. Parâmetros Técnicos

2.1 - Potência de Trabalho

Voltagem: AC220V±22V

Frequência: 60Hz±1Hz

Potência de entrada: 480VA

2.2 - Características de Saída

As características de saída de cada modo e o resultado dos parâmetros de cada modo de trabalho do ELETROGERADOR BIPOLAR AVANÇADO BHIO SUPPLY – BS100 são mostradas na Tabela 3.

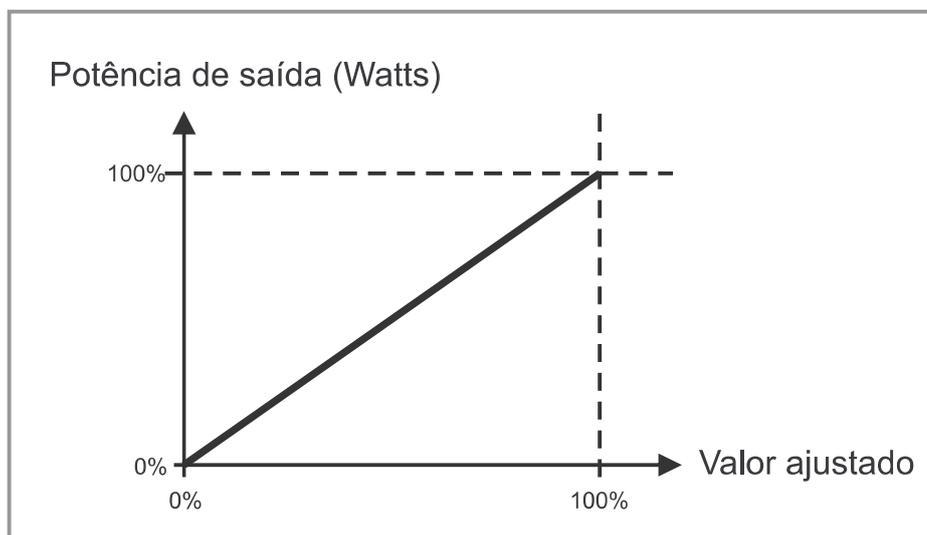
Tabela 3 – Características de Saída

	Selagem	Bipolar
Frequência de Trabalho	473 kHz	473 kHz
Frequência de Modulação	Zero	Zero
Potência	150W	95W
Carga Declarada	100Ω	100Ω
Tensão Máxima de Saída	300Vp	200Vp
Corrente Máxima de Saída	3,5 A	3,2 A
Fator de Crista	1,5	1,5

2.3 - Relação Entre a Potência de Saída e o Ajuste de Potência em Carga Declarada.

O desvio não excede 20%

Figura 1 - Relação entre potência de saída em carga declarada e o valor ajustado no Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - BS100



2.4 - Curva da Potência de Saída

Sob as configurações de potência total e meia potência de cada modo de trabalho, a relação entre a saída e a carga é mostrada na Figura 2 e 3, e o desvio é menor ou igual a 20%. A potência marcada na curva bipolar é a potência de saída do dispositivo em 10Ω , 50Ω , 100Ω , 200Ω , 500Ω e 1000Ω .

Figura 2 - Potência de saída do modo selagem em função da carga.

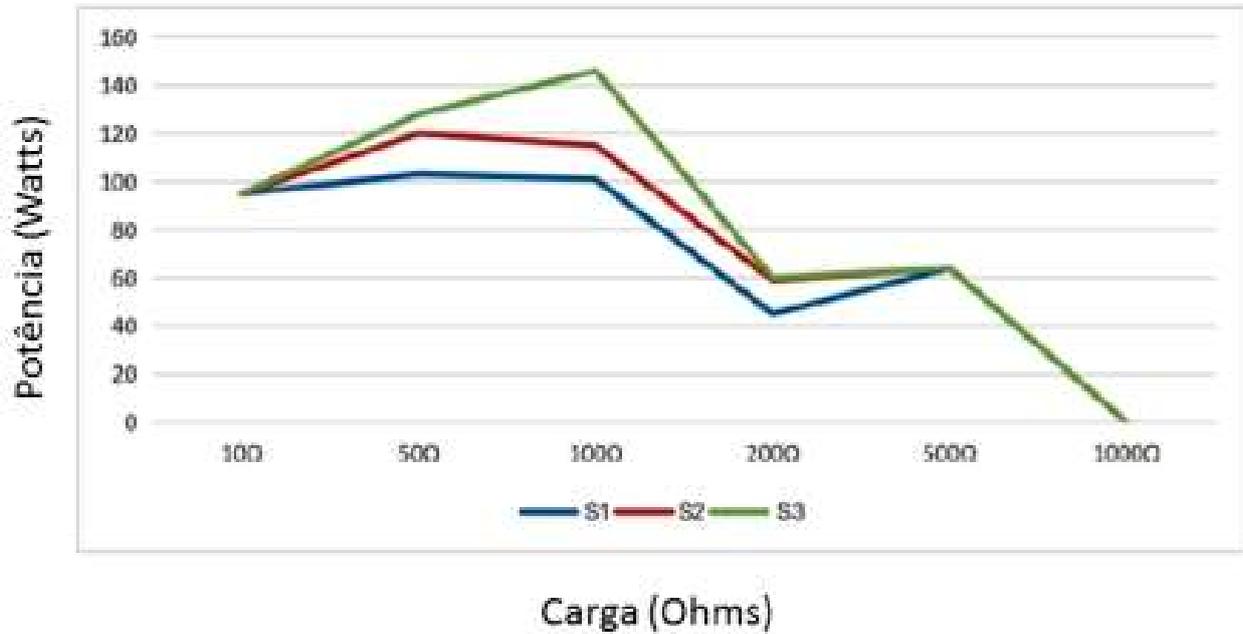
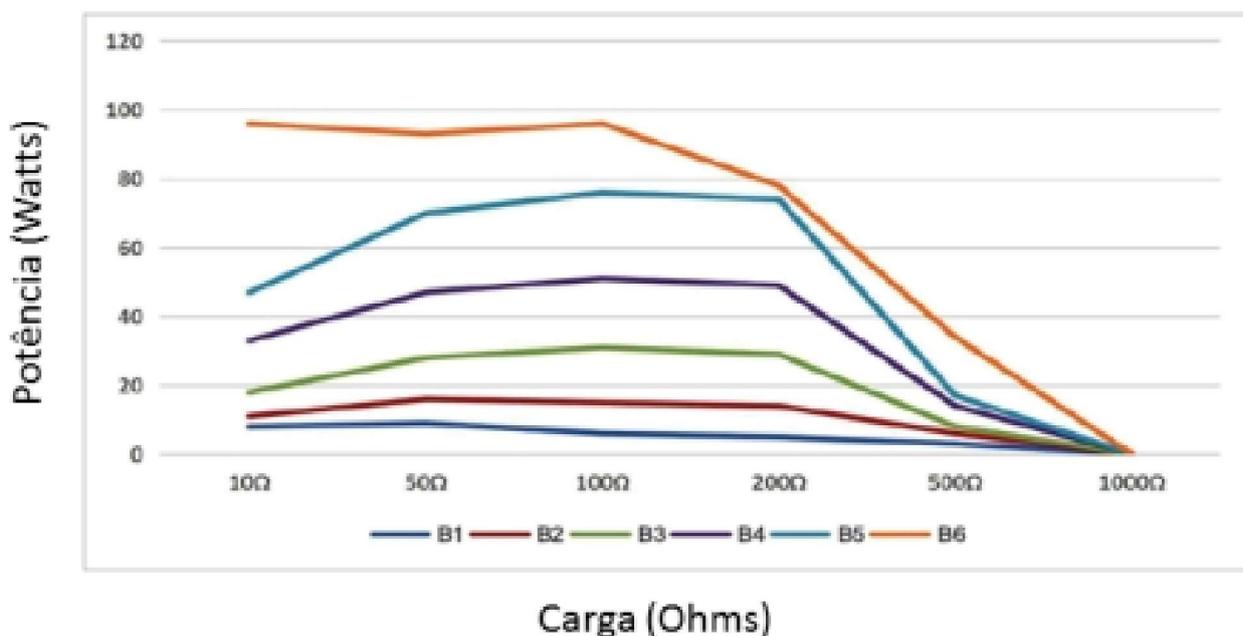


