

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 032/2023

ESCLARECIMENTO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE BENS PERMANENTES, EQUIPAMENTOS HOSPITAALRES – LISTA 3, INCLUINDO ENTREGA, MONTAGEM, INSTALAÇÕES, TREINAMENTO ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DOS HOSPITAIS SOB A GESTÃO DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO

EMPRESA: MEDTRONIC



Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

IMPORTANTE: Pedido de esclarecimento ref. Edital de Pregão Eletrônico nº 032/2023 da Secretaria de Estado da Saúde do Mato Grosso

1 mensagem

Almeida, Lucas <lucas.p.almeida@medtronic.com>

14 de abril de 2023 às 13:03

Para: "pregao02@ses.mt.gov.br" <pregao02@ses.mt.gov.br>

Cc: "Yoshida, Vanessa" <vanessa.yoshida@medtronic.com>, "Bezelga, Ravenna"

<ravenna.m.bezelga@medtronic.com>, "Rezende, Carlos" <carlos.e.rezende@medtronic.com>

Boa tarde.

Prezado(a) Sr(a) Pregoeiro(a) e Comissão de Licitações da Secretaria de Estado da Saúde do Mato Grosso,

A empresa **WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA.**, fabricante de bisturis eletrônicos da marca WEM, inscrita no CNPJ nº 54.611.678/0001-30, estabelecida no município de Ribeirão Preto, Estado de São Paulo, na **Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 550** – Parque Industrial da Lagoinha – CEP 14095-120, vem por meio deste **solicitar esclarecimentos** no que tange ao processo licitatório em comento bem como descritivo técnico publicado para o **Item 08 (BISTURI ELÉTRICO A PARTIR DE 151 W)** decorrente do Edital que segue em anexo. Vejamos:

ESCLARECIMENTO Nº 01:

Por qual número de CNPJ serão adquiridos os bens da presente licitação? Ou seja, qual o número de CNPJ desta R. Administração constará na nota de empenho?

ESCLARECIMENTO Nº 02:

Através de análise ao descritivo técnico publicado para o Item 08 (BISTURI ELÉTRICO A PARTIR DE 151 W), verificamos que está sendo exigido:

“CAPAZ DE LER A IMPEDÂNCIA DOS TECIDOS NOS MODOS BIPOLAR E CORTE”

A fabricante WEM possui em seu portfólio de equipamentos o **Bisturi Eletrônico microprocessado modelo SS-501LX marca WEM**, o qual tem a capacidade de manter constante uma potência ajustada dentro dos parâmetros eletrocirúrgicos convencionais (até 150W), por uma faixa de impedância tecidual compreendida entre 300 a 2000 Ohms (faixa de impedância tecidual comum a maioria dos tecidos fisiológicos). O modelo de gerador eletrocirúrgico tem essa capacidade pois é dotado do **sistema EZCut® e dos modos High Cut**. A função EZCut® permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que monitora a impedância do tecido e entrega a potência ajustada no início do corte conforme a necessidade. O sistema torna o corte mais fácil aumentando a taxa de eficiência de potência nos modos onde atua e por isso tem melhor desempenho em procedimentos de ressecção de tecidos de baixa impedâncias nos modos monopolares e bipolares. A função EZCut® é de suma importância também para o Bipolar Corte que opera em baixas impedâncias, principalmente por trabalhar em ambientes com solução salina, o qual melhora a performance.

Os modos High Cut por sua vez, garantem a performance nas altas impedâncias, e o resultado quando comparado com geradores de circuito aberto convencionais, é de um equipamento que mantém a potência ajustada constante através dos diferentes tipos de tecido em modo monopolar e bipolar.

Caso seja necessário maiores informações sobre o equipamento ou suas funções EZcut® e modos High Cut, segue anexo o manual do usuário que consta no portal da ANVISA. No manual, na **página 39**, é possível verificar as curvas de potência do bisturi, e através do gráfico **“SS-501LX: Corte Puro (com HIGH CUT) em função da carga”**, para comprovar a informação citada no parágrafo anterior sobre a manutenção da potência.

Pelo exposto, gostaríamos de esclarecer e verificar se o Bisturi Eletrônico microprocessado modelo SS-501LX da marca WEM tem condições de atender à exigência do descritivo técnico destacado no item 08 do presente edital?

Indubitavelmente, o presente pedido de esclarecimento tem o condão de esclarecer todas as dúvidas necessárias, resultando assim, na oferta da proposta mais vantajosa para esta R. Administração, consequentemente, atendendo suas necessidades tecnicamente e economicamente.

OBS.: Segue anexo ofício de pedido de esclarecimento com o mesmo teor que consta no corpo deste e-mail.

Ficamos no aguardo da resposta aos nossos pedidos de esclarecimento.

Atenciosamente,

Lucas Persona de Almeida

Analista de Licitações | Bid &Tenders

Medtronic

Avenida Jornalista Roberto Marinho, nº 85, 11º andar – São Paulo/SP – CEP 04576-010 - Brasil

Office: 55 (11) 2187-6053

lucas.p.almeida@medtronic.com

medtronic.com | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

Medtronic

Engineering the extraordinary

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser: <http://emaildisclaimer.medtronic.com>

3 anexos



Editais.pdf

1241K



Manual ANVISA.PDF

2884K



Pedido de Esclarecimento.pdf

680K

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA

CNPJ nº 54.611.678/0001-30
Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 550
Ribeirão Preto, SP 14095-120
Brasil
www.wem.com.br

tel 11 2187-6002

Ribeirão Preto/SP, 14 de abril de 2.023.

A

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO

**EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 032/2023 - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SES-PRO-2022/38497**

OBJETO: “REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE BENS PERMANENTES, EQUIPAMENTOS HOSPITALARES - LISTA 3, INCLUINDO ENTREGA, MONTAGEM, INSTALAÇÕES, TREINAMENTO ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DOS HOSPITAIS SOB A GESTÃO DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO”

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Prezado(a) Sr(a) Pregoeiro(a) e Comissão de Licitações,

A empresa **WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA.**, fabricante de bisturis eletrônicos da marca WEM, inscrita no **CNPJ Nº 54.611.678/0001-30** e **INSCRIÇÃO ESTADUAL Nº 582.181.462.110**, estabelecida no município de Ribeirão Preto, Estado de São Paulo, na Rua Marechal Mascarenhas de Moraes nº 550, Parque Industrial da Lagoinha, CEP 14095-120, e-mail rs.wemlicitacoes@medtronic.com, por intermédio de seu representante legal abaixo indicado/assinado, vem por meio deste **SOLICITAR ESCLARECIMENTOS** no que tange ao processo licitatório em comento bem como descritivo técnico publicado para o **Item 08 (BISTURI ELÉTRICO A PARTIR DE 151 W)** decorrente do Edital que segue em anexo a este ofício. Vejamos:

ESCLARECIMENTO Nº 01:

Por qual número de CNPJ serão adquiridos os bens da presente licitação?
Ou seja, qual o número de CNPJ desta R. Administração constará na nota de empenho?

ESCLARECIMENTO Nº 02:

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA

CNPJ nº 54.611.678/0001-30
Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 550
Ribeirão Preto, SP 14095-120
Brasil
www.wem.com.br

tel 11 2187-6002

Através de análise ao descritivo técnico publicado para o Item 08 (BISTURI ELÉTRICO A PARTIR DE 151 W), verificamos que está sendo exigido:

“CAPAZ DE LER A IMPEDÂNCIA DOS TECIDOS NOS MODOS BIPOLAR E

CORTE”

A fabricante WEM possui em seu portfólio de equipamentos o **Bisturi Eletrônico microprocessado modelo SS-501LX marca WEM**, o qual tem a capacidade de manter constante uma potência ajustada dentro dos parâmetros eletrocirúrgicos convencionais (até 150W), por uma faixa de impedância tecidual compreendida entre 300 a 2000 Ohms (faixa de impedância tecidual comum a maioria dos tecidos fisiológicos). O modelo de gerador eletrocirúrgico tem essa capacidade pois é dotado do **sistema EZCut® e dos modos High Cut**. A função EZCut® permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que monitora a impedância do tecido e entrega a potência ajustada no início do corte conforme a necessidade. O sistema torna o corte mais fácil aumentando a taxa de eficiência de potência nos modos onde atua e por isso tem melhor desempenho em procedimentos de ressecção de tecidos de baixa impedâncias nos modos monopulares e bipolares. A função EZCut® é de suma importância também para o Bipolar Corte que opera em baixas impedâncias, principalmente por trabalhar em ambientes com solução salina, o qual melhora a performance.

Os modos High Cut por sua vez, garantem a performance nas altas impedâncias, e o resultado quando comparado com geradores de circuito aberto convencionais, é de um equipamento que mantém a potência ajustada constante através dos diferentes tipos de tecido em modo monopolar e bipolar.

Caso seja necessário maiores informações sobre o equipamento ou suas funções EZcut® e modos High Cut, segue anexo a este ofício o manual do usuário que consta no portal da ANVISA. No manual, na **página 39**, é possível verificar as curvas de potência do bisturi, e através do gráfico **“SS-501LX: Corte Puro (com HIGH CUT) em função da carga”**, para comprovar a informação citada no parágrafo anterior sobre a manutenção da potência.

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA

CNPJ nº 54.611.678/0001-30
Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 550
Ribeirão Preto, SP 14095-120
Brasil
www.wem.com.br

tel 11 2187-6002

Pelo exposto, gostaríamos de esclarecer e verificar se o Bisturi Eletrônico microprocessado modelo SS-501LX da marca WEM tem condições de atender à exigência do descritivo técnico destacado no item 08 do presente edital?

Indubitavelmente, o presente pedido de esclarecimento tem o condão de esclarecer todas as dúvidas necessárias, resultando assim, na oferta da proposta mais vantajosa para esta R. Administração, consequentemente, atendendo suas necessidades tecnicamente e economicamente.

Ficamos no aguardo da resposta aos nossos pedidos de esclarecimento.

Atenciosamente,

LUCAS PERSONA DE
ALMEIDA:35184828
826

Digitally signed by LUCAS
PERSONA DE
ALMEIDA:35184828826
Date: 2023.04.14 14:02:00
-03'00'

LUCAS PERSONA DE ALMEIDA
CPF Nº 351.848.288-26
RG Nº 40.445.731-9 SSP/SP
PROCURADOR/ANALISTA DE LICITAÇÕES

SS-501LX SS-501SX



PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

MANUAL DO USUÁRIO / USER MANUAL / MANUAL DE UTILIZACIÓN

BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO
MICROPROCESSED ELECTROSURGICAL UNIT
BISTURÍ ELECTRÓNICO MICROPROCESADO



Prefácio

Este manual e o equipamento nele descrito são de uso único por profissionais médicos qualificados, treinados na técnica específica e procedimentos cirúrgicos a serem realizados em um ambiente hospitalar ou de centro médico.

Destina-se somente como um guia para o uso do Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX. Informações técnicas adicionais, como diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração, instruções de substituição de componentes e instruções para atualizações de software, estão disponíveis no Manual de Serviço do Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX ou pelo contato com a assistência técnica autorizada WEM.

Solicite os serviços da assistência técnica através da Assistência Técnica Autorizada pelo telefone 0800 179 944 ou pelo e-mail suporte@covidien.com.

Garantia Limitada

A WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda garante que seus equipamentos seguem um rigoroso controle de qualidade, assegurando um perfeito funcionamento dentro das condições descritas nesse Manual do Usuário.

DA GARANTIA

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

A substituição ou reparo do equipamento não se aplica a:

- componentes com desgaste natural de uso
- utilização do equipamento de forma inexperiente ou negligente
- equipamento reparado ou modificado sem autorização do fabricante ou assistência autorizada

Caso ocorra a substituição de qualquer componente coberto por este termo, o período original de garantia não será estendido.

DOS EQUIPAMENTOS

Esta garantia é válida para todos os equipamentos da marca WEM produzidos pela WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.

DA INSTALAÇÃO E DO USO

A instalação e/ou operação do equipamento, bem como as condições de trabalho, devem atender aos padrões do fabricante contidas neste Manual do Usuário. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de garantia deste termo.

DO LOCAL DA GARANTIA

O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da WEM ou Assistência Técnica Autorizada credenciada pelo fabricante.

Quando constatado que o reparo do equipamento só será possível pelo fabricante ou pelas assistências autorizadas, o frete do transporte (ida e volta) correrá por conta do adquirente usuário.

DOS PRAZOS

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

DA RESPONSABILIDADE

Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário.

A responsabilidade da WEM 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.

Consulte a Relação de Assistências Técnicas Autorizadas WEM enviada juntamente com o equipamento. Caso necessário, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada (consulte o Prefácio para formas de contato).

ATENÇÃO

Leia atentamente todas as instruções contidas neste Manual do Usuário antes de instalar ou operar o equipamento.

Este manual deve ser lido por todos os operadores deste equipamento.

Este manual foi redigido originalmente no idioma Português.

A WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. se reserva o direito de efetuar qualquer alteração nos dados fornecidos neste manual bem como nas características do equipamento, sem prévio aviso.

Convenção utilizada nesse Manual do Usuário

Atenção
Indica uma situação de risco em potencial que, se não evitado, pode ocasionar ferimentos ao paciente ou equipe cirúrgica.
Nota
Indica um risco que pode ocasionar dano ao produto.
Importante
Indica uma dica de operação ou sugestão de manutenção.

Conteúdo

1. Identificação	1
1.1 Nome e Modelo	1
1.2 Descrição do Equipamento	1
1.3 Modos de Corte Monopolar	1
1.4 Modos de Coagulação Monopolar	1
1.5 Modos Bipolares	2
1.6 Sistema Inteligente PPM – Monitor de Resistência de Contato	2
1.7 Função Remote	2
1.8 Especificações e Características Técnicas	2
1.9 Alimentação Pela Rede Elétrica	2
1.10 Potência Máxima, Carga Declarada, Fator de Crista e Tensão Máxima de Saída	2
1.11 Formas de Onda e Frequência Básica do Gerador	3
1.12 Curvas de Potência e Tensão Máxima de Pico	4
1.13 Fusíveis	4
1.14 Normas Aplicadas	4
1.15 Demais características	5
2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Equipamento	7
3. Visão Geral do Equipamento	8
3.1 Conhecendo o Painel Dianteiro do Equipamento	8
3.2 Conhecendo o Painel Traseiro do Equipamento	9
3.3 Símbolos Utilizados	9
3.4 Compatibilidade de Acessórios	10
3.5 Acessórios, Materiais de Apoio e Materiais de Consumo	10
4. Instalação do Equipamento e Acessórios	13
4.1 Instalação do Equipamento	13
4.2 Instalação dos Acessórios	13
4.3 Uso com Unidade de Transporte WEM	14
4.4 Cabo de Alimentação	14
4.5 Aterramento	14
4.6 Aterramento Equipotencial	14
4.7 Tensão da Rede Elétrica	14
5. Utilizando o Equipamento	15
5.1 Condições de Operação	15
5.2 Preparação Inicial	15
5.3 Códigos de Erro para Auto Teste	15
5.4 Memória	17
5.5 Ajuste de Volume	17
5.6 Função Remote	17
5.7 Mensagens na Tela do Equipamento	18
6. Preparação para Cirurgia Monopolar	19
6.1 Funções Monopolares	20
6.2 Utilização de Pinça Hemostática ou Monopolar	21
6.3 Trabalhando com Dois Cirurgiões	22
6.4 Utilização da Placa Paciente (Eletrodo de Retorno)	22
7. Preparação para Cirurgia Bipolar	24
7.1 Funções Bipolares	24
7.2 Pinça Bipolar	25
8. Durante a Cirurgia	26
8.1 Ajustes de Potência	26
8.2 Acionamento de Acessórios Cirúrgicos	26
8.3 Procedimento de Finalização	26
9. Advertências e Precauções	27
9.1 Durante o Transporte e Armazenamento	27
9.2 Durante a Instalação	27
9.3 Durante a Utilização	27

9.4	Advertências, Recomendações e Cuidados em Cirurgias	27
9.5	Cuidados em Cirurgias Endoscópicas e Laparoscópicas	28
9.6	Cuidados com Acessórios	29
10.	Desempenho do Equipamento Sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento Médico e Eventuais Efeitos Secundários Indesejáveis	30
10.1	Indicação e Finalidade a Que Se Destina o Equipamento	30
10.2	Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contraindicações	30
10.3	Segurança e Eficácia do Equipamento	30
11.	Manutenção Corretiva e Preventiva	31
11.1	Manutenção Corretiva	31
11.2	Manutenção Preventiva	32
12.	Procedimentos Adicionais Para Reutilização	33
12.1	Limpeza e Desinfecção do Equipamento	33
12.2	Acondicionamento	33
13.	Procedimentos Adicionais Antes da Utilização do Equipamento	33
14.	Precauções em Caso de Alterações do Funcionamento do Equipamento	33
15.	Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Equipamento	33
15.1	Dessecação	33
15.2	Corte Eletrocirúrgico	34
15.3	Fulguração	34
15.4	Blend	35
16.	Compatibilidade Eletromagnética	36
17.	Sensibilidade a Condições Ambientais Previsíveis nas Situações Normais de Uso	38
18.	Precauções em Caso de Inutilização do Equipamento e Acessórios	38
19.	Curvas de Potência	39
20.	Tensão Máxima de Pico em Circuito Aberto	45
21.	Ajuste Display Versus Saída de Potência em Carga Nominal	51

1. Identificação

1.1 Nome e Modelo

Nome comercial Bisturi Eletrônico Microprocessado

Modelo comercial SS-501LX/SS-501SX



1.2 Descrição do Equipamento

O SS-501LX e SS-501SX são equipamentos cirúrgicos de alta frequência destinados a cirurgias de diversas complexidades, demonstrando eficiência e segurança em procedimentos abertos, laparoscópicos e endoscópicos. O equipamento é capaz de produzir efeitos de corte e coagulação por fulguração e por contato, bem como corte e coagulação bipolar.

Os modos High Cut, Macro Bipolar e Bipolar Cut possuem sistema de auxílio a inicialização dos cortes, denominado EZCut®. Esse sistema permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que monitora a impedância do tecido e entrega a potência ajustada no início do corte conforme a necessidade. O sistema EZCut® aumenta a taxa de eficiência de potência nos modos onde atua e por isso tem melhor desempenho em procedimentos de ressecção de tecidos de baixa a alta impedâncias, quando comparado com geradores de circuito aberto convencionais.

O SS-501LX/SS-501SX foi desenvolvido com sistema de Auto Teste de Inicialização que detecta e apresenta na tela do equipamento os códigos dos erros encontrados durante a inicialização do equipamento.

O sistema inteligente PPM (Patient Plate Monitoring system) reconhece automaticamente o tipo de placa utilizada, e monitora a resistência de contato entre placa e paciente, garantindo maior segurança contra queimaduras de placa.

A saída bipolar é capaz de dessecar e também cortar. A tecnologia utilizada no projeto do circuito de potência permite obter alta eficiência de operação com consequente redução do peso do equipamento, aumentando sua portabilidade.

A utilização de canetas com comando manual permite que o cirurgião acione as funções de corte e coagulação sem a necessidade de pedais.

A função Remote possibilita que as funções de corte, coagulação e bipolar possam ser ajustadas através da própria caneta de comando manual ou do pedal, permitindo que o cirurgião altera a potência durante o procedimento cirúrgico.

O SS-501LX e SS-501SX podem ser utilizados em conjunto com coaguladores por feixe de gás argônio, melhorando ainda mais seu desempenho em corte e coagulação monopolares.

Atenção

Este equipamento não é adequado ao uso na presença de atmosfera explosiva.

Atenção

Uma falha no bisturi eletrônico pode resultar em um aumento indesejado da potência de saída ou ativação.

Nota

Equipamentos móveis de radiocomunicação podem provocar interferências desfavoráveis nesse equipamento.

1.3 Modos de Corte Monopolar

O SS-501LX/SS-501SX possui doze modos de corte monopolar – puro, misto e pulsado – que permitem amplo ajuste para os diversos procedimentos cirúrgicos.

Todos os modos de corte possuem a função High Cut permitindo maior eficiência em tecidos de alta impedância.

O corte puro tem como característica um corte com mínima hemostasia.

O corte misto, denominado Blend, tem como característica um corte com maior hemostasia. Existem três funções de Blend – Blend 1, Blend 2, Blend 3 – que consistem em proporções diferentes de corte e coagulação ampliando as possibilidades de utilização.

O corte eCUT tem como característica um corte pulsado que combina pulsos de corte e coagulação, desenvolvido para procedimentos endoscópicos. Existem quatro modos de eCUT – eCUT, eCUT 1, eCUT 2 e eCUT 3 – que consistem em utilização de onda de corte Puro, Blend 1, Blend 2 e Blend 3 para efeitos variados de ressecção e hemostasia.

1.4 Modos de Coagulação Monopolar

O SS-501LX/SS-501SX possui quatro modos de coagulação – Fulgurate, Desiccate, Forced e Soft – que permitem ajustar o efeito e a área de aplicação para a coagulação do tecido.

O modo Fulgurate (coagulação sem contato) produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, sem necessidade de tocar o tecido.

O modo Desiccate (coagulação por contato) coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido, sem a ocorrência de centelhamento.

O modo Forced produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo com menor intensidade que o modo Fulgurate, sendo necessário o contato com o tecido.

O modo Soft coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido, sem a ocorrência de centelhamento e de maneira mais lenta e profunda que a coagulação Desiccate.

1.5 Modos Bipolares

O SS-501LX/SS-501SX possui quatro modos bipolares – Bipolar, Micro Bipolar, Macro Bipolar e Bipolar Cut.

1.6 Sistema Inteligente PPM – Monitor de Resistência de Contato

O sistema inteligente PPM (Patient Plate Monitoring system) é um sistema seguro de monitoração do circuito de placa. Este sistema reconhece automaticamente o tipo de placa utilizada, e monitora a resistência de contato entre placa e paciente. Além disso, monitora a continuidade do cabo e a conexão placa-cabo, impedindo o acionamento monopolar e emitindo sinalização audiovisual intermitente em caso de falha. As condições de falha que determinam a ativação do sistema PPM são:

- Redução da área de contato da placa com a pele do paciente.
- Envelhecimento do gel adesivo, o que poderia provocar um aumento na resistência de contato.
- Ruptura do cabo de placa.
- Desconexão do cabo em relação à placa.
- Desconexão do cabo em relação ao painel do equipamento.

1.7 Função Remote

A função Remote permite que a potência de saída dos modos monopolar e bipolar seja ajustada através da caneta com comando manual (modo monopolar) e através do pedal bipolar duplo (modo bipolar), permitindo controle do cirurgião sem a necessidade de ajuste no painel do equipamento.

1.8 Especificações e Características Técnicas

Classe de enquadramento (ANVISA)	Classe III
Classe de enquadramento (Diretiva 93/42/CEE)	Classe IIb
Peso do bisturi eletrônico	5,45 kg
Faixa de alimentação de tensão elétrica	100 a 240 VAC com seleção automática de tensão
Frequência da rede de alimentação	50 / 60 Hz
Corrente de consumo	6,9A (rede 127 VAC) 4,8A (rede 220 VAC)
Tipo de corrente	CA (alternada)
Número de fases	Bifásico
Modo de operação	Operação não contínua (intermitente - 10 segundos ativado e 30 segundos desativado)
Proteção contra choque elétrico	Equipamento de parte aplicada Tipo CF Classe I
Classificação de ingresso / derramamento de líquido - Bisturi eletrônico	IP21
Classificação de ingresso / derramamento de líquido - Pedais	IPX7
Potência nominal de entrada	38 VA
Potência elétrica máxima	1000 VA
Fusíveis externos	8A / 250V
Tipo de fusíveis	Fusível 5X20 Ação Rápida F, H, 250VAC (F8AH/250V / IEC127-1) Alta Capacidade de Ruptura (Tubo Cerâmico)
Quantidade de fusíveis em uso	2
Faixa de ajuste de potência	Incremento de 1 Watt (exceção Micro Bipolar – incremento de 0,5 Watt)

1.9 Alimentação Pela Rede Elétrica

Potência	Modo	Potência (VA) 127/220V
Mínima	Standby	35
Máxima	Corte	1000
	Coagulação	550
	Bipolar	1000

1.10 Potência Máxima, Carga Declarada, Fator de Crista e Tensão Máxima de Saída

A saída de Rádio-Frequência está de acordo com a potência indicada na tela em carga declarada, dentro da tolerância de $\pm 15\%$ ou 5 Watts, predominando o maior valor.

SS-501SX					
Modo		Potência Máx. Declarada (Watts)	Carga Declarada (Ohms)	Fator de Crista ($\pm 20\%$)	Tensão de Saída Máxima (Volts)
Pure Cut (Corte Puro)	com High Cut	400	500	1,8 @ 200W	1850
	sem High Cut	400	300	1,9 @ 200W	1410
Blend 1	com High Cut	250	700	2,5 @ 125W	1950
	sem High Cut	250	300	2,8 @ 125W	1560
Blend 2	com High Cut	200	700	2,8 @ 100W	1990
	sem High Cut	200	300	3,2 @ 100W	1730
Blend 3	com High Cut	150	700	3,5 @ 75W	2100
	sem High Cut	150	300	3,9 @ 75W	1800
eCUT		400	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Fulgurate (Spray)		120	500	6,0 @ 60W	3350
Desiccate (Contact)		180	500	3,1 @ 90W	1920
Forced		120	500	4,8 @ 60W	2600
Soft		120	100	1,9 @ 60W	1230
Bipolar		200	100	2,0 @ 100W	800
Micro Bipolar		100	35	1,7 @ 50W	780
Macro Bipolar		250	200	2,0 @ 125W	1070
Bipolar Cut		250	400	1,7 @ 125W	990

SS-501LX					
Modo		Potência Máx. Declarada (Watts)	Carga Declarada (Ohms)	Fator de Crista ($\pm 20\%$)	Tensão de Saída Máxima (Volts)
Pure Cut (Corte Puro)	com High Cut	300	500	1,8 @ 150W	1850
	sem High Cut	300	300	2,0 @ 150W	1410
Blend 1	com High Cut	250	700	2,5 @ 125W	1950
	sem High Cut	250	300	2,8 @ 125W	1560
Blend 2	com High Cut	200	700	2,8 @ 100W	1990
	sem High Cut	200	300	3,2 @ 100W	1730
Blend 3	com High Cut	150	700	3,5 @ 75W	2100
	sem High Cut	150	300	3,9 @ 75W	1800
eCUT		300	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Fulgurate (Spray)		120	500	6,0 @ 60W	3350
Desiccate (Contact)		180	500	3,1 @ 90W	1920
Forced		120	500	4,8 @ 60W	2600
Soft		120	100	1,9 @ 60W	1230
Bipolar		100	100	2,0 @ 50W	800
Micro Bipolar		100	35	1,7 @ 50W	780
Macro Bipolar		125	200	2,0 @ 60W	1070
Bipolar Cut		125	400	1,7 @ 60W	990

1.11 Formas de Onda e Frequência Básica do Gerador

Modo	Forma de Onda
Pure Cut (Corte Puro)	Senóide de 390 KHz
Blend 1	Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 50% com um pulso intermediário e taxa de repetição de 24,4 KHz

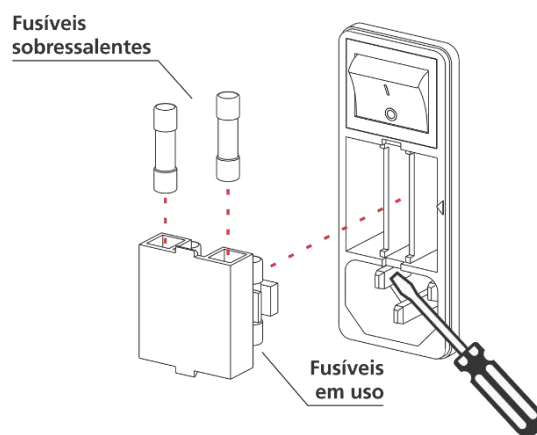
Modo	Forma de Onda
Blend 2	Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 37,5% com um pulso intermediário e taxa de repetição de 24,4 KHz
Blend 3	Pacotes de senóide de 390 KHz com ciclo de trabalho de 25% com um pulso intermediário e taxa de repetição de 24,4 KHz
eCut	Função utilizada juntamente com as formas de Corte e Blend. Modo de trabalho definido pela regulação de base, com variação de períodos de acionamento (T _{ON} : 50ms) e de espera (período: 10 níveis definidos: EP0: 1890 ms, EP1: 1555 ms, EP2: 1300 ms, EP3: 1050 ms, EP4: 870 ms, EP5: 715 ms padrão de fábrica, EP6: 630 ms, EP7: 550 ms, EP8: 465 ms, EP9: 380 ms)
Fulgurate	Senóide amortecida de 250 KHz com taxa de repetição de 30 KHz
Desiccate	Senóide amortecida de 280 KHz com taxa de repetição de 98 KHz
Forced	Senóide amortecida de 250 KHz com taxa de repetição de 52 KHz
Soft	Senóide de 390 KHz
Bipolar	
Micro Bipolar	
Macro Bipolar	
Bipolar Cut	Senóide de 390 KHz

1.12 Curvas de Potência e Tensão Máxima de Pico

As curvas de potência e tensão máxima de pico em circuito aberto para os modos disponíveis no equipamento estão disponíveis no capítulo final deste manual (ver itens 19 e 20).

1.13 Fusíveis

Em caso de queima dos fusíveis, a reposição deverá ser feita com fusíveis tipo F8AH, 250 V. Para substituir o fusível, remova a tampa do porta-fusíveis localizada no painel traseiro, utilizando uma chave de fenda ou similar e troque o fusível queimado pelo sobressalente alojado na tampa do porta-fusíveis.



Substituição dos Fusíveis

1.14 Normas Aplicadas

Ao projeto e desenvolvimento do equipamento (principais)

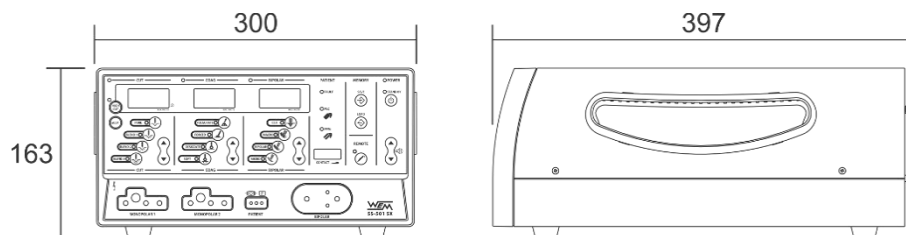
Norma NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
Norma NBR IEC 60601-2-2:2013	Equipamento eletromédico – Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência
Norma NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios

Ao processo de fabricação do equipamento (principais)

Norma NBR ISO 14971:2009	Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
RDC nº16:2013	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro
Norma NBR ISO 13485:2016	Produtos para a saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares

1.15 Demais Características

Dimensões do equipamento (mm)



Configuração de Saída

Saída isolada **F**.

Placa Paciente (Eletrodo de Retorno)

A placa paciente (ver subitem 6.4) é isolado do aterramento para as correntes de baixa e alta frequência.

Parâmetros de Risco em Alta Frequência

Corrente de Fuga de RF em Bipolar SS-501LX (125 W): < 112mA

Corrente de Fuga de RF em Bipolar SS-501SX (250 W): < 79mA

Corrente de Fuga de RF em Monopolar: < 150mA

Volume de Tom

O nível do indicador sonoro é ajustável de 45dbA a ≥65dbA.

Obs.: medição realizada a 1 metro a partir da lateral direita do equipamento.

Classificação

O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX possui as seguintes classificações de acordo com:

- **Modo de Operação**

Este equipamento é classificado como de operação não contínua com carga intermitente.

- **Grau de Proteção Contra Choque Elétrico**

Equipamento de Classe I: possui aterramento para proteção.

- **Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico**

Equipamento de parte aplicada tipo CF: possui saídas protegidas contra descarga de desfibrilador. Este equipamento é destinado à aplicação cardíaca direta.

O símbolo é indicado no subitem 3.3 deste manual.

- **Grau de Segurança**

Este equipamento não é adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso (ver subitem 9.4).

Este equipamento não se enquadra à Categoria APG.

- **Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água**

Este equipamento proporciona proteção contra penetração prejudicial de objetos e água de classificação IP21: protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø12,5 mm e maiores, e gotas d'água caindo verticalmente

Os pedais proporcionam proteção contra penetração prejudicial de objetos e água de classificação IPX7: protegido contra efeitos de imersão temporária em água.

O equipamento é dotado de um gabinete que o protege contra a entrada de líquido em queda livre, em quantidade tal que possa interferir com a operação satisfatória e segura do equipamento.

O símbolo é indicado no subitem 3.3 deste manual.

Alta tensão

Presença de alta tensão nas saídas de conexão e nas pontas dos acessórios com o equipamento acionado. Este equipamento deve ser usado somente por pessoal qualificado.

O símbolo é indicado no subitem 3.3 deste manual.

Instalação do Equipamento

Devem ser observados os detalhes de instalação do equipamento, conforme descritos no item 4 deste manual.

Operação do Equipamento

Os detalhes para uma operação segura do equipamento são descritos nos itens 5, 6 e 15.

Biocompatibilidade

O equipamento não possui partes que entram em contato com o corpo do paciente.

Os acessórios citados neste manual que entram em contato com o corpo do paciente, são biocompatíveis conforme a norma ISO 10993-1

Ver relação completa dos acessórios no subitem 3.5 deste manual.

Substituição de Acessórios

Os cuidados a serem tomadas com relação à substituição dos acessórios são descritos no subitem 0 deste manual.

Os riscos e as maneiras de eliminação dos acessórios e do equipamento ao final de suas vidas úteis são tratados no item 18 do manual.

Esquemas de Circuitos, Listas de Peças, Componentes e Outros

Ver subitem 11.1 deste manual.

Estabilidade Mecânica

O equipamento está livre de tombamento quando posicionado sobre um plano inclinado de até 5°.

O equipamento posicionado sobre as unidades de transporte homologadas (ver subitem 3.5) está livre do risco de tombamento quando inclinado com um ângulo de até 10°.

Embalagem de Proteção

Os cuidados especiais que devem ser tomados com relação às embalagens do equipamento são descritos no item 2 deste manual.

Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento

Ver item 2 deste manual.

Nota

O uso do SS-501LX/SS-501SX adjacente ou sobre outro equipamento não indicado neste manual deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente

Nota

O sistema aplica a energia de RF para diagnóstico ou tratamento intencionalmente durante a ativação. Observe os outros equipamentos médicos próximos durante a ativação do sistema para quaisquer efeitos eletromagnéticos adversos. Assegure a separação adequada dos equipamentos médicos eletrônicos com base nas reações observadas.

Nota

Equipamentos móveis de rádio-comunicação podem provocar interferências desfavoráveis a este equipamento.

Importante

Para garantir os níveis de emissões e imunidade eletromagnéticas ao longo da vida útil do equipamento é necessário realizar as manutenções periódicas e verificar a integridade dos cabos, blindagem e aterramento.

2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Equipamento

Armazenamento	Manter em local protegido de umidade, chuva e longe da luz solar direta, em sua embalagem original. No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem.
Conservação	Quando em uso, limpar com pano úmido. Mantenha o equipamento limpo para a próxima utilização. Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento. Não utilize solvente orgânico como <i>thinner</i> para limpar o equipamento. Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeira.
Transporte	Quando em sua embalagem original, durante o transporte, evite vibrações, impactos no equipamento e quedas.

Símbolos Impressos na Embalagem, relacionados ao Armazenamento e Transporte.

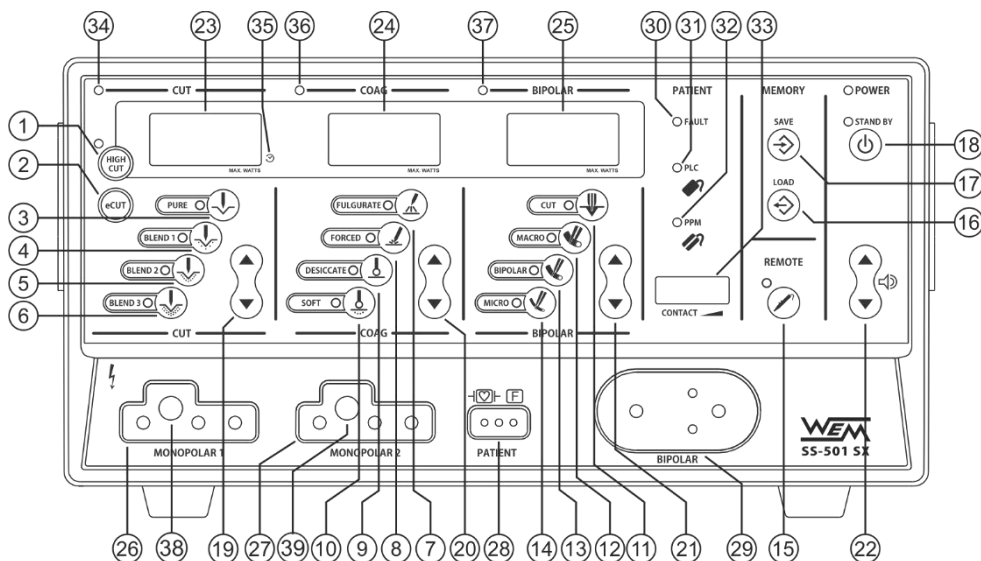
	Este lado para cima
	Instruções para operação
	Apenas para uso com prescrição
	Empilhamento máximo por quantidade
	Frágil
	Empilhamento máximo por massa
	Limite de umidade
	Limite de temperatura
	Limite de Pressão Atmosférica

Condições para Transporte e Armazenamento

Temperatura ambiente	-10 °C a +60 °C (14°F a 140°F)
Umidade relativa	15% a 90%
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