Figura 3 - Potência de saída do modo bipolar em função da carga.



2.5 - Tensão de Pico Máxima de Saída

Figura 4 - Tensão máxima de pico de saída do modo selagem em função da carga.

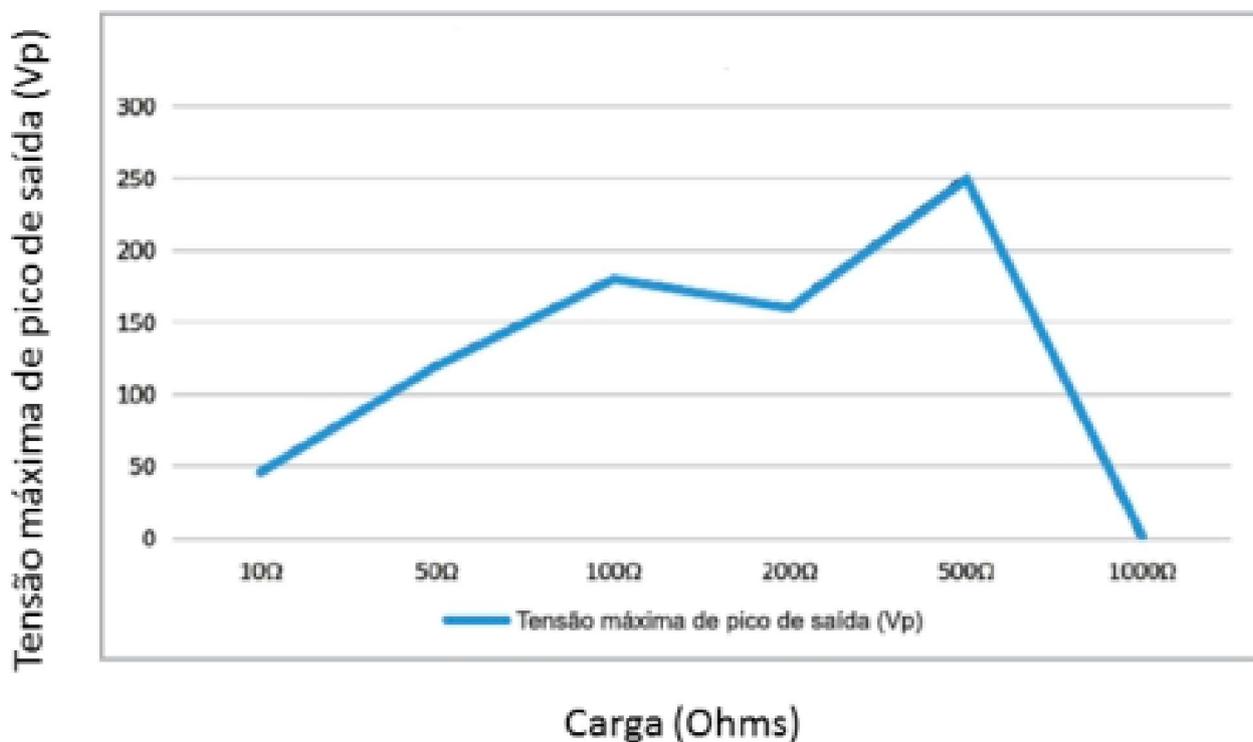
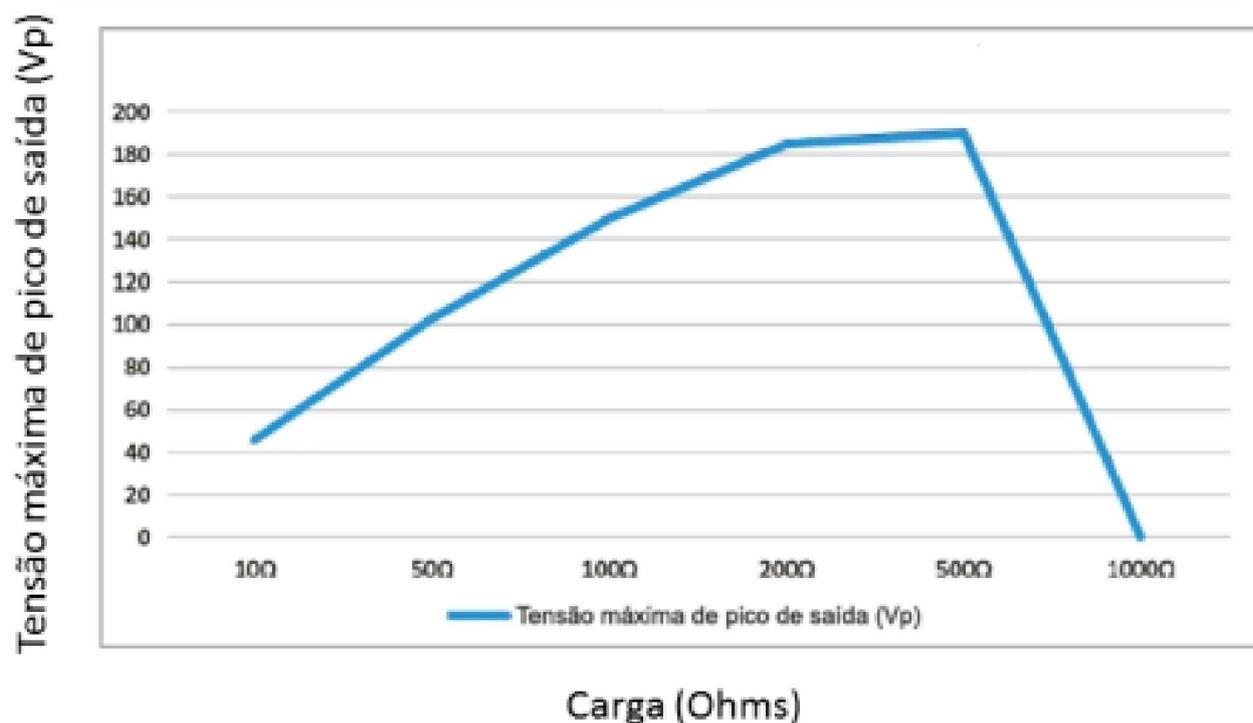


Figura 5 - Tensão máxima de pico de saída do modo bipolar em função da carga.



2.6 - Tensão de Saída Máxima e Tensão Nominal do Acessório

A tensão máxima de saída do gerador é de 300V. A tensão nominal do acessório cirúrgico utilizado com o gerador deve ser maior ou igual à tensão máxima de saída, e a tensão nominal do acessório descartável é 350V.

2.7 - Dimensão e Peso

Dimensão (D)385 mm × (L)320mm × (A)130mm

Peso do equipamento: 4,7kg

2.8- Condições Normais do Ambiente Operacional

Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C; Umidade relativa: 15% ~ 80%;
Pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa; Fonte de energia:
220V±22V; 60Hz±1Hz;

Tempo de aquecimento: a temperatura de transporte ou armazenamento excede a faixa de temperatura do ambiente operacional e precisa ser colocada em temperatura ambiente por 1 hora antes de usar.

2.9- Desempenho de Segurança

O desempenho de segurança deste equipamento está em conformidade com os seguintes requisitos:

Corrente de fuga de baixa frequência: terra 0,5 mA, caixa 0,1 mA, paciente 0,01mA, auxiliar 0,01mA. Corrente de fuga de alta frequência: bipolar 68,9mA

Impedância de aterramento: todos os condutores acessíveis para aterramento de proteção e aterramento resistência $\leq 0,1\Omega$.

2.10- Conteúdo Relacionado à EMC

- 1) O gerador eletrocirúrgico BS100 pode afetar equipamentos elétricos médicos. O usuário deve instalá-lo e usá-lo de acordo com as informações de conformidade EMC fornecidas neste manual.
- 2) Com exceção dos cabos da marca Bhio Supply vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar no aumento da emissão do gerador eletrocirúrgico ou uma diminuição na imunidade.
- 3) O gerador eletrocirúrgico BS100 não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento. Se precisar ser usado próximo ou empilhado, deve-se observar e verificar se pode operar normalmente na configuração utilizada.
- 4) Como o dispositivo possui saída de energia RF, recomenda-se que outros dispositivos estejam o mais longe possível do gerador. Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis ou móveis podem afetar o desempenho deste produto. A forte interferência eletromagnética deve ser evitada ao usar o dispositivo, não deve ficar próximo a dispositivos como telefones celulares, fornos de micro-ondas entre outros.
- 5) Frequência de emissão do gerador de vedação de vasos bipolar: $473\text{kHz} \pm 10\%$. Tipo de modulação: modulação de amplitude. Característica de frequência: auto-oscilação.
- 6) O gerador eletrocirúrgico está equipado com o eletrodo descartável registrado com um cabo de conexão da nossa empresa. O uso de acessórios ou cabos não especificados em conjunto com este gerador pode resultar em aumento da emissão do equipamento ou diminuição da imunidade.
- 7) Características básicas durante o teste EMC: a frequência de saída nominal é de $473\text{kHz} \pm 10\%$, e a potência máxima de saída é $150\text{W} \pm 20\%$ quando a carga de saída é $100\Omega \pm 10\%$.
- 8) As diretrizes e a declaração da empresa são mostradas na Tabela 4 à Tabela 7.
- 9) Comprimento máximo do acessório para o modo de selagem e para o modo bipolar de 36cm e cabo 3m e 30cm.

Tabela 4

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - BS100 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que ele seja usado em tal ambiente

Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
Emissões de RF IEC/CISPR 11	Grupo 1	O gerador deve emitir energia eletromagnética para completar sua função. Equipamentos próximos podem ser afetados, equipamentos do grupo 2. A alimentação do equipamento é ligada, mas a saída não é energizada, o que atende aos requisitos limitados do grupo 1.
Emissões de RF IEC/CISPR 11	Classe A	O Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - BS100 é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	N / A	

NOTA: **CISPR 11 Classe A** - As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 5

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O eletrogerador bipolar avançado Bhio Supply – BS100 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	±2 kV nas linhas de alimentação N/A	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±0,5 kV; ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV; ±1 kV; ±2kV modo comum	±0,5 kV; ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	0% Ut; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut; 1 ciclo e 70%Ut; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% Ut; 250/300 ciclos.	0% Ut; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut; 1 ciclo E 70%Ut; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% Ut; 250/300 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Tabela 5 (cont.)

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>
--	---------------	---------------	--

NOTA 1: Ut é a tensão de alimentação C. A. antes da aplicação do nível do ensaio.

Tabela 6

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - BS100 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que ele seja usado em tal ambiente			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 Mhz 80% AM a 1kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 Mhz 80% AM a 1kHz	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF Radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz até 2,7GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é 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, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b.

Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deverá ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

- b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

Tabela 7

Distâncias de Separação Recomendadas Entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e Móvel e o Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - Bs100

O eletrogerador bipolar avançado Bhio Supply - BS100 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

- a. Para frequências listadas na tabela seguinte, utilizar uma distância de separação de 0,3 m.

Tabela 7 (cont.)

Faixas de Frequência e Condição de Texto nas Bandas do Transmissor			
Bandas (MHz)	Frequência de Teste (MHz)	Modulação	Nível de Conformidade Declarado V/m
380 – 390	385	Pulso ^a - 18 Hz	27
430 – 470	450	FM ± 5 kHz Desvio - 1 kHz Senoide	28
704 – 787	710, 745, 780	Pulso ^a - 217 Hz	9
800 – 960	810, 870, 930	Pulso ^a - 18 Hz	28
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulso ^a - 217 Hz	28
2400 – 2570	2450	Pulso ^a - 217 Hz	28
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulso ^a - 217 Hz	9

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 Hz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

A Modulação do Pulso é definida como uma entrada de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50% na frequência listada.