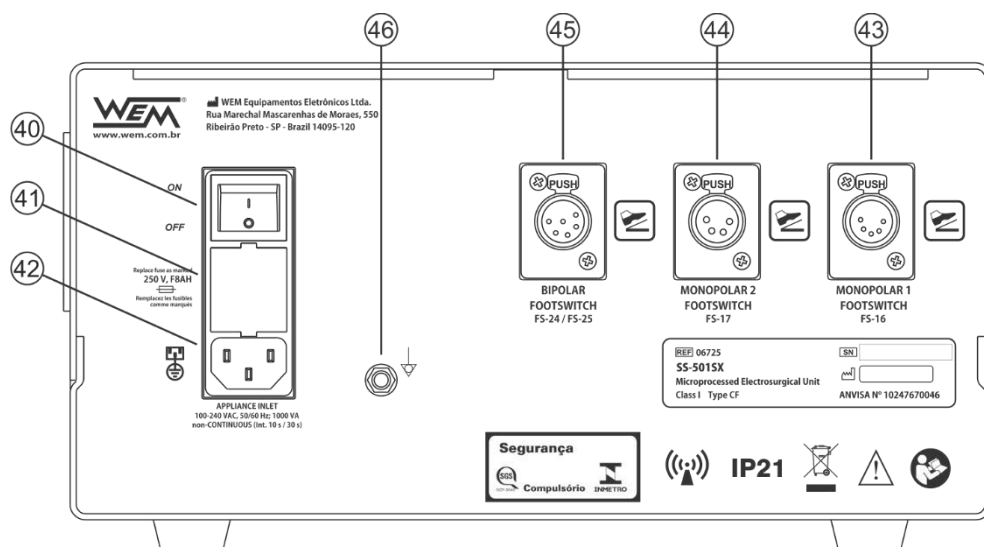
3. Visão Geral do Equipamento

3.1 Conhecendo o Pannel Dianteiro do Equipamento



- 01 – Tecla da função **HIGH CUT**
- 02 – Tecla da função **eCUT**
- 03 – Tecla da função **PURE CUT** ou **eCUT** (quando a tecla eCUT está habilitada)
- 04 – Tecla da função **BLEND 1** ou **eCUT1** (quando a tecla eCUT está habilitada)
- 05 – Tecla da função **BLEND 2** ou **eCUT2** (quando a tecla eCUT está habilitada)
- 06 – Tecla da função **BLEND 3** ou **eCUT3** (quando a tecla eCUT está habilitada)
- 07 – Tecla da função **FULGURATE**
- 08 – Tecla da função **FORCED**
- 09 – Tecla da função **DESICCATE**
- 10 – Tecla da função **SOFT**
- 11 – Tecla da função **BIPOLAR CUT**
- 12 – Tecla da função **MACRO BIPOLAR**
- 13 – Tecla da função **BIPOLAR**
- 14 – Tecla da função **MICRO BIPOLAR**
- 15 – Tecla da função **REMOTE**
- 16 – Tecla da função **LOAD**
- 17 – Tecla da função **SAVE**
- 18 – Tecla **STAND BY**
- 19 – Teclas de ajuste de potência de corte
- 20 – Teclas de ajuste de potência de coagulação
- 21 – Teclas de ajuste de potência bipolar
- 22 – Teclas de ajuste de nível sonoro
- 23 – Tela da potência de corte, em Watts, referente ao modo selecionado
- 24 – Tela da potência de coagulação, em Watts, referente ao modo selecionado
- 25 – Tela da potência bipolar, em Watts, referente ao modo selecionado
- 26 – Conexão da saída de potência **MONOPOLAR 1**
- 27 – Conexão da saída de potência **MONOPOLAR 2**
- 28 – Conexão da placa de paciente **PATIENT**
- 29 – Conexão da saída de potência **BIPOLAR**
- 30 – LED vermelho indicador de falha da placa de paciente – **FAULT**
- 31 – LED laranja indicador de utilização de placa única (placa comum) – **PLC**
- 32 – LED laranja indicador de utilização de placa dividida (placa monitorada) – **PPM**
- 33 – Barra iluminada indicadora do contato placa-paciente – **CONTACT**. Utilizado no modo PPM com a utilização de placa padrão ou dividida
- 34 – LED indicador de ativação dos modos de corte
- 35 – LED de indicação de seleção do modo eCUT
- 36 – LED indicador de ativação dos modos de coagulação
- 37 – LED indicador de ativação dos modos bipolares
- 38 – Conexão da saída de potência para pinos de 8mm **MONOPOLAR 1**
- 39 – Conexão da saída de potência para pinos de 8mm **MONOPOLAR 2**

3.2 Conhecendo o Painel Traseiro do Equipamento



- 40 – Interruptor Liga/Desliga
- 41 – Porta-fusíveis
- 42 – Conexão para cabo de alimentação
- 43 – Conexão para pedal **MONOPOLAR 1**
- 44 – Conexão para pedal **MONOPOLAR 2**
- 45 – Conexão para pedais **BIPOLARES**
- 46 – Terminal de aterramento equipotencial

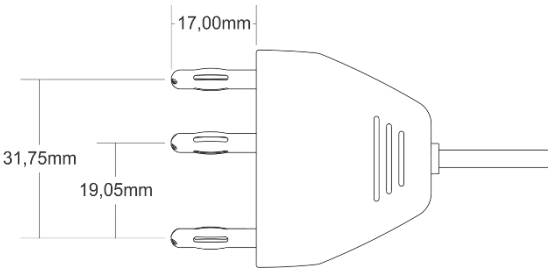
3.3 Símbolos Utilizados

- Tensão perigosa
- Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
- Radiação não-ionizada
- Referir-se ao manual/livreto de instruções
- Atenção
- IP21** Classificação de ingresso / derramamento de líquido
- Conectar o SS-501LX/SS-501SX a uma rede elétrica aterrada
- Conector para pedal
- SN** Número de série
- Aterramento equipotencial
- Fusíveis
- Equipamento não deve ser descartado no lixo
- Fabricante
- Data de fabricação

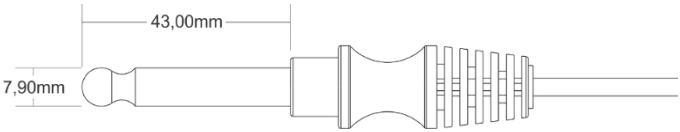
3.4 Compatibilidade de Acessórios

Este equipamento foi projetado para ser utilizado com acessórios monopolares e bipolares indicados na lista de acessórios compatíveis (consulte subitem 3.5). No entanto, outros acessórios monopolares e bipolares são compatíveis com o SS-501LX/SS-501SX desde que possuam a mesma configuração da imagem abaixo e atendam a tensão de pico do bisturi eletrônico utilizado em conjunto.

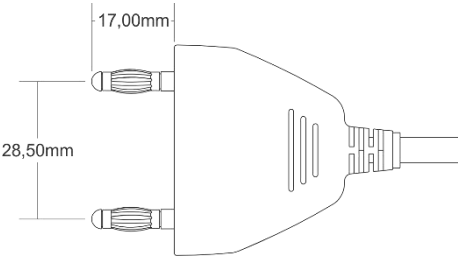
Conexão Monopolar de 3 Pinos



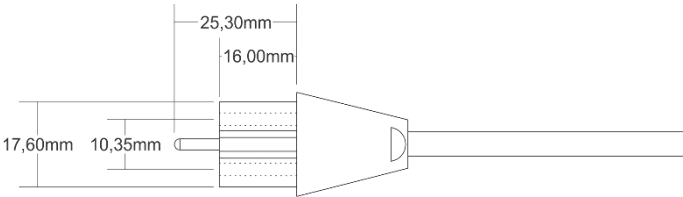
Conexão Monopolar de 1 Pino



Conexão Bipolar



Conexão para Placa Paciente



3.5 Acessórios, Materiais de Apoio e Materiais de Consumo

a. Acessórios

Modelos	Código	Descrição
Eletrodos Monopolares		
E-10	00724	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo bola Ø 2,38 mm
E-12	00726	Eletrodo 45 mm, ponta curva tipo alça Ø 4,5 mm
E-13	00727	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo alça Ø 6,5 mm
E-20	00734	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,2 mm
E-24	00738	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,4 mm
E-27	00741	Eletrodo 45 mm, ponta reta tipo faca
E-100	00743	Eletrodo bola reto Ø 4,8 mm, compr. 75 mm
E-101	00744	Eletrodo bola reto Ø 4 mm, compr. 75 mm
E-102	00745	Eletrodo bola reto Ø 6,4 mm, compr. 75 mm
E-103	01742	Eletrodo bola reto Ø 2,4 mm, compr. 75 mm
E-104	06726	Eletrodo bola reto Ø 6,35 mm, compr. 150 mm
E-106	06751	Eletrodo bola reto Ø 6,35 mm, compr. 120 mm

Modelos	Código	Descrição
E-110	00746	Eletrodo alça Ø 8 mm 75 mm
E-120	00747	Eletrodo faca reta, compr. 75 mm
E-121	00748	Eletrodo faca, haste 45° 75 mm
E-122	02049	Eletrodo faca reta, compr. 120 mm
E-124	02050	Eletrodo faca reta, compr. 150 mm
E-126	02467	Eletrodo faca reta, compr. 75 mm
E-130	00749	Eletrodo agulha reta haste Ø 0,6 mm, compr. 75 mm
E-133	02359	Eletrodo para escleroterapia, haste Ø 1,5 mm, compr. 45 mm
E-134	03038	Eletrodo com ponta curva ajustável, compr. 45 mm
E-136	06974	Eletrodo para microcirurgia, haste Ø 0,7 mm, compr. 67 mm
E-153	05917	Eletrodo ponta reta para hemostasia, compr. 75 mm
E-160	06975	Eletrodo ponta tipo "chuveiro" para artroscopia, compr. 200mm
E-170	00751	Eletrodo bola reto, Ø 4,76 mm, compr. 150 mm
E-171	00752	Eletrodo bola baioneta, Ø 4,76 mm, compr. 200 mm
E-1200	05155	Eletrodo faca reta, compr. 200 mm
E-1202	06648	Eletrodo faca reta, compr. 50 mm
AL-01	01940	Alça tipo gancho 90°, 360 mm para laparoscopia
LC-1015	05696	Eletrodo para conização d 0,2 mm, 10 X 15 mm, compr. 120 mm
LC-1020	05697	Eletrodo para conização d 0,2 mm, 10 X 20 mm, compr. 120 mm
LC-1520	05699	Eletrodo para conização d 0,2 mm, 15 X 20 mm, compr. 120 mm
LQD-1010	05686	Alça de tungstênio 120 mm, quadrada 10 x 10 mm
LR-10	05687	Alça de tungstênio redonda d 0,2 mm, D 10 mm, haste 120 mm
LRT-1008	05685	Alça retangular, 10 X 8 mm, compr. 120 mm
LRT-1015	06584	Alça retangular de tungstênio; d 0,2 mm x b 10 mm x a 15 mm; haste 120 mm
LMA-808	05688	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 8 X 8 mm, compr. 120 mm
LMA-1010	05689	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 10 X 10 mm, compr. 120 mm
LMA-1510	05690	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 15 X 10 mm, compr. 120 mm
LMA-2010	05691	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 10 mm, compr. 120 mm
LMA-2015	05692	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 15 mm, compr. 120 mm
LMA-2020	05693	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 20 X 20 mm, compr. 120 mm
LMA-3015	06832	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 15 mm; haste 120 mm
LMA-3020	06833	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 20 mm; haste 120 mm
LMA-3025	06834	Meia alça de tungstênio; d 0,2 mm, 30 X 25 mm; haste 120 mm
Canetas Monopolares		
ES-06	01800	Caneta comando por pedal autoclavável
ES-18	07925	Caneta comando por pedal autoclavável pino 8mm
E2515	E2515	Caneta rocker switch descartável c/ eletrodo faca.
E2100	E2100	Caneta rocker switch reutilizável
VL2610	VL2610	Caneta button switch
E2608-6	E2608-6	Caneta coagulador de sucção
Cabos Monopolares		
MC-01	00703	Cabo para pinça monopolar, compr. 3 m
MC-06	03080	Cabo para endoscopia monopolar (alça polipectomia), compr. 3 m
MC-09	07926	Cabo para pinça monopolar, compr. 3 m
MC-10	07927	Cabo para pinça monopolar para laparoscópicos, compr. 3 m
MC-11	07928	Cabo para endoscopia monopolar (alça polipectomia), compr. 3 m
Pinças Monopolares		
MF-500	00802	Pinça monopolar reta, 16 cm
MF-501	00805	Pinça monopolar reta, 20 cm
MF-503	05008	Pinça monopolar reta com ponta curva, 20 cm
Pinças Bipolares		
BF-500	00763	Pinça bipolar baioneta, 20 cm, Ø 1,2mm
BF-501	00766	Pinça bipolar baioneta, 20 cm, Ø 0,5mm
BF-503	03891	Pinça bipolar baioneta, 20 cm, Ø 0,5mm com irrigação
BF-504	05450	Pinça bipolar baioneta, 20 cm, Ø 1,2mm com irrigação
BF-505	06578	Pinça bipolar baioneta, 20 cm; ponta reta Ø 2,0 mm
BF-506	06582	Pinça bipolar baioneta, 25 cm; ponta reta Ø 1,2 mm
BF-510	00769	Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta curva Ø 1,2 mm
BF-511	00772	Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta reta Ø 1,2 mm
BF-512	00775	Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta curva Ø 0,5 mm
BF-513	00778	Pinça bipolar reta, 20 cm; ponta reta Ø 0,5 mm
BF-521	00784	Pinça bipolar reta, 17 cm; ponta reta Ø 1,2 mm
BF-523	00790	Pinça bipolar baioneta, 17 cm; ponta reta Ø 1,2 mm
BF-524	03268	Pinça bipolar baioneta, 17 cm; ponta reta Ø 0,5 mm, com irrigação
BF-531	00796	Pinça bipolar reta, 14 cm; ponta reta Ø 0,5 mm
BF-532	06303	Pinça bipolar para oftalmologia, 12 cm; ponta curva Ø 0,5 mm

Modelos	Código	Descrição
BF-533	06306	Pinça bipolar para oftalmologia, 12 cm; ponta reta Ø 0,5 mm
BF-540	00799	Pinça bipolar para oftalmologia, 13 cm; ponta curva Ø 0,5 mm
Cabos Bipolares		
BC-14	07929	Cabo para pinça bipolar, conector isolado, universal
Placas Paciente		
PP-04	03027	Placa inox 180 X 300 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm
PP-05	03078	Placa inox 85 x 180 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm
PP-06	04864	Placa inox 80 x 120 mm, conector fêmea Ø 4,0 mm
HRA5	HRA5	Placa REM Covidien/Valleylab
E7507	E7507	Eletrodo de retorno do paciente adulto REM - PolyHesive™ II
E7509	E7509	Eletrodo de retorno do paciente adulto REM - PolyHesive™ II
E7510-25	E7510-25	Eletrodo de retorno do paciente infantil REM - PolyHesive™ II
E7512	E7512	Eletrodo de retorno do paciente neonatal REM - PolyHesive™ II
Cabos Placa Paciente		
PC-09	05957	Cabo para placa descartável, conector Universal compr. 3 m
PC-10	07930	Cabo para placa com rosca, compr. 3 m
E0560	E0560	Cabo Covidien/Valleylab
Adaptadores		
AD-18	08949	Adaptador para porta monopolar universal
Unidades de Transporte		
TU-27	04718	Unidade de transporte
Pedais		
FS-16	06523	Pedal duplo monopolar
FS-17	06524	Pedal duplo monopolar
FS-24	09921	Pedal duplo bipolar
FS-25	09922	Pedal simples bipolar

Atenção

Use somente acessórios que possam suportar a tensão de saída máxima (pico) de cada modo de saída conforme informado no manual do bisturi eletrônico. Usar um acessório com tensão máxima nominal inferior à tensão máxima de saída pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou ao operador, bem como danificar o acessório.

Nota

O uso de acessórios que não estejam especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário e deve ser avaliado por pessoal qualificado.

Nota

O uso de acessórios ou cabos que não estejam especificados neste manual pode resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas ou imunidade eletromagnética diminuída do sistema.

Importante

Todos os acessórios WEM possuem tensão máxima nominal superior às tensões de saída máximas da linha de bistoris eletrônicos WEM e, assim, são totalmente compatíveis. Informações sobre tensão máxima nominal de acessórios que não sejam da WEM devem ser obtidas do fabricante do acessório.

Importante

Leia as instruções fornecidas neste manual e no manual do usuário do acessório antes de utilizá-lo. Instruções específicas para os acessórios não estão disponíveis neste manual.

Importante

Consulte o rótulo e/ou manual do acessório para o método de utilização (uso único ou reutilizável). Caso o acessório seja reutilizável, siga o processo de limpeza e esterilização descritos no próprio manual do acessório.

b. Material de apoio incluso com o produto

Relação de Assistências Técnicas Autorizadas

4. Instalação do Equipamento e Acessórios

4.1 Instalação do Equipamento

Desembale o SS-501LX/SS-501SX e certifique-se de que o produto está em perfeito estado, sem danos aparentes. Caso identifique algum dano aparente causado por queda ou manuseio inadequado durante o transporte, contate a transportadora imediatamente para orientar-se sobre as medidas a serem tomadas.

A WEM se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e desempenho do 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 leis locais e as normas vigentes para instalações hospitalares, como IEC e BSI.

O equipamento deve ser posicionado de maneira que os cabos dos eletrodos não fiquem esticados e que não interrompam a circulação da equipe médica.

O posicionamento deve garantir o acesso às funções do equipamento e permitir que o cirurgião visualize toda a informação no painel dianteiro.

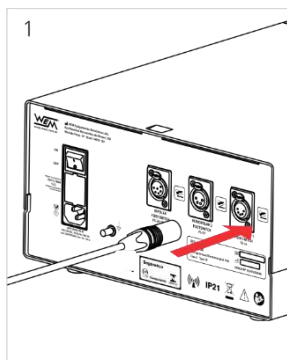
Atenção

O equipamento deve ser posicionado fora do campo estéril

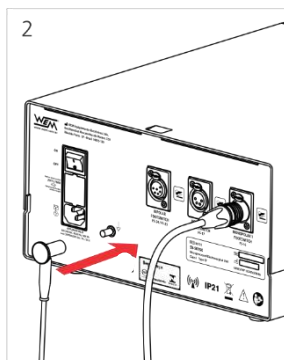
Atenção

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

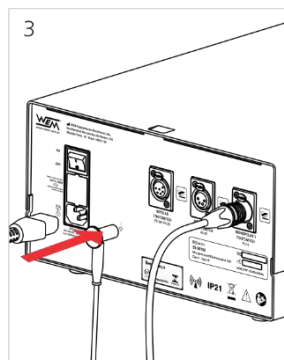
Conexões do Painel Traseiro



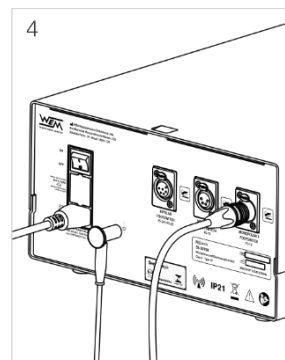
Conecte o cabo do pedal à respectiva saída do SS-501LX/SS-501SX de acordo com o modelo utilizado. Caso seja utilizado mais pedais, faça a conexão respeitando o modelo do pedal indicado abaixo do conector.



Caso haja uma rede de aterramento equipotencial entre equipamentos, conecte-a ao do SS-501LX/SS-501SX através do terminal de aterramento equipotencial.

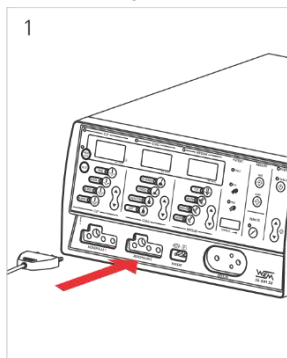


Verifique se a chave liga/desliga está na posição OFF (Desligado). Conecte o cabo de alimentação.

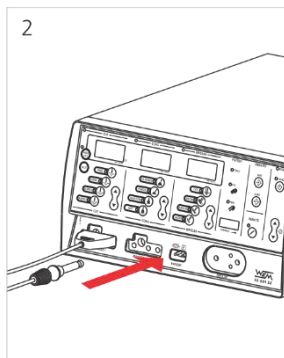


A conexão deve estar de acordo com a imagem.

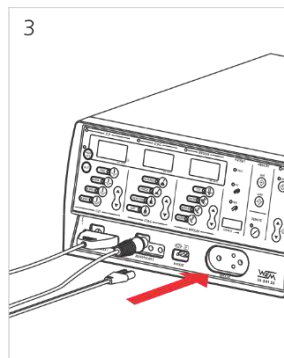
4.2 Instalação dos Acessórios



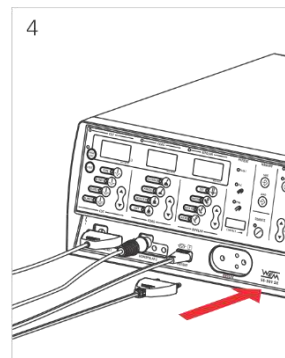
Para utilizar acessórios monopolares com tomada de 3 pinos, conecte a mesma em uma das conexões de saída de potência MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2.



Caso utilize um segundo acessório monopolar, o SS-501LX/SS-501SX suporta conexões para pinos de 8mm em ambas as conexões de saída de potência monopolar.



Insira o conector da placa paciente na conexão PATIENT conforme mostrado na imagem. A placa paciente é necessária apenas em procedimentos monopolares.