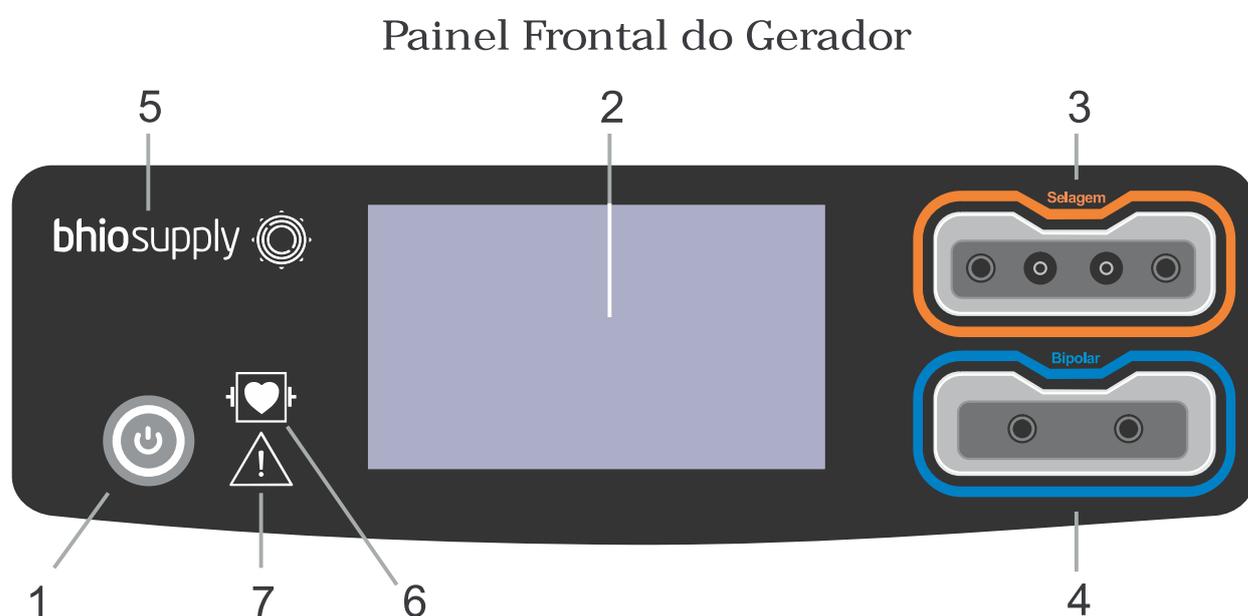
NOTA 1: O tempo mínimo de permanência durante o teste é de 7s.

NOTA 2: Uma distância mínima de separação de 0,3 metros deve ser mantida entre qualquer dispositivo transmitindo nesta banda e do eletrogerador bipolar avançado Bho Supply - BS100. Incluindo dispositivos como telefones celulares, PDAs, LANs sem fio, RFID e Bluetooth™

2.11 - Diagramas de circuitos

A Bhio Supply S/A tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar aquelas partes do equipamento: ELETROGERADOR BIPOLAR AVANÇADO BHIO SUPPLY - BS100 (MODELO: BS100 / CÓDIGO: 0WG1A00) que são designadas pela empresa Bhio Supply S/A como reparáveis pelo pessoal de serviço.

3. Introdução ao Painel



1 - Interruptor:

O gerador emite luz verde quando é ligado.

2 - Tela Sensível ao Toque:

Exibe informações do sistema, é usado como interface de serviço para ajustar o controle e as configurações.

3 - Porta de Saída Selagem:

Usado para adaptar o eletrodo de selagem.

4 - Porta de Saída Bipolar:

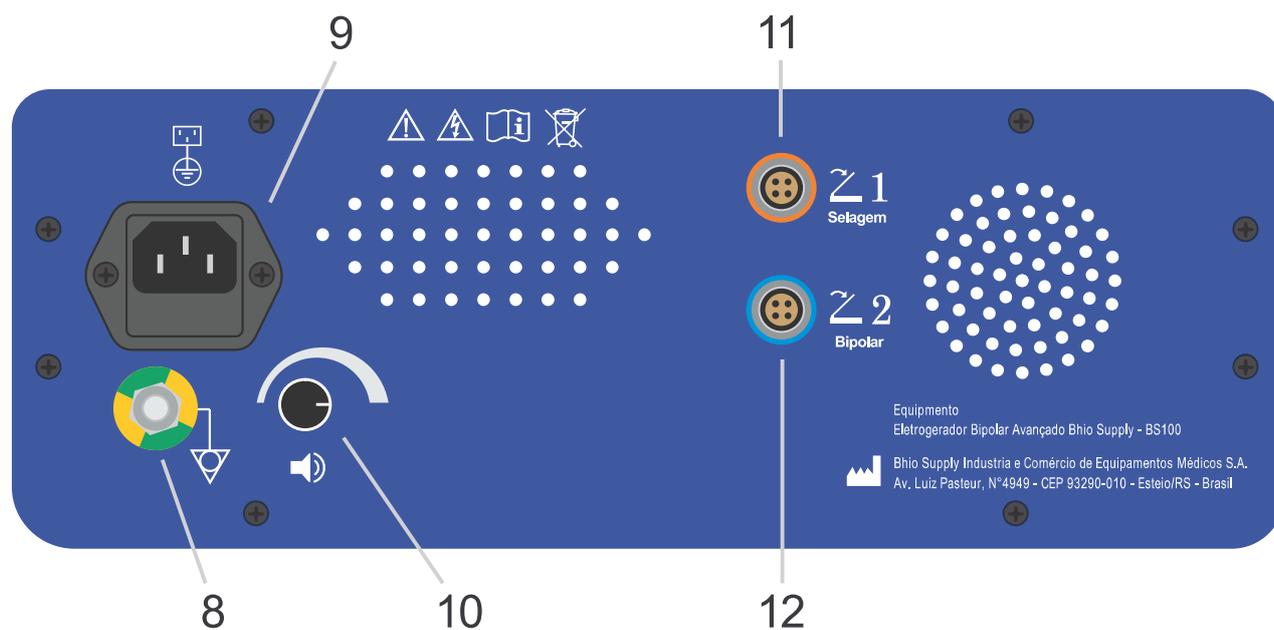
Usado para adaptar o eletrodo de bipolar.

5 - Fabricante.

6 - Equipamento tipo CF.

7 - Prestar Atenção nas Instruções.

Painel Traseiro do Gerador



8 - Terminal Equipotencial:

Fornece terminais para conectar os fios de equalização de potencial.

9 - Receptáculo da Rede AC:

Usado para conectar o cabo de alimentação ao gerador.

10- Ajuste de Volume:

Ajustar o nível de som.

11 - Receptáculo para o Pedal de Selagem:

Usado para ativar a saída de energia da porta de selagem.

12 - Receptáculo para o Pedal Bipolar:

Usado para ativar a saída de energia da porta bipolar.