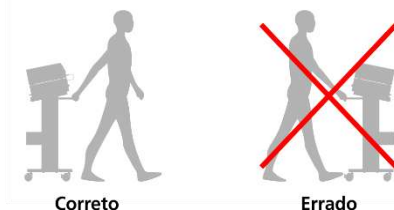


Para procedimentos bipolares, conecte o acessório na conexão de saída de potência BIPOLAR.

4.3 Uso com Unidade de Transporte WEM

A unidade de transporte WEM é um acessório opcional. Caso ela tenha sido adquirida, posicione o SS-501LX/SS-501SX sobre a parte superior com sua face frontal voltada para o lado da alça frontal da unidade de transporte. Para facilidade de remoção, o SS-501LX/SS-501SX é apenas encaixado, não havendo necessidade de fixação mecânica por parafusos.

Mova a unidade de transporte sempre puxando-a pela alça frontal conforme a figura abaixo. Quando transportado em locais com saliências ou desníveis, apoiar uma das mãos sobre o gerador para evitar o risco de queda do equipamento.



Após posicionar a unidade de transporte no local desejado, travar os rodízios para que os mesmos não se movimentem, evitando a desconexão dos cabos dos acessórios e do cabo de alimentação.

Caso a unidade de transporte não tenha sido adquirida, posicione o gerador sobre um suporte adequado.

4.4 Cabo de Alimentação

O cabo de alimentação fornecido com o equipamento possui pino de conexão ao terra. Esteja certo de conectar o mesmo ao circuito terra da instalação predial.

Para desconectar o plugue da tomada, puxe sempre pelo plugue e nunca pelo cabo.

Atenção

Deve-se efetuar inspeções periódicas do cabo de alimentação verificando danos na isolação ou nos conectores.

4.5 Aterramento

Para garantir a segurança do paciente e do cirurgião, o SS-501LX/SS-501SX deve ser devidamente aterrado. O cabo de alimentação garante o aterramento do chassi do equipamento, impedindo a circulação de correntes perigosas caso ocorra falha elétrica interna. Caso não exista um aterramento adequado no local onde o equipamento será utilizado, este deverá ser providenciado antes que o equipamento seja utilizado.

Atenção

A utilização do equipamento conectado a uma rede elétrica sem aterramento adequado pode ocasionar funcionamento irregular do equipamento e apresentar risco ao usuário.

4.6 Aterramento Equipotencial

Um terminal para aterramento equipotencial é fornecido para permitir a conexão do SS-501LX/SS-501SX ao terra. Esta conexão atende aos requisitos da NBR IEC 60601-1.

Se exigido por códigos locais, conecte o SS-501LX/SS-501SX ao sistema de equalização de potencial do hospital com um cabo equipotencial.

Atenção

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 SS-501LX/SS-501SX.

4.7 Tensão da Rede Elétrica

O SS-501LX/SS-501SX pode ser ligado em qualquer tomada cuja tensão esteja entre 100 a 240V. Em caso de dúvida consulte pessoal qualificado. Verifique se o fusível está de acordo com a especificação impressa no painel traseiro do equipamento ou conforme o subitem 1.8 - Especificações e Características Técnicas.

5. Utilizando o Equipamento

5.1 Condições de Operação

Faixa de temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)
Faixa de umidade relativa	20% a 80% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

5.2 Preparação Inicial

Importante

A eletrocirurgia tem sido utilizada de modo seguro em grande número de procedimentos cirúrgicos. Apesar disso é muito importante que, antes de iniciar qualquer procedimento, o cirurgião esteja familiarizado com a literatura médica, as complicações e riscos do uso da eletrocirurgia naquele procedimento cirúrgico.

O paciente deve estar posicionado de acordo com o procedimento a ser realizado de modo que o acesso ao campo cirúrgico seja facilitado. O equipamento deve ser posicionado de maneira que os cabos dos eletrodos não fiquem esticados e que não interrompam a circulação da equipe médica.

O posicionamento deve garantir o acesso às funções do equipamento e permitir que o cirurgião visualize toda a informação no painel dianteiro.

1. Coloque o interruptor liga/desliga na posição ON (ligado).
2. AUTO TESTE de inicialização: ao ligar, o equipamento inicia uma sequência de testes ao hardware para verificar preliminarmente se o sistema se encontra em estado de segurança exibindo a mensagem "SEL F tSt" no painel. Em caso de falha o painel exibe um número referente à falha para que o usuário possa identificá-la (mais informações na tabela abaixo) e o equipamento fica inoperante. Caso o equipamento seja aprovado pelo Auto Teste, ele é inicializado em modo STANDBY.
3. No painel dianteiro superior direito deverá acender-se o led verde POWER e o laranja STANDBY indicando que está no modo de espera.
4. Pressione uma vez a tecla STANDBY, localizada no painel frontal, para colocar o gerador no modo operacional.

5.3 Códigos de Erro para Auto Teste

O SS-501LX/SS-501SX foi concebido para auxiliar o usuário a identificar eventuais falhas do equipamento.

Ao ser ligado, o equipamento executa um Auto Teste de suas principais funções, verificando as condições operacionais dos seus circuitos eletrônicos. Caso uma falha seja identificada durante a execução do Auto Teste, o painel do equipamento exibirá uma mensagem de erro e o código correspondente à falha detectada. A tabela a seguir detalha os diversos tipos de códigos de erros e possíveis formas de solucioná-los.

Código de Erro	Falha	Função Relacionada	Descrição
16	Sistema	Auto Teste	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito no sistema de Auto Teste. Contate a assistência técnica autorizada.
17	Tecla ativada direto	Seleção de modos	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar a tecla no painel (HIGH CUT, PURE, BLEND1, BLEND2, BLEND3, FULGURATE, DESICCATE, FORCED, SOFT, BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT e MACRO BIPOLAR). Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito nessas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
18	Tecla ativada direto	Controle Up/Down	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar a tecla no painel UP e DOWN para os menus de: Cut, Coag, Bipolar e Volume. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito nessas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
19 a 31	Tecla ativada direto	Mais de uma tecla do painel ativada simultaneamente	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar teclas no painel. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito em algumas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
20	Tecla ativada direto	MEMORY	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar as teclas SAVE, LOAD e REMOTE no painel. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito nessas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
24	Tecla ativada direto	Função eCUT e STANDBY	Desligue e ligue novamente o equipamento sem pressionar as teclas eCUT e STANDBY no painel. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito em uma dessas teclas. Contate a assistência técnica autorizada.
64 a 79	Memória EEPROM	Valores Telas e Calibração	Memória EEPROM com defeito. Contate a assistência técnica autorizada.
80	Sistema	Auto Teste	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito no sistema de Auto Teste. Contate a assistência técnica autorizada.
81	Acionado direto	Pedais acionados simultaneamente	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar as alavancas interruptoras dos pedais. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os interruptores dos pedais, desconectar os pedais no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.

Código de Erro	Falha	Função Relacionada	Descrição
82	BIPOLAR acionado direto	Pedal Bipolar	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora CUT do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor CUT do pedal BIPOLAR, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
83	Acionado direto	Canetas acionadas simultaneamente	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar os botões interruptores das canetas. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar os botões das canetas, desconectar as canetas no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
84	Acionado direto	Caneta Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar os botões interruptores da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, desconectar as canetas no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
85	Acionado direto	Caneta Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar os botões da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão da caneta, desconectar as canetas no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
86	CUT acionado direto	Pedal Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora CUT do pedal monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor CUT do pedal, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
87	CUT acionado direto	Pedal Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora CUT do pedal monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor CUT do pedal, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
88	COAG Acionado direto	Pedal Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora COAG do pedal monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor COAG do pedal, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
89	COAG acionado direto	Pedal Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora COAG do pedal monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor COAG do pedal, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
90	BIPOLAR acionado direto	Pedal Bipolar	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar a alavanca interruptora COAG do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o interruptor COAG do pedal BIPOLAR, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
91	CUT acionado direto	Caneta Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar o botão interruptor CUT da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão CUT da caneta, desconectar a caneta no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
92	CUT acionado direto	Caneta Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar o botão interruptor CUT da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão CUT da caneta, desconectar a caneta no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
93	COAG acionado direto	Caneta Monopolar1	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar o botão interruptor COAG da caneta monopolar1. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão COAG da caneta, desconectar a caneta no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
94	COAG acionado direto	Caneta Monopolar2	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar o botão interruptor COAG da caneta monopolar2. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o botão COAG da caneta, desconectar a caneta no painel frontal. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
95	BIPOLAR acionado direto	Pedal Bipolar	Desligue e ligue o equipamento novamente sem pressionar as alavancas do pedal bipolar. Caso a mensagem de erro não desaparecer depois de liberar o pedal BIPOLAR, desconectar o pedal no painel traseiro. Se o problema persistir, contate a assistência técnica autorizada.
128	Sistema	Autoteste	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, pode haver defeito no sistema de Auto Teste. Contate a assistência técnica.
129	Potência de RF incorreta	Falha no controle de Potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor de tensão durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
130	Potência de RF incorreta	Falha no controle de Potência para cargas baixas	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor de corrente durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
131 a 254	Potência de RF incorreta	Falha no controle de Potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foram detectados múltiplos problemas no controle de potência. Contate a assistência técnica autorizada.

Código de Erro	Falha	Função Relacionada	Descrição
132	Potência de RF incorreta	Falha no controle Potência aberto ou cargas altas	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor de corrente de fuga durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
136	Potência RF incorreta	Falha no controle corrente de fuga	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor de carga durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
144	Potência RF incorreta	Falha no controle redundante de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, o fornecimento de potência interna atingiu um valor de potência acima do especificado e foi totalmente interrompido. Contate a assistência técnica autorizada.
145	Potência RF incorreta	Falha no controle de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, o fornecimento de potência interna atingiu uma condição de sobrepotência e foi totalmente interrompido. Contate a assistência técnica autorizada.
160	Potência RF incorreta	Falha no controle de Potência redundante para cargas baixas	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no circuito de sensor curto durante o teste automático de potência. Contate a assistência técnica autorizada.
162	Potência RF incorreta	Falha no controle de Potência para cargas baixas	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, o fornecimento de potência para cargas baixas atingiu um valor de potência acima do especificado e foi totalmente interrompido. Contate a assistência técnica autorizada.
192	Potência RF incorreta	Falha no controle de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectado defeito no circuito de compensação de potência do modo HIGH PURE. Contate a assistência técnica autorizada.
226	Potência RF incorreta	Falha no controle de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada falha no sensor de corrente. Contate a assistência técnica autorizada.
255	Potência RF incorreta	Módulo de potência	Desligue e ligue novamente o equipamento sem os acessórios conectados. Caso a mensagem de erro não desaparecer, foi detectada provável falha nas conexões dos cabos planos. Contate a assistência técnica autorizada.

5.4 Memória

O SS-501LX/SS-501SX possui 3 grupos de memórias para armazenar individualmente os ajustes de potência de cada um dos 20 modos de operação, conforme utilização em procedimentos cirúrgicos específicos.

Salvando uma Memória

1. Coloque o SS-501LX/SS-501SX nos modos de operação e ajuste as potências desejadas.
2. Pressione consecutivamente a tecla SAVE para navegar pelas posições disponíveis (P1, P2 ou P3).
3. Enquanto a tela ainda exibe a posição, pressione e mantenha a tecla SAVE pressionada até que apareça a informação "SAVING.."
4. Libere a tecla SAVE
5. Aguarde até que a mensagem "SAVING.." desapareça antes de realizar qualquer outra tarefa

Recuperando uma Memória

1. Pressione consecutivamente a tecla LOAD para navegar pelas posições disponíveis (P1, P2 ou P3).
2. Enquanto a tela ainda exibe a posição, pressione e mantenha a tecla LOAD pressionada até que apareça a informação "LOADING.."
3. Libere a tecla LOAD
4. Aguarde até que a mensagem "LOADING.." desapareça antes de realizar qualquer outra tarefa

5.5 Ajuste de Volume

O controle de volume da sinalização sonora é feito através da tecla de ajuste sonoro, localizado no painel frontal, atuando sobre os tons de cortes, coagulações e bipolares, porém não havendo qualquer alteração no tom indicativo de falha no circuito de placa por razões de segurança.

- Seta para cima: incremento de volume
- Seta para baixo: decremento de volume

5.6 Função Remote

A função Remote permite o ajuste da potência de saída dos modos monopares e bipolares através dos botões de acionamento das canetas de comando manual e das alavancas de acionamento dos pedais duplos monopares e bipolar, permitindo o controle pelo cirurgião sem que o equipamento precise ser tocado.

Para utilizar a função, pressione a tecla Remote no painel frontal do SS-501LX/SS-501SX. O LED indicador da função Remote irá acender. Siga os seguintes passos de acordo com o modo utilizado:

Modo Monopolar

1. Para ajustar a potência de corte, pressione três vezes consecutivas o botão Cut (amarelo) da caneta. Realize o mesmo procedimento para ajustar a potência de coagulação através do botão Coag (azul) da caneta.
2. Em ambos os casos o tela do equipamento irá piscar mostrando que o equipamento está no modo Remote.
3. Enquanto pisca a tela, pressione o botão Cut (amarelo) da caneta para incrementar a potência e o botão Coag (azul) para decrementar.

Modo Bipolar

1. Para ajustar a potência bipolar, pressione três vezes consecutivas o pedal bipolar.
2. O tela da função bipolar do equipamento irá piscar mostrando que o equipamento está no modo Remote.
3. Enquanto pisca a tela, pressione o botão Cut (amarelo) da caneta de comando manual (na saída MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2) para incrementar a potência e o botão Coag (azul) para decrementar.
4. O ajuste também pode ser feito através de qualquer pedal duplo instalado no equipamento, tanto monopolar quanto bipolar. Para tanto, deve-se usar a alavanca Cut (amarela) para aumentar a potência e a alavanca Coag (azul) para diminuir-la.

Para desligar o modo Remote, deve-se pressionar novamente a tecla Remote.

Importante

Quando a função Remote está habilitada, há um pequeno atraso no acionamento de corte e coagulação monopolar pela caneta e também no pedal bipolar.

5.7 Mensagens na Tela do Equipamento

Mensagem	Descrição	Causa	Procedimento usuário
SEL F tSt	Indica a execução do Auto Teste de inicialização que, em caso de detecção de falha do equipamento, exibirá o código da falha correspondente e deixará o equipamento inoperante. Não havendo a detecção de falha, o equipamento é posto em modo Standby.	Recurso de segurança para evitar o funcionamento irregular do equipamento.	Aguardar finalização dos testes, a mensagem Standby indica que o Auto Teste foi aprovado.
Err or	O Auto Teste detectou falha(s).	Falha de hardware ou acessórios conectados ao equipamento.	Consultar o item 8.1 do manual para as orientações quanto ao tipo de falha apresentada.
Sta nd bY	Ao ligar, o equipamento inicializa em modo Standby indicando que o mesmo está em modo de espera.	Recurso de segurança para evitar o funcionamento involuntário durante o preparo do equipamento.	Utilizar a tecla Standby no painel dianteiro para colocar o equipamento em modo operacional.
FAU Lt	Falha na placa de paciente	Falha na placa de paciente, placa adesiva descolada, quebra do cabo ou da conexão com a placa.	Verificar placa de paciente, cabo e conexões, conforme orientações no subitem 11.1 deste manual.
SAV E P	Seleção da posição de memória para armazenar valores na tela (P1, P2 e P3).	Pressionado continuamente tecla SAVE.	Pressionar continuamente a tecla SAVE até que a tela exiba a posição desejada (P1, P2 e P3). Verificar instruções no subitem 5.4
SAV ING ...	Armazenando valores na tela na posição de memória (P1, P2 e P3).	Pressionado continuamente tecla SAVE.	Manter a tecla SAVE pressionada até que apareça a informação "SAVING.." e então liberar a tecla SAVE. Verificar instruções no subitem 5.4.
LoA d P	Seleção posição de memória para recuperar valores da tela (P1, P2 e P3).	Pressionado continuamente tecla LOAD.	Pressionar consecutivamente a tecla LOAD até que a tela exiba a posição desejada (P1, P2 ou P3). Verificar instruções no subitem 5.4.
LoA din ...	Recuperando valores da tela na posição de memória (P1, P2 e P3).	Pressionado continuamente tecla LOAD.	Manter a tecla LOAD pressionada até que apareça a informação "LOADING.." e então liberar a tecla LOAD. Verificar instruções na Verificar instruções no subitem 5.4.
EP	Ajuste intervalo de pulso função eCUT.	Pressionado continuamente tecla eCUT.	Selecionar tempo de intervalo de pulso da função eCUT através das teclas UP e DOWN no menu CUT. Verificar instruções no subitem 6.1.

6. Preparação para Cirurgia Monopolar

Atenção

Pacientes mais sensíveis poderão sofrer alguma estimulação neuromuscular principalmente em coagulação modo Fulgurate e quando níveis elevados de potência estiverem sendo utilizados

Estando o equipamento já conectado à rede elétrica, siga os passos a seguir preparando o equipamento para cirurgia monopolar.

1. Conecte o pedal monopolar no conector fêmea MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH ou MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH, localizado no painel traseiro. Para remover o pedal basta pressionar o botão no próprio conector do painel traseiro, ao mesmo tempo em que se puxa o conector macho para trás.
2. Conecte o cabo de placa à placa paciente. O cabo PC-10 possui dois pinos com rosca que devem ser rosqueados às duas buchas com rosca da placa reutilizável de aço inox modelo PP. Caso utilize placas descartáveis autoadesivas comuns ou divididas do tipo PPM (REM), deve-se utilizar o cabo PC-09 conectando a garra à lingueta da placa adesiva (ver Função PPM).

Nota

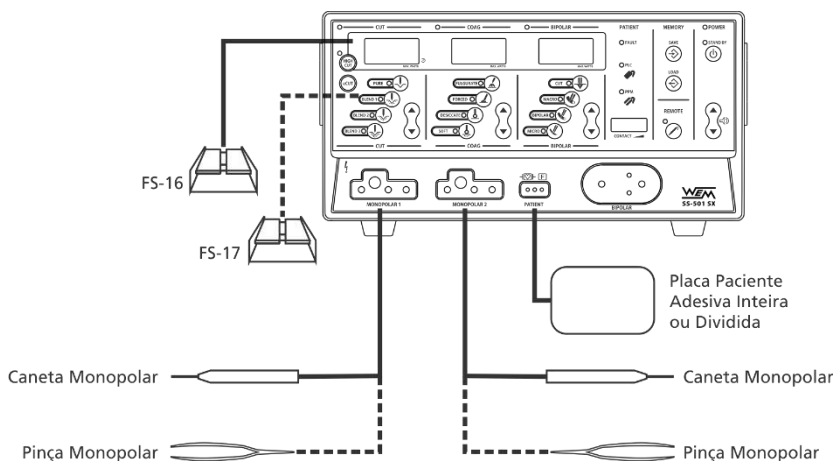
O SS-501LX/SS-501SX detecta automaticamente o tipo de placa utilizada, PLC (inteira) ou PPM (dividida).

3. Conecte a outra extremidade do cabo de placa à conexão PATIENT no painel dianteiro inferior.
4. Conecte o acessório na saída MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2. Podem ser utilizados acessórios com comando manual, não havendo a necessidade de utilização do pedal. O SS-501LX/SS-501SX também suporta acessórios com um único pino para conexão que deverão ser conectados a saída para pinos de 8mm disponível em MONOPOLAR 1 e MONOPOLAR 2.

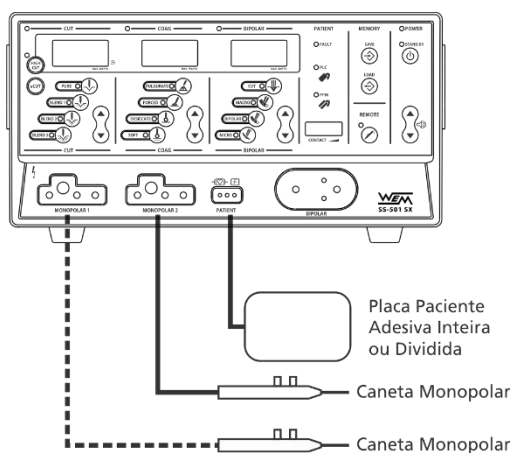
Nota

Podem-se também conectar às saídas MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2 outros acessórios tais como pinça monopolar, acessórios monopolares para cirurgia vídeo-laparoscópica, etc.

Conexão para Cirurgia Monopolar com Controle pelo Pedal



Conexão para Cirurgia Monopolar com Controle Manual



Importante

O acionamento de dois acessórios monopolares sendo utilizados simultaneamente pode diminuir a potência de saída das conexões monopolares de acordo com o tecido onde o tratamento é aplicado. Entretanto, a potência definida no equipamento nunca será ultrapassada.

6.1 Funções Monopolares

A Função Corte Puro (Pure Cut)

Para se utilizar a função corte puro deve-se selecionar a função de maneira que o LED localizado à esquerda do painel frontal, correspondente a função selecionada, fique aceso. No SS-501LX/SS-501SX deve-se pressionar a tecla PURE. O acionamento é feito através da alavanca amarela CUT do pedal monopolar ou pressionando o botão amarelo na caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED CUT ao mesmo tempo em que se ouve um tom agudo indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla amarela para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de corte puro em MAXIMUM WATTS. É importante notar que o LED indicador de função acende para indicar a presença de potência de radiofrequência na ponta da caneta.

A Função Corte Misto (Blend Cut)

A função Blend é constituída por uma forma de onda de corte com efeito hemostático. No SS-501LX/SS-501SX deve-se em primeiro lugar selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente ao nível de Blend adequado ao procedimento cirúrgico levando em conta que BLEND 1 tem efeito hemostático mínimo, BLEND 2 tem efeito hemostático moderado e BLEND 3, efeito hemostático máximo. Deve-se pressionar as teclas referentes a BLEND 1, BLEND 2 ou BLEND 3. O acionamento é feito através da alavanca amarela CUT no pedal monopolar ou através do botão amarelo na caneta com comando manual. No painel deverá acender o LED amarelo CUT ao mesmo tempo que se escuta um tom agudo indicativo da função. O controle de potência é feito através da tecla amarela para incrementar a potência (seta para cima) e para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Blend correspondente em MAXIMUM WATTS. É importante notar que o LED indicador de função acende para indicar a presença de potência de radiofrequência na ponta da caneta.

A Função High Cut

Este sistema regula a intensidade do faiscamento para cortes em situações de variação de impedância dos tecidos. É mantida uma regulação constante de corte podendo-se utilizar o mínimo de potência necessária. A função High Cut está disponível para as funções Corte, Blend 1, Blend 2 e Blend 3.

A função High Cut pode ser ativada, pressionando-se a tecla HIGH CUT e no painel frontal acenderá o LED amarelo referente a função HIGH CUT. Ao ligar o equipamento, a função High Cut já está acionada. Com esta função desativada, diminui-se o faiscamento reduzindo a destruição de tecidos adjacentes.

A Função eCUT

A função eCUT é constituída pela forma de onda de Corte ou Blends pulsada onde é possível a configuração de intervalo entre pulsos. O período do eCUT é definido pelo tempo do pulso (T_{ON}) e pelo tempo de pausa entre os pulsos (T_{OFF}). Esta função é destinada especialmente para os procedimentos endoscópicos.

A função eCUT também possui sistema de auxílio aos cortes, denominado EZCut®.

Quando selecionada através da tecla eCUT, o LED laranja indicador da função, localizado próximo ao canto inferior direito da tela de potência de corte, se acenderá. Ao acionar o equipamento através da alavanca amarela CUT do pedal ou do botão amarelo da caneta monopolar, o LED amarelo CUT acende-se ao mesmo tempo em que é ouvida a alternância de um tom grave (durante o tempo T_{OFF}) e um tom agudo (durante o tempo T_{ON}) indicativo da função.

O SS-501LX/SS-501SX possui 10 níveis de ajuste de tempo. Por padrão, o equipamento é ajustado em EP5 ($TOFF = 665\text{ ms}$, $TON = 50\text{ ms}$). Para realizar ajustes nos períodos eCUT é necessário manter pressionada a tecla eCUT até aparecer a mensagem EP na tela CUT. Nesse instante, é possível alterar os intervalos em 10 níveis disponíveis através das teclas de ajuste de potência da função CUT.

Para o nível eCUT selecionado irá aparecer um ponto no canto inferior direito da tela de potência de corte, piscando na frequência do período selecionado.

Intervalo de Pulso eCUT		
Níveis	Período	Velocidade
EP0	1890ms	Muito lento
EP1	1555ms	
EP2	1300ms	
EP3	1050ms	Lento
EP4	880ms	
EP5	715ms	Padrão
EP6	630ms	Rápido
EP7	550ms	
EP8	465ms	Muito rápido
EP9	380ms	

Importante

A função eCUT só tem efeito após o acessório tocar o tecido, ou seja, quando existe impedância de contato. Caso a ativação ocorra sem contato, ou seja, em circuito aberto, é ouvido apenas o tom grave referente ao tempo de coagulação para as potências maiores que 10W. Em potências menores que 10W o som do eCUT pode ser ouvido para fins de demonstração.

Função Coagulação Fulgurate (Spray)

O modo Fulgurate (Spray) produz coagulação por fulguração ou centelhamento a partir do eletrodo ativo.

Para se utilizar a função Coagulação Fulgurate (Spray) deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla FULGURATE. O acionamento é feito através da alavanca azul COAG no pedal monopolar ou pressionando o botão azul da caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED COAG ao mesmo tempo em que é ouvido um

tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla azul para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizadas no painel frontal. O tela indica a potência máxima de saída de Coagulação Fulgurate em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função acende-se, indicando a presença de potência de rádio-frequência na ponta da caneta.

Função Coagulação Desiccate (Contact)

O modo Desiccate (Contact) coagula o tecido através da dessecação com contato direto do eletrodo ativo com o tecido sem a ocorrência de centelhamento.

Para se utilizar a função Coagulação Desiccate (Contact) deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla DESICCATE. O acionamento é feito através da alavanca azul COAG no pedal monopolar ou pressionando o botão azul da caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED COAG ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla azul para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Coagulação Desiccate em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta da caneta.

Função Coagulação Forced

O modo Forced produz coagulação por centelhamento a partir do eletrodo ativo, com menor intensidade que a função Fulgurate de maneira que a coagulação se inicia quando o eletrodo está em contato com o tecido. O modo Forced é ideal para descolamentos de tecidos e mucosas.

Para se utilizar a função Coagulação Forced deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente (tecla FORCED). O acionamento é feito através da alavanca azul COAG no pedal monopolar ou pressionando o botão azul da caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED COAG ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla azul para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Coagulação Forced em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de radiofrequência na ponta da caneta.

Função Coagulação Soft

O modo Soft coagula o tecido através do contato direto do eletrodo ativo com o tecido sem a ocorrência de centelhamento, tendo como característica uma coagulação mais lenta e profunda, sem aderência do eletrodo ao tecido. É recomendável para utilização em procedimentos endoscópicos, para marcação e coagulação de pequenos vasos.

Para se utilizar a função Coagulação Soft deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente (tecla SOFT). O acionamento é feito através da alavanca azul COAG no pedal monopolar ou pressionando o botão azul da caneta com comando manual. No painel dianteiro superior deverá acender-se o LED COAG ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla azul para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Coagulação Soft em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de radiofrequência na ponta da caneta.

6.2 Utilização de Pinça Hemostática ou Monopolar

O cabo da pinça deve ser ligado na mesma saída destinada à caneta comum saída MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2. Qualquer forma de onda (corte ou coagulação) pode ser utilizada para coagulação e até dissecação com pinça monopolar. O pedal deve ser acionado apenas após o tecido ter sido pinçado. A coagulação ocorre quando o tecido assume a cor esbranquiçada. No momento em que isto ocorrer o pedal deve ser desativado.

Recomendações Importantes para o Uso da Pinça Monopolar

- Mantenha as pontas da pinça sempre limpas removendo os resíduos de tecido carbonizado.
- Não acione o gerador enquanto a pinça não tiver feito contato com o paciente.
- Determine o nível de potência suficiente para o procedimento cirúrgico em questão. Os níveis de potência a serem utilizados estão relacionados com os seguintes fatores: tempo de coagulação, tamanho da ponta da pinça, volume do tecido pinçado, entre outros.
- Quanto maior o nível de potência, menor o tempo de coagulação. Pinças de pontas finas requerem níveis de potência mais baixos. Quanto maior o volume de tecido pinçado, maior tende a ser a potência necessária para coagulação.

Uso de Pinça Hemostática Não Isolada para Coagulação

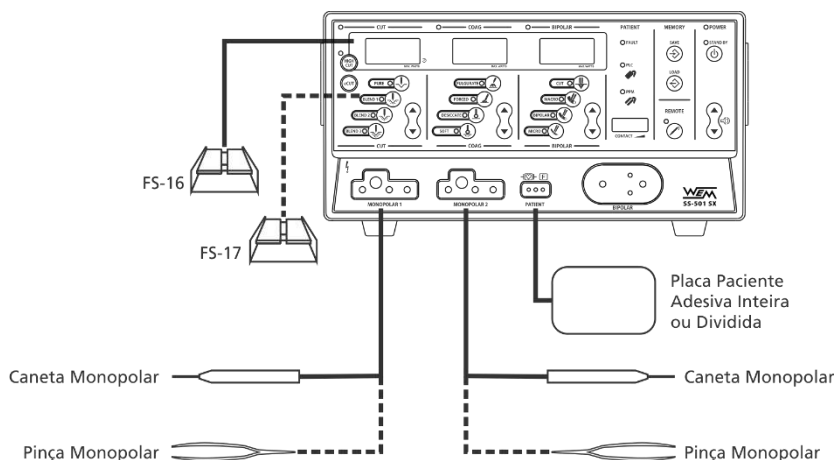
Para a hemostasia de vasos em cirurgia monopolar, recomenda-se a utilização de pinças monopolares isoladas desenvolvida para esse fim, como os modelos MF da marca WEM. Havendo, porém, necessidade de realizá-la sem a disponibilidade do acessório recomendado, algumas orientações devem ser seguidas para evitar o risco de fuga de corrente para a mão do cirurgião.

- Não apoiar sobre o paciente ou sobre a mesa cirúrgica durante a ativação em contato com a pinça hemostática.
- Utilize a função corte ao invés da coagulação. A função corte possui níveis de tensão menores do que a coagulação e dessa maneira reduz a fuga de corrente.
- Utilize a menor potência possível.
- Segure a pinça firmemente com as mãos usando a maior área de contato possível. Este procedimento ajuda a dispersar a corrente e evitar a concentração da mesma nas mãos do cirurgião.
- Acione o gerador apenas com a ponta da caneta em contato com a pinça.
- O contato da ponta da caneta com a pinça deve ser realizado abaixo do nível da mão do cirurgião, o mais próximo possível do paciente, de modo a reduzir o desvio de corrente pela mão do cirurgião.

6.3 Trabalhando com Dois Cirurgiões

O SS-501LX/SS-501SX permite que sejam utilizados dois acessórios monopolares num mesmo procedimento cirúrgico, utilizando as saídas MONOPOLAR 1 e MONOPOLAR 2. A ativação poderá ser simultânea, somente no modo de Coagulação Fulgurate sendo que o tipo de coagulação será o mesmo nas duas saídas. Esta opção pode agilizar ao procedimento e aumentar o uso do equipamento. O modo de coagulação Fulgurate é uma coagulação de não contato, e por essa razão pode ser dividido.

Utilização de Dois Acessórios Monopolares Simultaneamente



Importante

Durante a utilização simultânea, a potência em cada um dos acessórios variará conforme a impedância de contato de cada uma das canetas individualmente, pois a potência será compartilhada entre elas. A ativação simultânea se dá somente no modo de coagulação Fulgurate sendo que o tipo de coagulação será o mesmo nas duas saídas.

6.4 Utilização da Placa Paciente (Eletrodo de Retorno)

Antes de aplicar a placa ao paciente, o prazo de validade deve ser verificado no caso de placas descartáveis. O manual acompanhante da placa também deve ser consultado para garantir a correta utilização do acessório.

Em eletrocirurgia monopolar utiliza-se o eletrodo de retorno (placa) para dispersar a corrente de radiofrequência que sai da caneta, passa pelo corpo do paciente e retorna para o gerador, fechando o circuito. Por essa razão, a área de contato com a pele do paciente deve ser adequada para manter a densidade de corrente em níveis suficientemente baixos de modo a impedir elevações de temperatura que poderiam provocar queimaduras no paciente.

Idealmente, toda a corrente elétrica proveniente do gerador deveria retornar pela placa após atravessar o corpo do paciente. Devido aos efeitos capacitivos dos cabos quando operando com radiofrequência, isso não ocorre. As correntes elétricas que se dispersam para o meio ambiente, não retornando ao gerador, são denominadas correntes de fuga. É possível minimizar os riscos de queimaduras provocadas pelas correntes de fuga obedecendo a algumas recomendações importantes, listadas a seguir.

Sistema PPM – Monitor de Resistência de Contato

O sistema inteligente PPM (Patient Plate Monitor) é um sistema seguro de monitoração do circuito de placa, capaz de reconhecer automaticamente o tipo de placa utilizada (comum ou bipartida). Além disso, monitora a continuidade do fio e a conexão placa-cabo, impedindo o acionamento monopolar e emitindo sinalização áudio-visual intermitente em caso de falha. Quando utilizado com placas bipartidas, o sistema monitora a resistência de contato entre placa e paciente, garantindo maior segurança contra queimaduras de placa. Na ocorrência de qualquer uma dessas falhas, a tela indicará a mensagem FAULT ao mesmo tempo em que se ouve um sinal sonoro intermitente e o funcionamento do circuito monopolar do equipamento é bloqueado.

A WEM recomenda os modelos de placas paciente bipartidas da marca Valleylab™ para monitoramento da resistência de contato entre a placa e o paciente.

Condições de falha que determinam a ativação do sistema PPM

- Redução da área de contato da placa com a pele do paciente.
- Envelhecimento do gel adesivo, o que poderia provocar um aumento na resistência de contato.
- Ruptura do fio de placa.
- Desconexão do cabo em relação à placa.
- Desconexão do cabo em relação ao painel do equipamento.

Recomendações Importantes para o Uso do Sistema PPM

- Devem ser utilizadas placas autoadesivas do tipo bipartida ou dividida. O bisturi detectará automaticamente este tipo de placa.
- Deve-se utilizar o cabo PC-09 (ou outro aprovado e compatível) para conexão.
- Após a aplicação da placa ao paciente, deve-se certificar de que ela esteja realmente bem aderida à pele do paciente e o contato estabilizado.
- Poucos segundos após todos os LEDs da barra CONTACT irão se acender, indicando um contato 100% entre placa e paciente. O monitoramento visual de contato ocorre pela barra de LEDs CONTACT e a partir da direita para a esquerda o apagar de algum LED indica a redução da qualidade de contato da placa com o paciente. Assim, quanto maior o número de LEDs apagados, maior o aumento da resistência de contato ou a área despregada da pele do paciente. Ao atingir um valor limite referenciado à impedância de contato inicial, um alarme será acionado, impossibilitando o uso monopolar do gerador até que o problema seja resolvido.

- Ao utilizar placa dividida ou bipartida, somente o LED PPM deve acender. Se o LED PLC acender, indica uma falha de placa (possível curto entre as partes da placa) ou do cabo. Neste caso, interrompa o procedimento imediatamente e verifique a placa e suas conexões.

Atenção

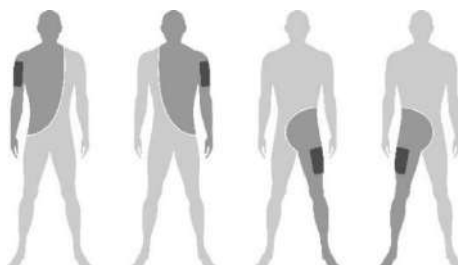
Caso ocorra alarme de placa durante o procedimento, é recomendável que a placa adesiva e os cabos sejam verificados e que a placa seja substituída por uma nova.

Recomendações Importantes para a Aplicação da Placa Paciente

Para maior segurança do paciente, recomenda-se o uso de placa paciente bipartida, uma vez que o sistema PPM do SS-501LX/SS-501SX detecta a qualidade do contato, alertando o cirurgião em caso de descolamento.

Caso a placa paciente bipartida não esteja disponível, a placa paciente reutilizável de aço inox deverá ser utilizada. Neste caso, recomenda-se verificar com frequência as condições de contato da placa paciente com o paciente, pois o equipamento não emitirá alarme sonoro em caso de falha de contato da placa. O equipamento somente emitirá o alarme sonoro caso ocorra o rompimento do cabo da placa paciente ou a desconexão do mesmo.

- Placa paciente, também chamado de eletro neutro, passivo, dispersivo ou de retorno, deverá ser posicionado sobre o corpo do paciente de forma eficiente em toda sua superfície.
- Posicionar a placa paciente em região muscular bem vascularizada. Não posicionar sobre escaras, cicatrizes, saliências ósseas (joelho, cotovelo, etc), próteses metálicas, eletrodos de ECG e cabos. Não posicione a placa paciente onde possa haver infiltração de fluidos ou líquidos.
- Posicionar a placa paciente o mais próximo possível do local da cirurgia. Algumas áreas propostas para a aplicação da placa conforme o sítio cirúrgico podem ser observadas na figura a seguir.



- Posicionar 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 paciente, reduzindo o risco de queimaduras nesses pontos devido aos desvios de corrente. Nunca utilize eletrodos de ECG do tipo agulha durante o procedimento eletrocirúrgico. Recomenda-se utilizar sistemas de monitoração contendo dispositivos de limitação das correntes de alta frequência.
- Eliminar todos os pelos do local de aplicação da placa. Limpar e secar o local.
- Se estiver utilizando placa de retorno reusável de aço inox, pode ser usado gel de "eletrocardiograma" por ser um gel condutor. Neste caso, observar a condição de umidade do gel durante o procedimento cirúrgico, em especial as cirurgias de longa duração. Ao secar, o gel passa a apresentar alta impedância elétrica podendo afetar o desempenho da placa paciente.

Atenção

Nunca utilize gel para ultrassonografia nas placas, pois o mesmo não é condutivo.

- Caso seja utilizada placa adesiva, não adicionar gel condutor, pois a placa já possui gel e adesivo.
- Verificar frequentemente as condições do cabo de placa e se a placa está adequadamente posicionada no corpo do paciente e retornar a verificar toda vez que o paciente for mudado de posição.
- Ao utilizar placa paciente dividida ou bipartida, somente o LED PPM deve estar aceso. Se o LED PLC estiver aceso, ele indica falha na placa (possível curto entre as partes da placa ou no cabo). Nesse caso, interrompa o procedimento imediatamente e verifique a placa e suas conexões.
- As placas devem ser posicionadas de modo que a maior face lateral esteja apontada para o sítio cirúrgico. Siga a recomendação do fabricante da placa para averiguar a melhor maneira de se posicionar as mesmas.

7. Preparação para Cirurgia Bipolar

Estando o equipamento já conectado à rede elétrica, siga os passos a seguir preparando o equipamento para cirurgia bipolar.

1. Conecte o pedal bipolar no conector fêmea BIPOLAR FOOTSWITCH localizado no painel traseiro. Para remover o pedal basta pressionar o botão no próprio conector do painel traseiro, ao mesmo tempo em que se puxa o conector macho para trás.