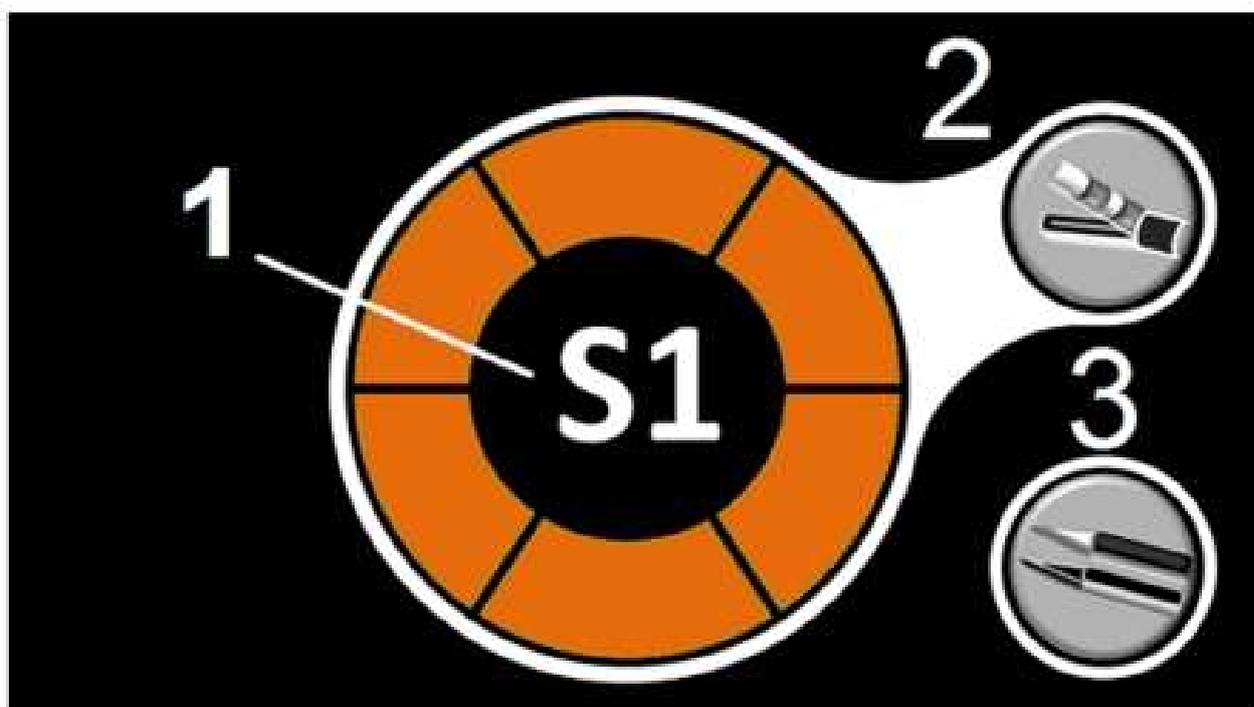
4. Instruções de Operação

Instalação

Atenção: Não bloqueie as aberturas do gerador para evitar superaquecimento.

1. Verifique se o gerador BS100 e os seus acessórios estão danificados. Não use se os dispositivos estiverem danificados.
2. Fixar o gerador na posição adequada.
3. Conecte a extremidade do cabo de alimentação à tomada localizada no painel traseiro do gerador e conecte a outra extremidade a uma tomada aterrada. Os requisitos de energia para o gerador BS100 estão listados na etiqueta do painel traseiro do gerador.
4. Conecte o conector do pedal ao receptáculo do pedal no painel traseiro do gerador (se aplicável).
5. Conecte o acessório ao gerador Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - BS100, a porta de saída Selagem é adequada para eletrodo de selagem e a porta de saída bipolar é adequado para o eletrodo bipolar.
6. Ligue o interruptor no painel frontal do equipamento para ligá-lo.
7. O sistema executará um autoteste e um bipe soará durante o teste.
8. Após o autoteste, o gerador pode ser usado normalmente.
9. Um terminal para aterramento equipotencial é fornecido para permitir a conexão do equipamento ao terra. Esta conexão atende aos requisitos da NBR IEC 60601-1. Se exigido por códigos locais, conecte o equipamento ao sistema de equalização de potencial do hospital com um cabo equipotencial. Vale destacar que o terminal de aterramento equipotencial não substitui o aterramento do cabo de força e não deve ser utilizado como único meio para prover o aterramento do equipamento: ELETROGERADOR BIPOLAR AVANÇADO BHIO SUPPLY - BS 100 (MODELO: BS 100 / CÓDIGO: OWG1A00).

Exibição Interface



1. Para ajuste da energia toque na área de ajuste de energia. É possível selecionar entre três níveis de energia no modo selagem S1~S3 e entre seis níveis no modo bipolar B1~B6.
2. Para selecionar o modo de selagem, toque no ícone selagem e selecione o nível de energia tocando na parte central do círculo.
3. Para selecionar o modo bipolar, toque no ícone bipolar e selecione o nível de energia tocando na parte central do círculo.

Operação

1. Pressione o botão de ativação ou o pedal 1 do dispositivo de selagem para ativar a porta de saída de energia de selagem e o pedal 2 para ativar a porta de saída de energia bipolar. Quando as portas selagem e bipolar são estimuladas a produzir energia, a interface de exibição salta automaticamente para a interface de configuração de nível de energia correspondente a selagem e bipolar, e a barra de exibição de nível de energia gira e acende e emite um som de ativação.

2. Quando o sistema emite dois sons de conclusão da selagem, a barra de exibição do nível de energia para de girar e indica a conclusão do processo de selagem. Solte o interruptor de mão ou pedal correspondente.

3. Quando o sistema emite um som de alarme agudo, significa que há uma falha no processo de coagulação e o usuário deve solucionar o problema de acordo com os seguintes métodos:

- Liberar o pedal ou botão da peça de mão.
- Abra as garras para detectar a espessura do tecido fixado pelas garras.
- Agarrar tecido mais fino.
- Retire a pinça de mão e reconecte.
- Evite agarrar objetos que não sejam tecidos moles.
- Limpe o tecido aderido nas garras.
- Limpe o líquido nas garras.

Desligar

Desligue o interruptor no painel frontal do gerador para desligar o gerador.

5. Limpeza, Desinfecção e Contraindicações

5.1 - Limpeza e Desinfecção

🕒 Use um pano macio para limpar o cabo de alimentação reutilizável, o pedal e a carcaça do gerador.

Nota: Desligue a energia da máquina ao limpar o gerador.

Nota: O gerador não é totalmente vedado e nenhum líquido pode penetrar no instrumento. Não coloque recipiente com líquido sobre o gerador.

🕒 Use eletrodos cirúrgicos esterilizados.