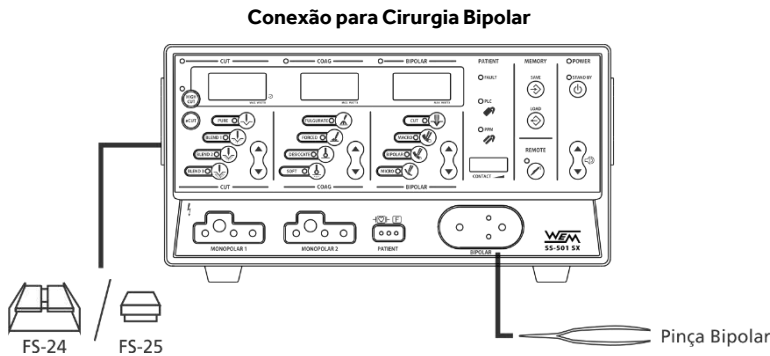
Importante

Pode ser utilizado pedal simples ou duplo para acionamento bipolar. Quando o pedal duplo é utilizado, o pedal de corte amarelo realiza acionamento dos modos Bipolar Cut ou Macro Bipolar e o pedal de coagulação azul realiza o acionamento dos modos Bipolar ou Micro Bipolar.

Importante

Ao utilizar o pedal duplo bipolar, certifique-se de ajustar as potências adequadas para corte e coagulação, tendo em mente que o pedal acionado muda para o modo e potência correspondentes. Pela mesma razão, caso seja necessário ajustar a potência, certifique-se que o modo desejado esteja selecionado antes de ajustar.

2. Conecte o cabo do acessório bipolar à saída BIPOLAR localizada no painel frontal inferior.
3. Selecione a função desejada (BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT ou MACRO BIPOLAR), de maneira a acender o LED correspondente.
4. Ajuste a potência desejada através da tecla cinza de incremento e decremento de potência bipolar.
5. Ao acionar-se o pedal, no painel dianteiro superior deverá acender-se o LED referente a função bipolar ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. A tela bipolar indica a potência máxima de saída Bipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função acende, indicando a presença de potência de radiofrequência na saída BIPOLAR.



7.1 Funções Bipolares

Função Bipolar Cut

A função Bipolar Cut possui alta potência de saída e trabalha com a mais alta tensão dos modos bipolares disponíveis no equipamento. As características da forma de onda são adequadas para corte com acessórios bipolares, inclusive em ambiente salino. O modo Bipolar Cut é auxiliado pelo sistema EZCut®, o qual permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que entrega potência no início do corte conforme a necessidade do tecido.

Para se utilizar a função Bipolar Cut deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla CUT na seção bipolar do painel dianteiro. O acionamento é feito através da alavanca amarela no pedal bipolar. No painel dianteiro deverá acender-se o LED BIPOLAR ao mesmo tempo em que é ouvido um tom agudo indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla cinza para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Bipolar Cut em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta do acessório.

Função Macro Bipolar

A função Macro Bipolar possui alta potência de saída e trabalha com a mais alta tensão dos modos bipolares disponíveis no equipamento. As características da forma de onda são adequadas para utilização em procedimentos de coagulação com grande apreensão de tecidos, e também em cortes bipolares em ambiente salino. O modo Macro Bipolar é auxiliado pelo sistema EZCut®, o qual permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que entrega potência no início do corte conforme a necessidade do tecido.

Para se utilizar a função Macro Bipolar deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla MACRO na seção bipolar do painel dianteiro. O acionamento é feito através da alavanca amarela no pedal bipolar. No painel dianteiro deverá acender-se o LED BIPOLAR ao mesmo tempo em que é ouvido um tom agudo indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla cinza para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Macro Bipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta do acessório.

Função Bipolar

A função Bipolar possui potência de saída intermediária e trabalha com tensão de saída mediana dentre os modos bipolares disponíveis no equipamento. As características da forma de onda são adequadas para utilização em potências médias nos procedimentos de coagulação em geral. O modo Bipolar idealmente trabalha com eletrodos de área superficial média.

Para se utilizar a função Bipolar deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla BIPOLAR na seção bipolar do painel dianteiro. O acionamento é feito através da alavanca azul no pedal bipolar. No painel dianteiro deverá acender-se o LED BIPOLAR ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla cinza para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Bipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta do acessório.

Função Micro Bipolar

A função Micro Bipolar possui baixa potência de saída e trabalha com a mais baixa tensão dos modos bipolares disponíveis no equipamento. As características da forma de onda são adequadas para utilização em baixas potências nos procedimentos de coagulação delicados como microcirurgias. O modo Micro Bipolar tem precisão de ajuste de potência de 0,5W para proporcionar maior controle de energia.

Para se utilizar a função Micro Bipolar deve-se selecionar o modo de maneira a acender o LED correspondente. Deve-se pressionar a tecla MICRO na seção bipolar do painel dianteiro. O acionamento é feito através da alavanca azul no pedal bipolar. No painel dianteiro deverá acender-se o LED BIPOLAR ao mesmo tempo em que é ouvido um tom grave indicativo da função. No SS-501LX/SS-501SX o controle de potência é feito através da tecla cinza para incrementar a potência (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo), localizado no painel frontal. A tela indica a potência máxima de saída de Micro Bipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o LED indicador de função se acende para indicar a presença de potência de rádio-frequência na ponta do acessório.

7.2 Pinça Bipolar

O cabo da pinça deve ser ligado na saída BIPOLAR.

Recomendações para o Uso da Pinça Bipolar

- Mantenha as pontas da pinça sempre limpas removendo os resíduos de tecido carbonizado.
- Não acione o gerador enquanto a pinça não tiver feito contato com o paciente.
- Determine o nível de potência suficiente para o procedimento cirúrgico em questão. Os níveis de potência a serem utilizados estão relacionados com os seguintes fatores: tempo de coagulação, tamanho da ponta da pinça, volume do tecido pinçado, entre outros
- Quanto maior o nível de potência, menor o tempo de coagulação. Pinças de pontas finas exigem níveis de potência mais baixos.
- Quanto maior o volume de tecido pinçado, maior a potência necessária para coagulação.

8. Durante a Cirurgia

8.1 Ajustes de Potência

A tabela apresenta valores típicos de potência para alguns tipos de cirurgia. É aconselhável iniciar uma cirurgia com valores mínimos e incrementar o valor de potência gradativamente até se obter o efeito desejado.

Cada caso deve ser avaliado pelo médico responsável. O ajuste de potência pode variar de acordo com cada paciente e com a experiência do cirurgião.

Os valores apresentados são provenientes de dados experimentais obtidos através de procedimentos cirúrgicos anteriormente realizados.

Potência	Procedimento cirúrgico
Baixa potência <30 watts	- Dermatologia - Esterilização laparoscópica (bipolar e monopolar) - Neurocirurgia (bipolar e monopolar) - Cirurgia oftalmológica (bipolar e monopolar) - Cirurgia oral - Cirurgia plástica - Vasectomias
Potência média Corte:30 – 100 watts Coag.: 30 – 60 watts	- Cirurgia geral - Cirurgia ginecológica - Cirurgia de cabeça e pescoço (ENT) - Laparotomia - Cirurgia ortopédica (extensa) - Polipectomia - Cirurgia torácica (rotina) - Cirurgia vascular (extensa)
Alta potência Corte: > 100 watts Coag.: >60 watts	- Cirurgia oncológica ablativa, mastectomias, etc. (corte: 70 - 140 watts; coag.: 50 - 120 watts) - Toracotomia (fulguração: 70 - 120 watts) - Ressecções transuretrais (corte: 90 - 140 watts; coag.: 60 - 120 watts, dependendo da espessura da alça de ressecção e da técnica) - Endometriose (corte: 90 - 140 watts; coag.: 60 - 120 watts)

8.2 Acionamento de Acessórios Cirúrgicos

Para acionar acessórios por comando manual, utilize os controles dos acessórios devidamente especificados para este tipo de utilização.

Para acionar acessórios por comando através do pedal, é necessária a utilização de acessórios previstos para este fim.

Para reduzir a possibilidade de queimaduras em outros locais, que podem ser causadas por fugas de corrente de RF, evite o acionamento desnecessário e prolongado do gerador.

Se for utilizada uma saída bipolar em casos de aplicação de um eletrodo de retorno, o circuito do eletrodo de retorno fica automaticamente desativado para eliminar a possibilidade de dispersão da corrente.

8.3 Procedimento de Finalização

Após a conclusão do procedimento cirúrgico, o equipamento deve ser desligado antes da remoção dos acessórios e a placa de retorno ser removida do paciente. Após o desligamento, o equipamento pode ser submetido ao procedimento de limpeza padrão (capítulo 12).

9. Advertências e Precauções

9.1 Durante o Transporte e Armazenamento

Durante o transporte (produto embalado) evite vibrações e impactos no equipamento.

Não permitir que o equipamento fique exposto à chuva ou à umidade excessiva. O equipamento não deve sofrer quedas (produto embalado). Para mais informações sobre as condições de transporte e armazenamento, consulte o capítulo 2.

9.2 Durante a Instalação

O uso do SS-501LX/SS-501SX adjacente ou sobre outro equipamento não indicado neste manual deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

O sistema aplica a energia RF para diagnóstico ou tratamento intencionalmente durante a ativação. Observe os outros equipamentos médicos próximos durante a ativação do sistema para quaisquer efeitos eletromagnéticos adversos. Assegure a separação adequada dos equipamentos médicos eletrônicos com base nas reações observadas.

Não instale o equipamento próximo a fontes de água como torneiras. Não instale o equipamento fora das especificações indicadas no subitem 4.1, alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, ambiente alcalino ou ácido, poeira, cloro e gás sulfúrico.

Certifique-se que o equipamento seja instalado em local seguro, estável, sem risco de tombamento, vibração e/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.

Por razões de segurança, certifique-se que o equipamento não esteja conectado à rede de energia elétrica durante a instalação.

Caso a unidade de transporte não tenha sido adquirida, mantenha o equipamento a uma distância de 10 cm da parede ou de outros obstáculos de modo que facilite a desconexão do plugue do cabo de alimentação, do manuseio da chave liga/desliga e da conexão dos acessórios no painel traseiro.

9.3 Durante a Utilização

Não utilizar este equipamento, ou parte dele, para propósito ao qual ele não foi projetado.

Não realize modificações no equipamento. Qualquer modificação não autorizada realizada no equipamento pode trazer riscos para o paciente e para a equipe cirúrgica.

Nunca tente consertar o equipamento. Caso necessário, chame a assistência técnica autorizada.

Sempre remova o cabo de alimentação puxando-o pelo plugue e nunca pelo cabo.

O produto somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado ou supervisionado pelo mesmo.

9.4 Advertências, Recomendações e Cuidados em Cirurgias

Examine todos os acessórios e conexões do SS-501LX/SS-501SX antes de iniciar a cirurgia. Certifique-se de que os acessórios estejam funcionando de maneira adequada. A conexão inadequada pode produzir faiscamentos e correntes de fuga indesejáveis resultando em estimulação neuromuscular no paciente, mau funcionamento do acessório e efeitos cirúrgicos indesejáveis.

A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela em pacientes com marcapasso. A interferência produzida pela corrente eletrocirúrgica pode levar a um funcionamento inadequado do dispositivo. Para mais informações, deve-se consultar um cardiologista ou o fabricante do marcapasso.

A placa paciente ou eletrodo neutro deve ser posicionado de forma eficiente na superfície do corpo do paciente e o mais próximo possível do campo operatório.

Não se deve permitir que o paciente entre em contato direto com objetos metálicos aterrados (mesa cirúrgica, mesas de instrumentação, suportes, etc.) durante a eletrocirurgia a fim de evitar queimaduras por desvios de corrente. Em casos onde o posicionamento não é possível, deve-se trabalhar com cuidado visando à segurança do paciente. O uso de invólucros antiestáticos é recomendado nesse caso.

O contato entre partes do corpo pode resultar em queimaduras pela circulação da corrente eletrocirúrgica entre as mesmas. Deve-se separá-las com gaze ou compressa seca.

Nos casos em que um defeito ou mau funcionamento do SS-501LX/SS-501SX pode resultar na interrupção da cirurgia, recomenda-se manter um equipamento em condições de substituí-lo.

Se o equipamento cirúrgico de alta frequência e os equipamentos de monitoração fisiológica forem utilizados simultaneamente no mesmo paciente, recomenda-se que os eletrodos de monitoração sejam colocados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Não são recomendados os eletrodos de monitoração do tipo agulha. Para essas situações, são recomendados os sistemas de monitoração contendo dispositivos de limitação das correntes de alta frequência.

Deve-se tomar cuidado ao utilizar a eletrocirurgia muito próxima ou em contato direto com objetos metálicos como, por exemplo, pinças, espéculos, grampos, etc. A utilização da eletrocirurgia nessas condições pode provocar destruição de tecidos e queimaduras não intencionais.

Sempre utilize níveis de potência recomendados, adequados ao procedimento cirúrgico em questão. Se o cirurgião não possuir experiência em relação ao nível de potência a utilizar, recomenda-se iniciar o procedimento com um nível baixo e aumentá-lo gradativamente até atingir o efeito eletrocirúrgico desejado.

Nunca aumente o nível de potência sem antes realizar uma verificação cuidadosa das condições dos acessórios (caneta, cateter, cabo de placa) 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 cirúrgicos deverão ser colocados de maneira a evitar contato com o paciente ou com outros condutores. É recomendado que os eletrodos ativos, temporariamente não utilizados, sejam guardados de modo a ficarem isolados do paciente a fim de evitar queimaduras acidentais.

Nos procedimentos cirúrgicos em regiões do corpo que possuam uma área seccional relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares é recomendada a fim de evitar efeito cirúrgico indesejado.

O faiscamento e a geração de calor associados à eletrocirurgia constituem uma fonte de ignição para materiais inflamáveis como:

- Anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes tais como o óxido nitroso (N_2O) e o oxigênio se utilizados em operações cirúrgicas no tórax ou na cabeça, a menos que esses agentes sejam evacuados por aspiração.
- Soluções inflamáveis que podem se acumular sob o paciente ou em depressões ou cavidades de seu corpo como o umbigo ou a vagina. Todo fluido acumulado nessas zonas deverá ser eliminado antes da utilização do equipamento.
- Gases endógenos.
- Algodão hidrófilo ou gases saturadas de oxigênio.
- Substâncias inflamáveis como tinturas à base de álcool, utilizados na preparação do paciente.
- Gases inflamáveis naturais que podem se acumular em cavidades como, por exemplo, o intestino.
- Produtos adesivos com solventes inflamáveis.

Sempre que possível utilize agentes não inflamáveis para limpeza e desinfecção. Caso contrário, deixe evaporar os produtos inflamáveis antes da utilização da cirurgia de alta frequência.

Quando conectado à rede elétrica, este equipamento apresenta níveis perigosos de tensão e deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado.

Usar com cuidado próximo a tecidos delicados como intestino, bexiga, ureter e grandes vasos.

Caso seja necessário, 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.

9.5 Cuidados em Cirurgias Endoscópicas e Laparoscópicas

O acionamento inadvertido do bisturi ou o movimento do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em danos ao paciente.

A ponta do eletrodo pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras após a corrente eletrocirúrgica ser desativada.

Podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no cirurgião, ocasionadas por correntes elétricas transportadas por meio de objetos condutores (como cânulas e estetoscópios). Corrente elétrica pode ser gerada em objetos condutores a partir do contato direto com o eletrodo ativo ou pelo acessório ativo (eletrodo ou cabo) que estiver muito próximo ao objeto condutor. Considere que em cirurgias endoscópicas, o endoscópio pode ser um potencial caminho para a corrente de fuga.

Certifique-se que os dispositivos endoscópicos utilizados sejam de parte aplicada tipo CF e sua isolamento seja suficiente para suportar a tensão máxima de saída no modo de operação utilizado (conforme IEC 60601-2-2 e IEC 60601-2-18). A utilização de equipamentos que não atendam a estas especificações podem permitir correntes de fuga que podem causar queimaduras no cirurgião.

Não utilize trocartes híbridos que tiverem uma âncora de travamento não condutiva posicionada sobre uma capa condutora. Para o canal operacional, use sistemas completamente de metal ou totalmente de plástico. Em momento algum a energia elétrica deve passar por sistemas híbridos. O acoplamento capacitivo da corrente de radiofrequência pode causar queimadura acidentais.

Ao usar instrumentação laparoscópica com cânulas metálicas, há risco de ocorrer queimadura na parede abdominal devido ao contato direto do eletrodo ou do acoplamento capacitivo da corrente de radiofrequência. Isso tem maior possibilidade de ocorrer em casos em que a plataforma de energia fica ativada por longos períodos com altos níveis de potência, induzindo níveis altos de corrente na cânula.

Certifique-se de que o isolamento da instrumentação laparoscópica reutilizável e de uso único esteja intacto e não comprometido. Um isolamento comprometido pode levar ao centelhamento indesejável de metal para metal, bem como estímulo neuromuscular e/ou centelhamento indesejável em tecidos adjacentes.

Não ative eletrodos quando estiverem em contato com outros acessórios, pois pode ocorrer lesão tecidual não intencional.

Não ative a energia do bisturi eletrocirúrgico em condição de circuito aberto (sem eletrodo de retorno). Para reduzir as chances de queimaduras adicionais, ative o bisturi eletrocirúrgico apenas quando o eletrodo ativo estiver próximo ao tecido alvo ou em contato com ele.

Use a configuração mais baixa de potência que obtenha o efeito cirúrgico desejado e uma forma de onda de tensão baixa para diminuir o potencial de criação de corrente capacitivas.

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.

A insuflação de gases em cirurgia laparoscópica ou endoscópica pode resultar em embolia gasosa.

Insira e retire eletrodos ativos com cuidado de cânulas para evitar possíveis danos aos dispositivos e/ou lesões ao paciente. A superfície externa de qualquer parte ou acessório de endoterapia a ser inserida no paciente deve ser verificada regularmente de forma a garantir que não haja cantos vivos, superfícies rugosas ou outras protuberâncias não intencionais que possam causar dano ao paciente. Verificar também a integridade destes acessórios, se possível com lente de aumento.

9.6 Cuidados com Acessórios

Deve-se verificar, antes de cada uso, as condições de conservação dos cabos dos eletrodos (caneta, cateter, placa, etc.), observando a isolamento (ressecamento, ruptura ou outras falhas), rompimento dos cabos e quebra dos conectores. Caso necessário, substitua-os para evitar risco de segurança para o paciente e para os operadores.

As placas adesivas devem ser descartadas após cada uso conforme instruções do fabricante.

Os acessórios listados nesse manual estão validados e certificados para uso (ver subitem 3.5). Em caso de dúvida, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada (consulte o Prefácio para formas de contato).

Não enrole os cabos de placa de paciente ou de acessórios 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 SS-501LX/SS-501SX. Pode haver risco de choque elétrico.

Em situação onde o equipamento está sendo utilizado de forma indicada neste manual, uma queda no desempenho ou falha durante a operação do equipamento podem indicar uma possível aplicação incorreta do placa paciente (eletrodo neutro) ou mau contato entre suas conexões (ver subitem 11.1).

10. Desempenho do Equipamento Sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento Médico e Eventuais Efeitos Secundários Indesejáveis

10.1 Indicação e Finalidade a Que Se Destina o Equipamento

Indicação Ressecção, corte e coagulação de tecidos e órgãos

Finalidade Corte e coagulação de tecidos biológicos em procedimentos cirúrgicos diversos.

10.2 Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contraindicações

O equipamento não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis se todas as recomendações deste Manual do Usuário forem seguidas. O equipamento não possui nenhuma contraindicação. Somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado ou supervisionado pelo mesmo.

10.3 Segurança e Eficácia do Equipamento

O equipamento atende às normas de segurança de equipamentos eletromédicos conforme NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 e NBR IEC 60601-1-2, e a eficácia no uso do mesmo é obtida desde que seguidas as recomendações prescritas neste manual.

Os requisitos de desempenho essencial do SS-501LX/SS-501SX consistem na manutenção da segurança básica conforme definida na IEC 60601-2-2. Não há funções clínicas não relacionadas à segurança básica que sejam identificadas como desempenho essencial.

11. Manutenção Corretiva e Preventiva

Atenção

Risco de Choque Elétrico. Antes de efetuar a manutenção do equipamento, desconecte o cabo de força da tomada para isolar completamente o gerador e coagulador da rede elétrica.

11.1 Manutenção Corretiva

Durante o período de garantia a manutenção corretiva deverá ser efetuada pela fábrica ou por qualquer oficina técnica autorizada, sob pena de perda da garantia. Mediante solicitação por escrito a WEM poderá fornecer os esquemas elétricos e as informações técnicas necessárias à manutenção.

Atenção

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

PROBLEMA	POSSÍVEL SOLUÇÃO
O equipamento não liga	- Verifique se o cabo de alimentação está conectado à rede elétrica - Verifique se a tomada tem energia elétrica - Verifique se o cabo de alimentação não está rompido - Verifique se a chave não está danificada - Verifique se os fusíveis do painel traseiro estão queimados. Então, com o equipamento desligado, realize a troca
O equipamento queima fusível	- Verifique se a corrente do fusível está compatível com o indicado - Verificar se o cabeamento ou algum contato de conexão não está em curto
Equipamento não tem saída de potência	- Verifique se o cabo do pedal está adequadamente conectado ao equipamento - Verifique se o acessório está conectado corretamente na saída MONOPOLAR 1, MONOPOLAR 2 ou BIPOLAR - Certifique-se de que o acessório esteja em boas condições - Verifique se o gerador está fora da condição Stand-by, ou se a potência do mesmo está ajustada - Verifique se o acionamento está sendo feito através do pedal correspondente ao acessório utilizado.
Alarme de falha de placa do bisturi eletrônico ativado	- Verifique se o cabo da placa está corretamente conectado à placa e ao bisturi eletrônico - Em caso de dúvida, substitua o cabo da placa por outro comprovadamente sem defeito
Acessório monopolar ou bipolar não funciona	- Verifique se o cabo do acessório está corretamente conectado ao acessório e ao bisturi eletrônico - Em caso de dúvida, substitua o acessório ou o cabo por outro comprovadamente sem defeito
Estimulação Neuromuscular	- Verifique todas as conexões dos acessórios e certifique-se que não há mau-contato - Níveis mais baixos de potência reduzem a estimulação neuromuscular - A fulguração tende a produzir mais estimulação do que o corte devido a níveis mais elevados de tensão envolvidos. A dessecação não deve produzir estimulação neuromuscular, pois não há faiscamento envolvido
Interferência no monitor cardíaco	- Verifique se os fios terra do cabo de alimentação dos equipamentos envolvidos não estão interrompidos - Verifique se os terminais de aterramento equipotencial dos equipamentos estão interligados - Verifique a integridade da conexão chassis-terra do equipamento e do monitor - Verifique se o circuito de aterramento da instalação elétrica da sala cirúrgica está adequado - Verifique as conexões do cabo da placa e de acessórios. A existência de faiscamento de metal para metal decorrente de mau-contato das conexões pode causar interferência - A fulguração tende a produzir maior nível de interferência do que o corte. Níveis mais baixos de potência produzem menor interferência
Interferência em Marcapasso	- Verifique se as conexões do cabo da placa e de acessórios. A existência de faiscamento de metal para metal decorrente de mau-contato das conexões pode causar interferência - Quando for utilizar acessórios monopolares, coloque a placa o mais próximo possível do local da cirurgia e faça com que o caminho percorrido pela corrente fique o mais afastado possível do músculo cardíaco. - Dê preferência à utilização de acessórios bipolares

Se não for possível resolver o problema com as soluções acima previstas, solicite a Assistência Técnica Autorizada (consulte o Prefácio para formas de contato) ou consulte a Relação de Assistências Técnicas Autorizadas enviada com o equipamento.

Esquemas Eletro-eletrônicos, Lista de Peças e Informações Técnicas

Esquemas eletroeletrônicos, listas de peças ou outras informações necessárias poderão ser fornecidos pela WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda, desde que necessárias para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

11.2 Manutenção Preventiva

Recomenda-se a realização da manutenção preventiva a cada 6 meses. A manutenção preventiva deverá ser realizada por uma Assistência Técnica Autorizada.

Diariamente verifique

- se existe oxidação nos cabos utilizados no equipamento
- se ocorrem cheiros não comuns quando o equipamento é ligado
- se não existem danos físicos na carcaça do equipamento

Semanalmente verifique

- as condições da fonte de energia (tomada de alimentação elétrica)

12. Procedimentos Adicionais Para Reutilização

12.1 Limpeza e Desinfecção do Equipamento

Atenção

Risco de Choque Elétrico. Antes de limpar, desconecte o cabo de alimentação da tomada para isolar completamente o gerador rede elétrica.

Para limpeza externa, utilize uma esponja, detergente neutro e água morna ou solução com detergente, água e álcool 70. Limpe o equipamento esfregando toda a superfície. Tome cuidado para que não entre nenhum líquido no interior do equipamento. Caso ocorra a penetração de líquidos, não ligue o equipamento e chame imediatamente a Assistência Técnica Autorizada.

Remova o detergente ou solução utilizando um pano umedecido em água. Seque com papel toalha.

Aplique o desinfetante seguindo as instruções do fabricante.

Não utilizar material abrasivo ou palha de aço na limpeza. Não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, gasolina etc. Não utilizar aerossóis ou aplicadores a base de spray.

Não aplicar força durante a limpeza, especialmente próximos as teclas e partes sensíveis a danos mecânicos.

12.2 Acondicionamento

Manter em local protegido da chuva ou de umidade excessiva. É recomendável, quando o equipamento ficar por um período prolongado sem utilização, a retirada da tomada da rede de energia elétrica.

13. Procedimentos Adicionais Antes da Utilização do Equipamento

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no capítulo acima deste Manual do Usuário.

14. Precauções em Caso de Alterações do Funcionamento do Equipamento

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos anormais, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no subitem 11.1 - Manutenção Corretiva e suspenda o uso imediato do equipamento. Se não for possível solucionar o problema, solicite a Assistência Técnica Autorizada.

Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite a Assistência Técnica Autorizada (consulte o Prefácio para formas de contato).

15. Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Equipamento

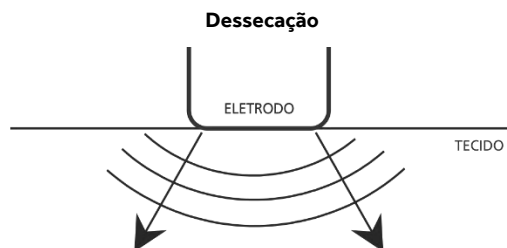
A eletrocirurgia consiste no uso de corrente elétrica de radiofrequência (RF) para cortar tecido ou coagular. Correntes elétricas de baixa frequência (abaixo de 100.000 Hz) podem provocar estimulação neuromuscular, o que poderia eletrocutar o paciente ou causar a sensação de choque.

Existem bisturis elétricos que trabalham em frequências de até 4.000.000 Hz (4 MHz), porém fica muito difícil manter essas correntes de alta frequência dentro dos fios, devido à ação de capacitâncias e indutâncias parasitas. Os bisturis valvulados geralmente trabalham em frequências próximas de 4 MHz. Os equipamentos modernos transistorizados trabalham em frequências mais baixas. O SS-501LX/SS-501SX trabalha em frequências de até 390.000 Hz (390 KHz), que é uma solução de compromisso entre esses dois extremos. Existem basicamente três efeitos cirúrgicos que podem ser obtidos através da eletrocirurgia: dessecação ou cauterização, corte eletrocirúrgico e fulguração.

15.1 Dessecação

Dos três efeitos cirúrgicos, a dessecação é tecnicamente a mais simples porque qualquer forma de onda de corte ou de coagulação pode ser utilizada, sendo necessários apenas níveis baixos de potência. Consiste na coagulação sem faiscamento. A corrente elétrica passa através do tecido provocando o seu aquecimento e, portanto, retirando lentamente a água nele contida. Como a dessecação deve ser realizada com o eletrodo ativo em bom contato elétrico com o tecido, é importante que o eletrodo seja mantido limpo de tecido seco ou carbonizado. Pode ser realizada utilizando-se as saídas monopolar ou bipolar (com exceção do modo Bipolar Cut), sendo que as saídas Bipolar e Micro Bipolar são otimizadas para dessecação e não produzem corte ou fulguração. Mesmo em níveis de potência elevados haverá pouca tendência a cortar ou fulgurar quando se utiliza a saída bipolar (com exceção dos modos Macro Bipolar ou Bipolar Cut). A saída monopolar é projetada, em princípio, para o corte e fulguração. Quando a mesma for usada para dessecação devem-se utilizar níveis baixos de potência para que se tenha um mínimo efeito de corte ou coagulação. A dessecação com o SS-501LX/SS-501SX pode ser feita com as formas de onda DESICCATE ou SOFT. O nível exato de potência depende da área do eletrodo ativo, pois quanto maior a área de contato, mais corrente será necessária para produzir a mesma densidade de corrente. A coagulação através de pinça bipolar é um

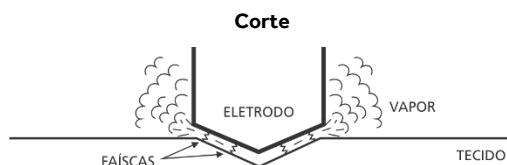
exemplo prático de dessecação. A dessecação também ocorre quando o cirurgião utiliza uma pinça hemostática monopolar para pinçar um vaso e estancar um sangramento. As formas de onda são importantes apenas no corte e na fulguração, como veremos a seguir.



- Coagulação de baixa potência sem faiscamento
- Eletrodo em bom contato com o tecido
- Coagulação profunda que se espalha radialmente
- Escara relativamente macia de cor marrom claro
- Corrente típica = 0,5 A RMS

15.2 Corte Eletrocirúrgico

Consiste no aquecimento das células do tecido tão rapidamente que elas explodem pelo vapor produzido internamente. Este processo também é conhecido por vaporização celular. O calor gerado é dissipado pelo vapor, não havendo, portanto, condução para as células adjacentes. Quando o eletrodo é deslocado e entra em contato com novas células de tecido, estas explodem produzindo a incisão. É importante lembrar que o corte eletrocirúrgico é obtido através de faiscamento pelo tecido. A forma de onda de corte do SS-501LX/SS-501SX é uma senóide contínua na frequência de trabalho do bisturi (390 kHz).

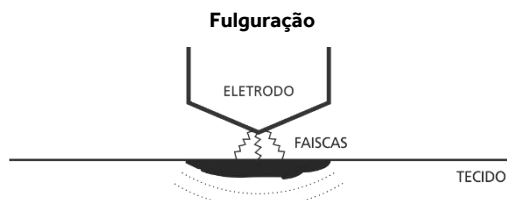


- Eletrodo separado do tecido por fina camada de vapor
- Faíscas curtas e intensas vaporizam as células
- Pequena hemostasia
- Corrente típica = 0,1 A RMS

15.3 Fulguração

Consiste na geração de faiscamento do eletrodo para o tecido com mínimo efeito de corte. A fulguração permite a coagulação de grandes sangramentos. A saída de coagulação do SS-501LX/SS-501SX é otimizada para produzir fulguração. A forma de onda de coagulação consiste de pacotes de senóide de rádio frequência de curta duração. A frequência da senóide é de 250 KHz e os pacotes ocorrem com frequência de aproximadamente 30 KHz (30.000 vezes por segundo). A característica mais importante da forma de onda de fulguração é a pausa entre cada pacote.

Uma boa forma de onda de fulguração pode faiscar para o tecido com efeito de corte insignificante porque as faíscas longas dispersam mais calor e o efeito de aquecimento é intermitente. A temperatura da água no interior das células não se eleva o suficiente para provocar a explosão pelo vapor gerado. Desse modo, as células são desidratadas lentamente sem produzir incisão. Os elevados picos de tensão da forma de onda de coagulação podem fazer a corrente circular através de resistências muito altas. Desse modo é possível fulgurar durante um longo tempo, mesmo após ter sido totalmente eliminada a água do tecido, e realmente carbonizá-lo. É interessante notar que o termo coagulação é utilizado para indicar tanto dessecação como fulguração. A principal diferença entre fulguração e dessecação é que a primeira sempre produz necrose, dependendo da densidade de corrente utilizada. A fulguração é sempre mais eficiente para produzir necrose e em geral requer apenas um quinto da corrente necessária para dessecação.



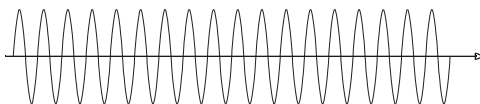
- Eletrodo afastado do tecido
- Faíscas longas produzem primeira coagulação superficial, evoluindo para necrose mais profunda na medida em que a fulguração continua
- Escara dura e negra
- A fulguração é usada para coagular grandes sangramentos
- Corrente típica = 0,1 A RMS

15.4 Blend

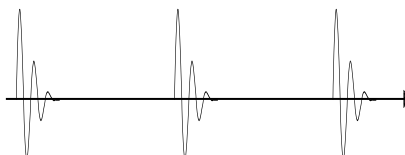
Assim como a fulguração, a forma de onda de Blend consiste de pacotes de senóide. A diferença consiste em que esses pacotes possuem maior duração. A forma de onda de Blend produz um corte com efeito hemostático isto é, as paredes da incisão ficam bem fulguradas, dependendo do tamanho e diâmetro do eletrodo. Quanto mais fino o eletrodo, mais liso é o corte (menos fulgurado).

O SS-501LX/SS-501SX possui 03 níveis de Blend. O Blend 1 tem efeito hemostático mínimo, Blend 2 tem efeito hemostático moderado e o Blend 3 tem efeito hemostático máximo.

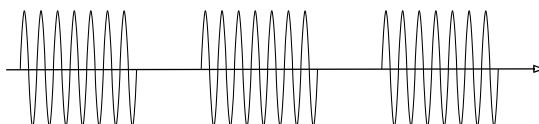
Forma de onda de corte



Forma de onda de coagulação



Forma de onda de Blend



16. Compatibilidade Eletromagnética

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX 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 de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX é adequado para utilização em todos 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 de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: CISPR 11 Classe A – As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário talvez precise utilizar medidas de atenuação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.		

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±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 devem ser 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 / 100 KHz nas linhas de alimentação AC ±1 KV / 100 KHz nas linhas de entrada/saída	±2 KV / 100 KHz nas linhas de alimentação AC ±1 KV / 100 KHz nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deve 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; ±2 KV modo comum	±0,5 KV; ±1 KV modo diferencial ±0,5 KV; ±1 KV; ±2 KV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	Qualidade do fornecimento de energia deve 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.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA 1: U _T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio			
NOTA 2: Interrupções ou variações de tensão da rede elétrica podem levar ao desligamento do equipamento. Ao ser restabelecida a condição normal da rede elétrica, o equipamento religará automaticamente e executará o Auto Teste, podendo resultar em erro caso o acionamento tenha sido mantido durante a queda de energia. Essa é uma condição segura, e para permitir a utilização, o acionamento deve ser removido e o equipamento desligado e ligado novamente.			

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 KHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 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 80MHz e 800MHz, 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 150KHz até 80MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3V/m.

Distâncias de Separação Recomendadas Entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e Móvel e o Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX

O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501LX/SS-501SX 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 m		
	150KHz até 80MHz	80MHz até 800MHz	800MHz até 2,5GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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.

Continua na página seguinte

Distâncias de Separação Recomendadas Entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e Móvel e o Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX			
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. 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 7 s.

NOTA 2: Uma distância mínima de separação de 0,3 metros deve ser mantida entre qualquer dispositivo transmitindo nesta banda e do SS-501LX/SS-501SX. Incluindo dispositivos como telefones celulares, PDAs, LANs sem fio, RFID e Bluetooth™.

17. Sensibilidade a Condições Ambientais Previsíveis nas Situações Normais de Uso

O Bisturi Eletrônico Microprocessado SS-501LX/SS-501SX foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e pressão / variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme as instruções contidas neste Manual do Usuário.

18. Precauções em Caso de Inutilização do Equipamento e Acessórios

Os seguintes riscos estão associados ao descarte do equipamento e acessórios ao final de sua vida útil:

- Contaminação
- Reutilização indevida ou utilização após vida útil podendo ocasionar mau funcionamento do equipamento e seus acessórios

O mau funcionamento do equipamento e/ou acessórios pode provocar lesões/queimaduras no usuário ou paciente.

Para que os riscos mencionados acima sejam minimizados, deve-se adotar as seguintes medidas:

a. Equipamento

Ao final de sua vida útil deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local vigente).

b. Acessórios

Após a utilização de acessórios descartáveis e reutilizáveis, os mesmos devem ser inutilizados e descartados em local apropriado, como lixo hospitalar, devidamente identificado e removidos por entidades credenciadas para sua coleta.

- **Itens descartáveis**
Canetas descartáveis, placas de contato descartáveis, eletrodos descartáveis.
- **Itens reutilizáveis**
Canetas reutilizáveis, pinças, placas de contato reutilizáveis, eletrodos reutilizáveis.

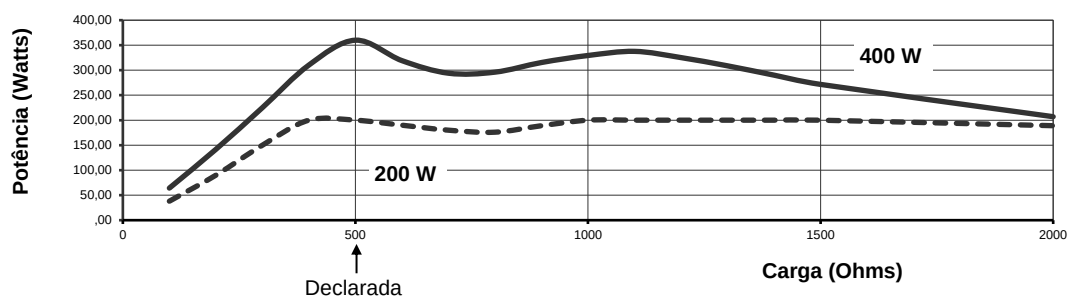


Não descarte equipamentos elétricos como lixo comum. Use instalações de coleta seletiva.

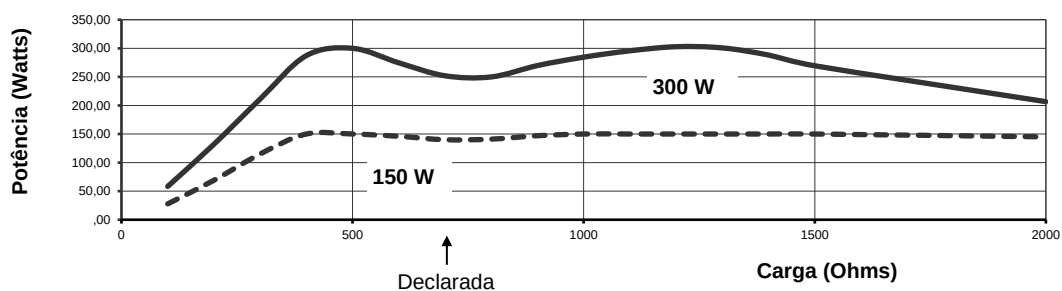
Equipamentos elétricos descartados incorretamente em lixeiras ou aterros sanitários podem liberar substâncias perigosas, causando contaminação do solo e de águas subterrâneas, além de danos ao meio ambiente.

Entre em contato com o governo local ou com o ponto de venda para obter informações relacionadas à coleta de aparelhos elétricos descartados.