Nota: Em caso de eletrodos ou acessórios passíveis de processamento, siga as recomendações contidas do manual de uso do mesmo.

5.2 - Contraindicações

(1) Não utilizar em pacientes com infecções graves nas lesões.

(2) Pacientes com doenças cardíacas, hepáticas e renais graves e aqueles com tendência a sangramento são proibidos.

(3) Pacientes com eletrodos cardíacos e marca-passos são estritamente proibidos de se aproximar ou usar o gerador eletro cirúrgico.

(4) Pacientes com implantes metálicos no corpo são proibidos.

(5) Esse equipamento não é indicado para o uso em crianças menores de 12 anos e 30kg.

6. Precauções

As precauções de uso deste dispositivo devem chamar a atenção do operador para certos avisos, que são necessários para reduzir o risco de queimaduras acidentais.

🕒 O equipamento deve ser operado por pessoal médico qualificado e após a leitura cuidadosa deste manual, os requisitos deste manual devem ser rigorosamente observados durante a operação.

🕒 O cabo de alimentação fornecido deve ser usado para conectar o equipamento a uma tomada 220VAC de três pinos com um fio de aterramento confiável. Não use um cabo de

extensão para evitar um aterramento não confiável ou incorreto.

🕒 Aviso: Acessórios marcados com "Descartável" ou "Uso descartável" não devem ser reutilizados ou re-esterilizados.

🕒 Os acessórios do gerador eletrocirúrgico são todos (como eletrodos, cabos de eletrodos, etc.) recomendados pela Bhio Supply. Todos os eletrodos cirúrgicos utilizados devem ser produtos qualificados com certificados de registro de dispositivos médicos válidos.

🕒 Equipamento em uso: evite que a configuração de saída de alta frequência faça com que a tensão máxima de saída exceda a tensão nominal do acessório.

🕒 Os pacientes não devem tocar os objetos metálicos aterrados com capacitância considerável ao solo (como: mesa cirúrgica, suporte, etc.).

🕒 Deve evitar o contato pele a pele (como entre os membros do paciente), como a inserção de gaze seca.

🕒 Ao usar o gerador eletrocirúrgico de alta frequência e monitores fisiológicos no mesmo paciente ao mesmo tempo, todos os eletrodos de monitoramento devem ser colocados o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Os eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados. Recomenda-se a utilização de um sistema de monitoramento com limitador de corrente de alta frequência em qualquer circunstância.

🕒 Ao colocar o cabo do eletrodo cirúrgico, ele deve evitar o contato com o paciente ou outros eletrodos. Os eletrodos cirúrgicos devem ser armazenados em local isolado do paciente caso não sejam usados temporariamente.

⌚ Para operações cirúrgicas onde a corrente de alta frequência pode fluir através de uma pequena área transversal do corpo humano, o dano tecidual indesejado deve ser evitado usando tecnologia bipolar para melhor aplicação.

⌚ Para gerador eletrocirúrgico de alta frequência que funciona corretamente em configurações normais de operação, quando a saída é reduzida ou interrompida, pode indicar que o eletrodo não está aplicado corretamente ou o conector está com mau contato. Portanto, antes de escolher uma potência de saída maior, verifique a aplicação do eletrodo e seu conector.

⌚ Se a eletrocirurgia for realizada no tórax ou na cabeça, evite o uso de anestésicos inflamáveis e gases oxidantes, como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, a menos que esses reagentes sejam sugados (antes da operação). Se possível, reagentes não inflamáveis devem ser usados para limpeza e desinfecção. Pode ser permitido o uso de reagentes inflamáveis para limpeza e desinfecção ou como solvente para adesivos. Mas os reagentes devem ser evaporados antes da eletrocirurgia ser realizada. Notar que algumas estruturas corporais com cavidades, como umbigo e vaginal, podem acumular agentes inflamáveis. Antes de usar o gerador eletrocirúrgico de alta frequência, é aconselhável limpar qualquer líquido acumulado. O risco de ignição de gás no corpo deve ser avaliado. Certos materiais como algodão, lã e gaze podem ser inflamados por faíscas geradas durante o uso normal do gerador eletrocirúrgico de alta frequência.

⌚ Pode ser perigoso para pacientes com marca-passos ou outros implantes ativos, pois podem interferir no funcionamento do marca-passo ou danificá-lo.

⌚ Aviso: Quando o gerador eletrocirúrgico de alta frequência está funcionando, a interferência gerada pode afetar adversamente a operação de outro dispositivo médico.

⌚ Recomenda-se que os usuários verifiquem os acessórios regularmente, verifique os cabos dos eletrodos e os acessórios utilizados para verificar possíveis danos.

⌚ Para equipamentos e acessórios cirúrgicos, incluindo suas peças fornecidas separadamente, a tensão nominal do acessório deve ser fornecida.

⌚ Aviso: A falha do gerador eletrocirúrgico de alta frequência pode causar um aumento inesperado na potência de saída.

⌚ Envelhecimento do eletrodo cirúrgico:

Após a desinfecção repetida, a força de isolamento do cabo do eletrodo diminui. Medidas de precaução: Antes e durante o uso, preste atenção para verificar sua integridade, seu isolamento não deve estar danificado, os fios não devem estar quebrados e os conectores não devem estar soltos. Se o isolamento do eletrodo cirúrgico estiver envelhecido, descolorido ou com mau desempenho, ele deve ser substituído.

⌚ Quando os eletrodos cirúrgicos são descartados, os materiais perfurocortantes e de risco biológico devem ser descartados em recipientes apropriados, e as leis e regulamentos pertinentes do Ministério da Saúde sobre gerenciamento de resíduos médicos devem ser rigorosamente cumpridas.

⌚ Operação e uso do equipamento: a configuração de saída de alta frequência que faz com a tensão máxima de saída exceda a tensão nominal do acessório deve ser evitada.

⌚ Os eletrodos não estéreis devem ser devidamente limpos e esterilizados.

⌚ O equipamento pode ser interligado com o endoscópio. Quando o equipamento do endoscópio é usado em conjunto

com outro dispositivo médico, os riscos potenciais decorrentes do uso conjunto devem ser evitados.

⌚ Se os requisitos de interferência eletromagnética do padrão excederem no ambiente ao redor, isso pode afetar o desempenho deste dispositivo.

⌚ No processo de manutenção, a sujeira da superfície, como poeira e óleo, pode ser limpa pelo método tradicional de enxugar com pano seco.

⌚ Instalação:

(1) Ao colocar, pelo menos certa folga deve ser deixada na lateral e na parte superior do gerador para facilitar o resfriamento.

(2) Não coloque outros equipamentos na parte superior do gerador eletrocirúrgico durante a aplicação para evitar interferência ou afetar o resfriamento.

(3) Por favor, opere e use este gerador sob temperatura e umidade do ar adequadas. Consulte as características do produto para obter a faixa adequada de temperatura e umidade do ar.

⌚ Em todos os casos, recomenda-se a utilização de um sistema de monitoramento com dispositivo limitador de corrente de alta frequência.

⌚ Os parâmetros de entrada elétrica das tesouras de coagulação descartáveis devem atender aos requisitos das instruções.

⌚ É importante examinar todos os acessórios e conexões à unidade eletrocirúrgica antes de iniciar a cirurgia. Certifique-se de que os acessórios estejam funcionando corretamente. Vale destacar que a conexão inadequada pode produzir faiscamento de metal para metal resultando em estimulação neuromuscular no paciente, mau funcionamento do acessório e efeitos cirúrgicos indesejáveis.

⌚ O equipamento: ELETROGERADOR BIPOLAR AVANÇADO

BHIO SUPPLY - BS100 (MODELO: BS100 / CÓDIGO: OWG1A00) deve ser mantido a uma distância mínima de 10cm da parede ou de outros obstáculos de modo que facilite a desconexão do plugue do cabo de força da tomada.

🕒 Recomenda-se aspirar a fumaça produzida durante os procedimentos cirúrgicos para proporcionar ao cirurgião e sua equipe uma melhor visibilidade do campo cirúrgico e elevar o nível de segurança contra contaminação.

🕒 Para diminuir o potencial de criação de correntes capacitivas, dê preferência para o uso de formas de onda de tensão baixa e use a configuração mais baixa de potência que obtenha o efeito cirúrgico desejado. Certos dispositivos ou acessórios podem apresentar riscos em ajustes de potência baixos. Por exemplo, na coagulação por feixe de argônio, o risco de embolia gasosa aumentará se houver insuficiência de energia de alta frequência que produza uma escara impermeável e rápida no tecido alvo.

7. Manutenção e Reparo

Advertência:

Realize as manutenções do BS100, conforme instruções abaixo, de forma a minimizar o Impacto Ambiental durante a Vida Útil Esperada.

Não modifique esse equipamento sem autorização do fabricante.

7.1. Manutenção

1. Evite vibrações severas, produtos químicos e entrada de líquidos.
2. Mantenha a superfície limpa.
3. Ao limpar o eletrodo, nunca o raspe ou esfregue com objetos duros, nem o molhe com medicamento líquido ou outros líquidos e siga rigorosamente o método desinfetado para desinfecção.

4. Verifique regularmente o gerador eletrocirúrgico e todos os acessórios por pessoal em tempo integral para mantê-los em boas condições.
5. Antes de usar a ferramenta para abrir o gabinete, você deve desconectar o cabo de alimentação.
6. Período de uso efetivo do equipamento: cinco anos.
7. O equipamento deve passar por manutenção preventiva a cada 180 dias por pessoal habilitado e autorizado pela empresa Bhio Supply.

7.2. Reparo

Compromisso de garantia.

1. A empresa garante a manutenção do gerador e do pedal.
2. O período de garantia é de um ano.
3. Se a máquina dentro do período de garantia se tornar inválida devido ao uso impróprio pelo usuário, a empresa não assumirá a obrigação de garantia.
4. Durante o período de garantia, o usuário não pode abrir a tampa do gerador ou desmontar o pedal, caso contrário, os direitos de garantia gratuitos serão perdidos.
5. Se o período de garantia expirou, a empresa cobrará taxas de manutenção.

Atenção: Durante o uso ou com o paciente conectado ao equipamento, não deve ser realizado serviço de manutenção.

8. Substituição do Fusível

Os dois fusíveis de entrada de alimentação de rede no painel traseiro são F4AL250V (tipo de alta velocidade). Mesmo que a máquina esteja livre de falhas, o fusível queimará após uso prolongado (causado por vazamento de ar e oxidação). Quando a máquina está ligada e não há sinal no display, significa que o fusível pode estar danificado. Substitua o fusível pelo mesmo modelo e especificação (normalmente, dois fusíveis devem ser substituídos ao mesmo tempo).

Nota: Ao substituir, o interruptor de alimentação deve estar no estado "0" ou retire o plugue do cabo de alimentação, abra o porta-fusível para substituir o novo fusível e feche o porta-fusível.

9. Falhas Comuns e Solução de Problemas

Se não houver uma solução óbvia, a tabela a seguir deve ser usada para ajudar a identificar e lidar com falhas específicas. Quando você tiver lidado com o erro, Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - Bs100 tenha concluído o processo de autoteste.

Fenômeno da Falha	Análise da Falha	Solução de Problemas
Estimulação nervosa anormal (pare a operação imediatamente)	O flash no metal pode ser visto.	Verificar os conectores do gerador e mover os eletrodos.
	Correntes de fuga de 60 Hz anormais.	Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da assistência técnica da empresa Bhio Supply.
O gerador não responde quando ligado	O cabo de alimentação está desconectado ou o interruptor de parede não está funcionando	Verifique a conexão entre o gerador e o cabo de alimentação do interruptor de parede. Conecte o cabo de alimentação a uma tomada de parede válida.
	O cabo de alimentação está quebrado	Substituir o cabo de alimentação.
	O fusível é não inserido firmemente ou o fusível está queimado	Feche bem o porta-fusíveis e substitua o fusível.
	Mau funcionamento do componente interno	Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da assistência técnica da empresa Bhio Supply.

Fenômeno da Falha	Análise da Falha	Solução de Problemas
O gerador é ligado e a auto-verificação falha	Falha do software ou dispositivo interno	Reinicie o gerador. Se o código de erro ainda existir, use o dispositivo de corte de backup para coagular o vaso, registre o código de erro e consulte este capítulo para resposta ao alarme do sistema.
O gerador está normalmente ligado e não há saída após a ativação do acessório	Mau funcionamento do dispositivo cirúrgico de controle manual ou de pé	Desligue o gerador, verifique se todos os acessórios estão conectados corretamente, ative a vedação e o corte, e se a falha ainda persistir, substitua os acessórios.
	A configuração de potência ou intensidade de potência está muito baixa	Aumente a configuração de potência ou intensidade de potência, altere a configuração de potência ou intensidade de potência.
	Ainda falha	Verifique o código de erro exibido no display, registre o código de erro e consulte este capítulo para resposta de alarme do sistema.
	Dispositivo interno ainda falha	Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da assistência técnica da empresa Bhio Supply.
 <p>Por favor, reativar. -Precisa de mais tempo e energia para selagem.</p>	Mais tempo para a selagem	Reative para selagem, caso ocorra de forma contínua, substitua o dispositivo cirúrgico.

Fenômeno da Falha	Análise da Falha	Solução de Problemas
 <p>Por favor, verifique o instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agarrar mais grosso tecido. - Verificar cliques - Limpe as pontas dos eletrodos. - Remova excesso de fluidos. 	<p>O processo de selagem não é concluído</p>	<p>Recolha o tecido mais espesso, verifique as mandíbulas, cliques, limpe as pontas dos eletrodos, remova o excesso fluidos e reative, se isto continuar ocorrendo, substitua o dispositivo.</p>
 <p>Por favor, reativação.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Mantenha a peça de mão ou pedal de controle ativo durante coagulação; -Insira novamente o plugue do dispositivo. 	<p>Durante a ativação, o pedal de acionamento ou a peça de mão é detectado.</p>	<p>Reative a saída por pedal ou controle manual. Se aparecer continuamente, substitua o dispositivo cirúrgico.</p>
	<p>Circuito aberto ou alta impedância detectada</p>	<p>Recolha o tecido, opere, se ocorrer continuamente, substitua o dispositivo cirúrgico.</p>

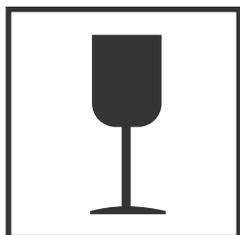
Fenômeno da Falha	Análise da Falha	Solução de Problemas
Interferência contínua no monitor do paciente ou do vídeo.	O aterramento do invólucro é inválido.	Verifique o aterramento do monitor e do gerador e verifique a instabilidade potencial do aterramento causada por outros equipamentos elétricos na sala de cirurgia.
	Outros equipamentos elétricos são conectados a outros potenciais de terra, que são diferentes do gerador. O gerador responde a diferentes níveis do solo.	Conecte todos os equipamentos elétricos à fonte de alimentação de linha na mesma área. Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica ou com um representante da assistência técnica da empresa Bbio Supply.
	Falha do monitor	Substitua o monitor.
Interferência com outros dispositivos só quando a gerador é ativado.	O flash no metal pode ser visto.	Verifique todos os dispositivos cirúrgicos e acessórios conectados ao gerador bipolar de selagem de vasos de alta frequência.
	Inconsistente aterramento dentro da sala cirúrgica.	Verifique se todos os fios de aterramento estão conectados ao mesmo aterramento o mais curto possível.

Fenômeno da Falha	Análise da Falha	Solução de Problemas
Interferência com outros dispositivos só quando a gerador é ativado.	Se a interferência continuar quando o gerador for ativado, significa que o monitor está respondendo a frequências irradiadas.	Entre em contato com seu departamento de engenharia biomédica para verificar a falha do monitor. Alguns fabricantes fornecem filtros passa-baixa de RF para monitores, esses filtros podem reduzir a interferência quando o dispositivo bipolar de fechamento de corte de tecido de alta frequência é ativado e minimizar a ocorrência potencial de queimaduras eletrocirúrgicas nos eletrodos do monitor.
Interferência de Marca-passo.	Conexões intermitentes ou faíscas por contato entre metais.	Verifique todos os cabos quanto aos eletrodos de ativação; pode ser necessário reiniciar o marca-passo; durante a operação, monitore o marca-passo do paciente e mantenha o desfibrilador efetivo; Ao usar o gerador e o marca-passo ao mesmo tempo, consulte o fabricante do marca-passo ou o departamento de cardiologia do hospital para mais informações.
Ativação do cardioversor desfibrilador implantável (CDI)	O CDI é ativado pelo gerador	Interrompa o procedimento e entre em contato com o fabricante do CDI para obter instruções.

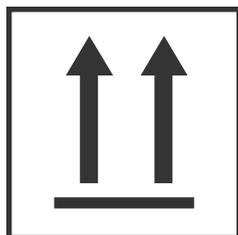
10. Transporte e Armazenamento

10.1. Transporte

O dispositivo pertence aos equipamentos eletrônicos e não deve ser submetido a vibração, colisão ou chuva durante o transporte. Marcas da embalagem:



Frágil



Manter em cima



Não molhar

10.2. Armazenamento

Temperatura: - 10°C ~ +55°C;

Umidade Relativa: 5% ~ 95%;

Pressão Atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa;

Sem contato com substâncias corrosivas e inflamáveis.

Manter em ambientes bem ventilados, secos, livres de poeira.

Observação: Se armazenar mais do que 1 ano, por favor, contate o fabricante por um teste completo antes usar.

10.3. Requisitos da Embalagem

Placas de identificação, rótulos e logotipos devem ser claramente identificáveis e afixados no produto e na embalagem onde seja fácil de visualizar.

Embalagem do gerador: O gerador principal é embalado em sacos plásticos, materiais à prova de choque e embalagens de papelão na parte externa; pequenos acessórios são colocados em sacos plásticos e colocados nas caixas de acessórios.

10.4. Validade

Devido à desinfecção, oxidação e uso repetido, o gerador e acessórios têm certo ciclo de vida, a vida útil do gerador é definida como 5 anos em geral; a vida útil do cabo de alimentação é definida como 1,5 anos em geral; a vida útil do interruptor de pé (pedal) é geralmente definida como 1,5 anos. Em caso de muito uso, a frequência das inspeções periódicas diárias deve ser aumentada (pelo menos dupla verificação). Os eletrodos cirúrgicos descartáveis só podem ser usados uma vez.

Advertência:

Eletrogerador Bipolar Avançado Bhio Supply - BS100 é considerado um equipamento eletromédico, que poderá ser descartado como lixo eletrônico, conforme legislações locais / regionais / nacionais para a eliminação de resíduos perigosos.

11. Garantia

Os equipamentos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal. Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

12. Itens que Acompanham o Produto

Observação: Após abrir a caixa e retirar a embalagem, o usuário deve verificar a completude e integridade do gerador, acessórios e arquivos anexos.

Item	Quantidade
Eletrogerador Bipolar avançado Bhio Supply - Bs100	1 unidade
Acessórios	
Cabo de alimentação	1 unidade
Pedal de acionamento bipolar (Azul)	1 unidade
Pedal de acionamento selador (Laranja)	1 unidade
Fusível (F4AL250V)	2 unidades
Documentos Acompanhantes	
Certificado de qualidade do produto	1 unidade
Manual de usuário	1 unidade
Certificado de garantia do produto	1 unidade

13. Assistência Técnica

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N° 4959 - Esteio/RS/Brasil

CEP: 93.290.010

14. Informações do Fabricante

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N° 4959 - Esteio/RS/Brasil

Fone: +55 51 3473-7450 / 3458-4479 - Fone SAC: +55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico: Jaqueline Timm - CRF/RS 10514

Registro ANVISA N° 80381210142

Versão 01 - 2023



AV. LUIZ PASTEUR, 4.959
CEP 93290-010 / ESTEIO / RS / BRASIL

+55 (51) 3078.1819 / 3459-4000

PAPEL