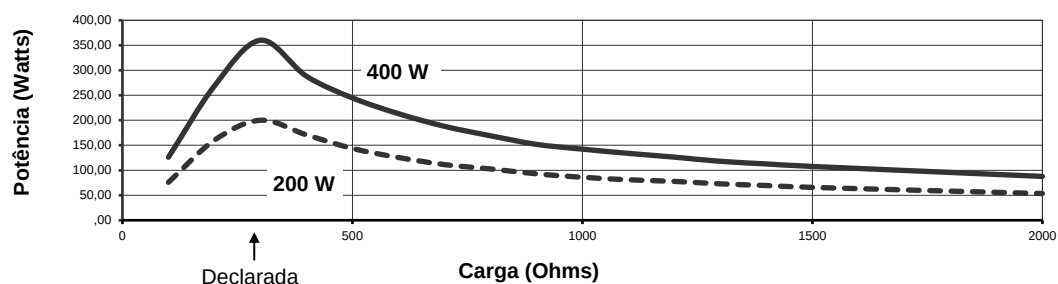
19. Curvas de Potência



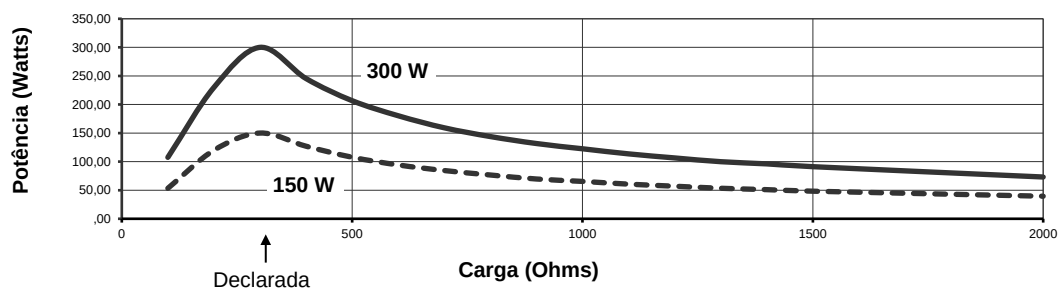
SS-501SX: Corte Puro (com HIGH CUT) em função da carga



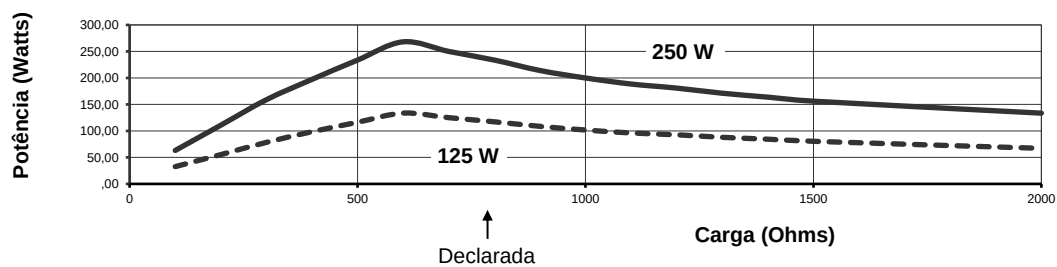
SS-501LX: Corte Puro (com HIGH CUT) em função da carga



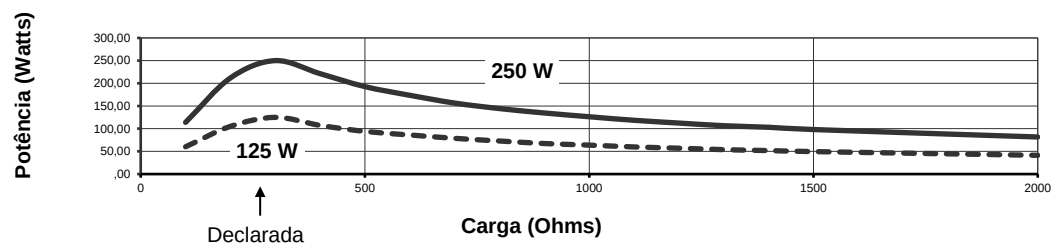
SS-501SX: Corte Puro (sem HIGH CUT) em função da carga



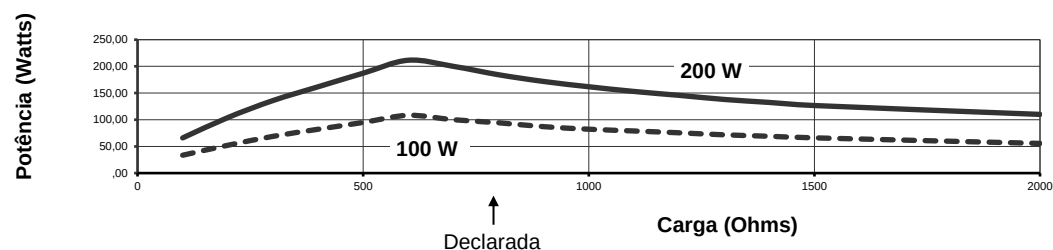
SS-501LX: Corte Puro (sem HIGH CUT) em função da carga



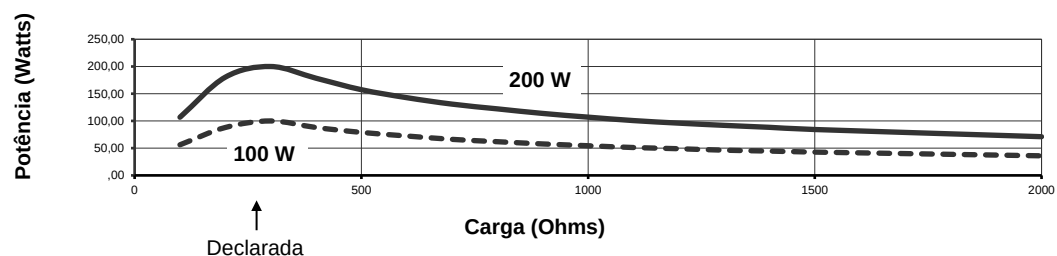
SS-501LX/SS-501SX: Blend 1 (com HIGH CUT) em função da carga



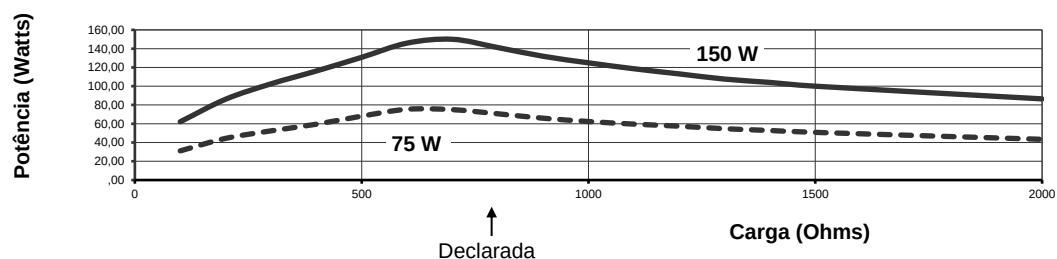
SS-501LX/SS-501SX: Blend 1 (sem HIGH CUT) em função da carga



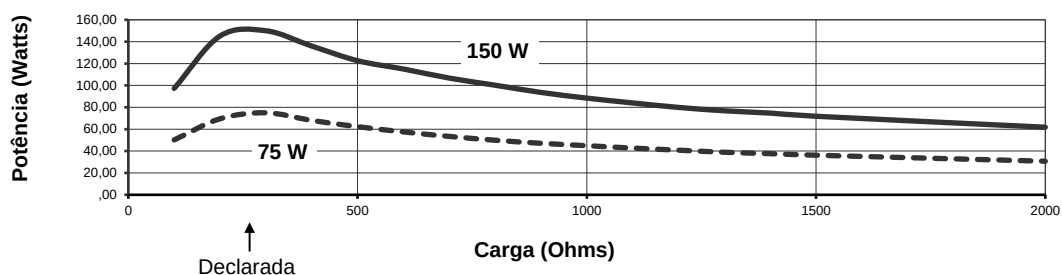
SS-501LX/SS-501SX: Blend 2 (com HIGH CUT) em função da carga



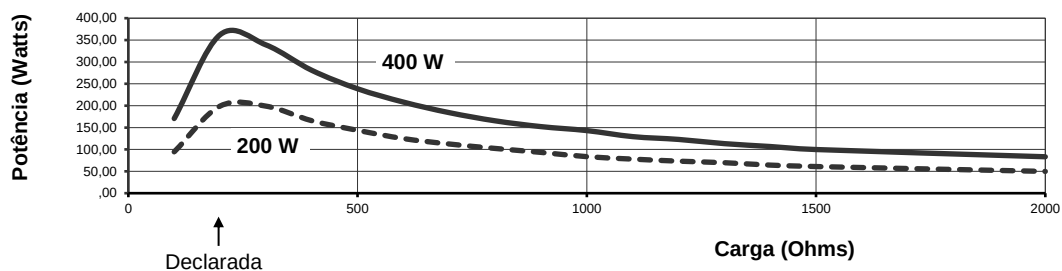
SS-501LX/SS-501SX: Blend 2 (sem HIGH CUT) em função da carga



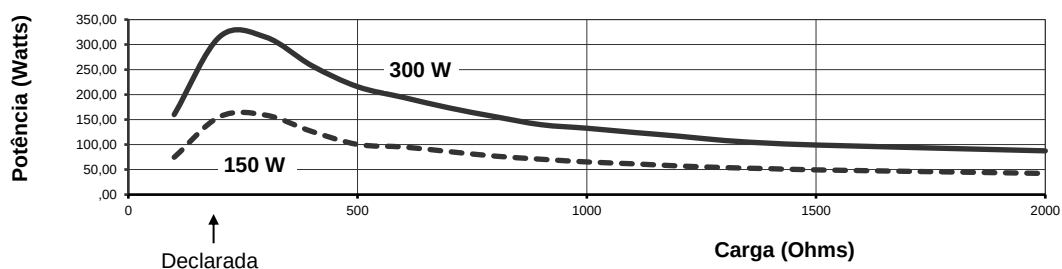
SS-501LX/SS-501SX: Blend 3 (com HIGH CUT) em função da carga



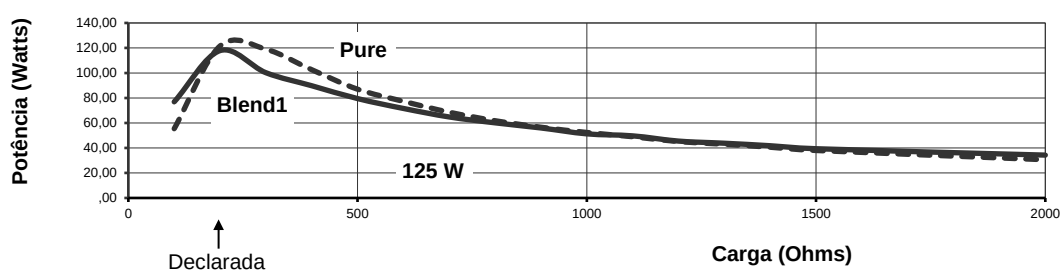
SS-501LX/SS-501SX: Blend 3 (sem HIGH CUT) em função da carga



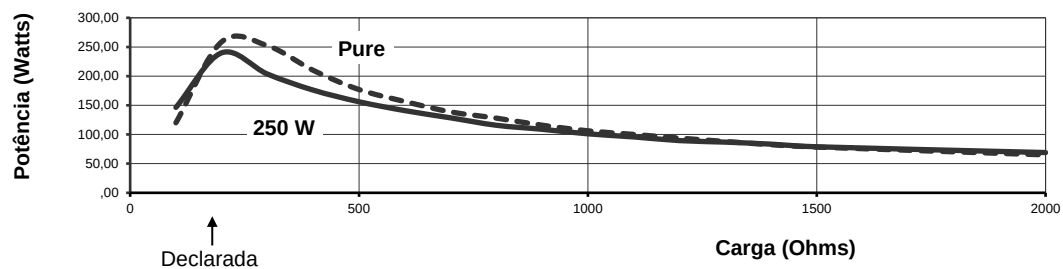
SS-501SX: eCUT em função da carga



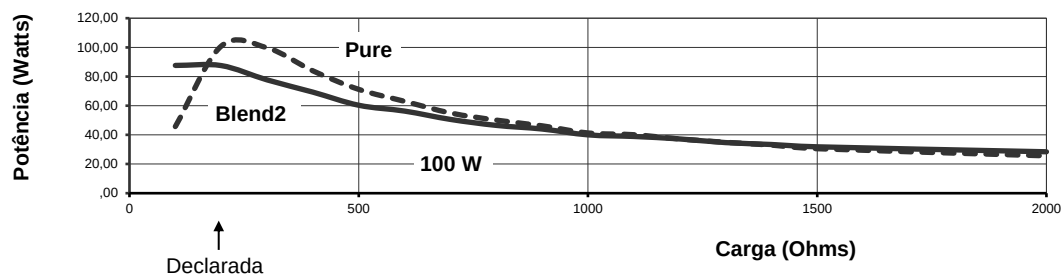
SS-501LX: eCUT em função da carga



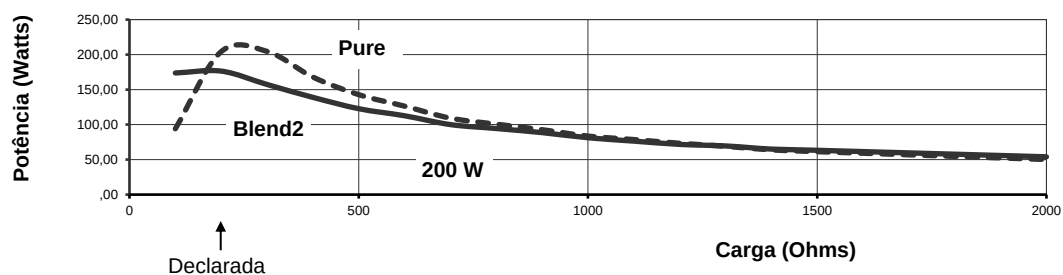
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 (50% da escala) em função da carga



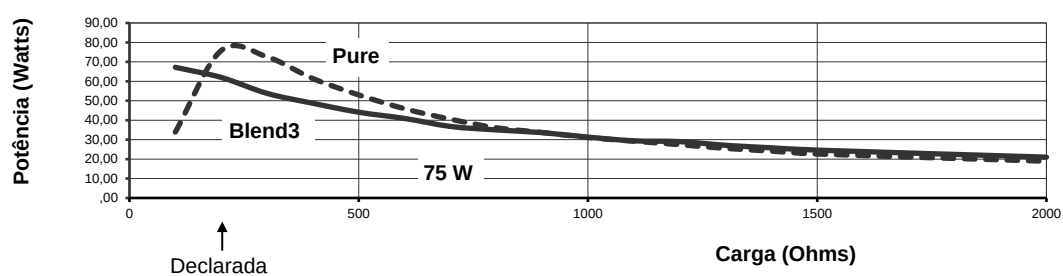
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 (100% da escala) em função da carga



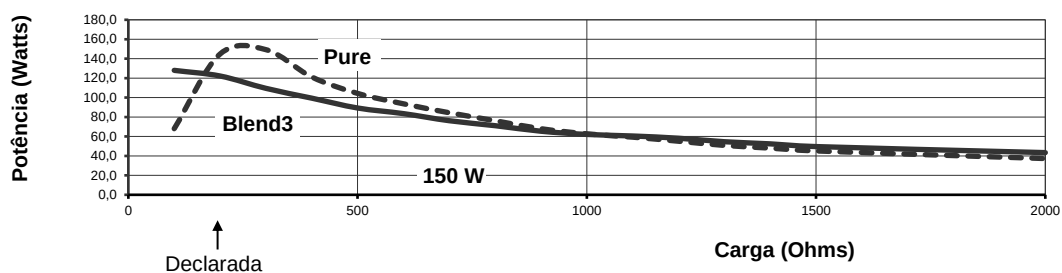
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 (50% da escala) em função da carga



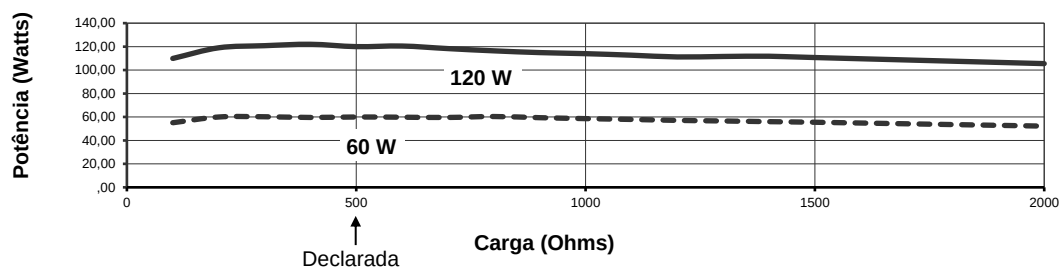
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 (100% da escala) em função da carga



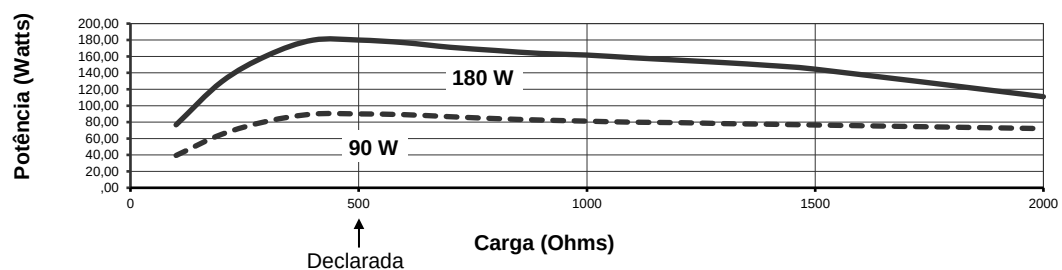
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 (50% da escala) em função da carga



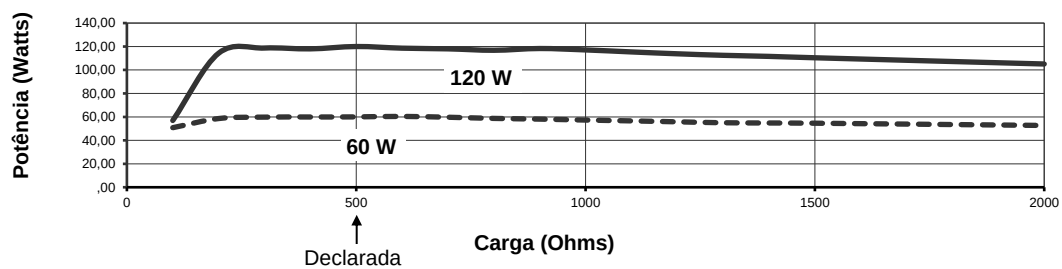
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 (100% da escala) em função da carga



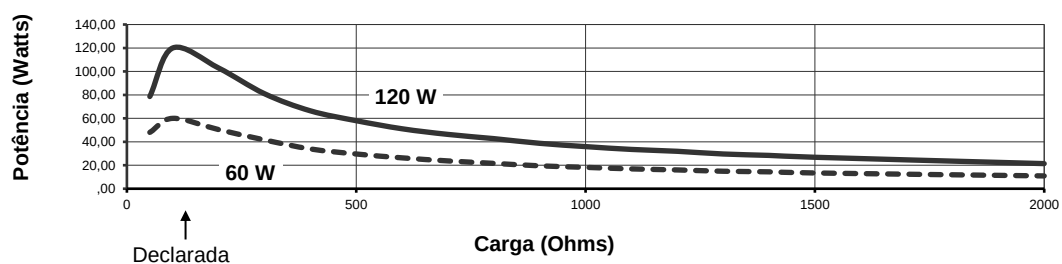
Fulgurate (Spray) em função da carga



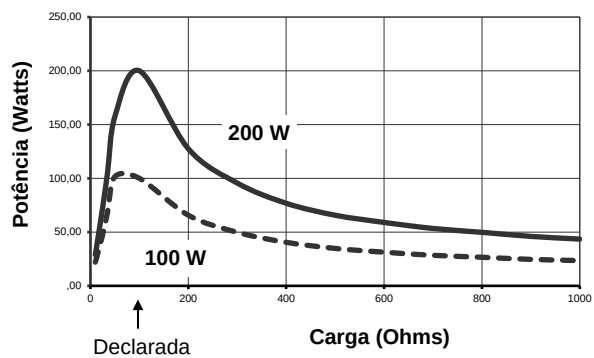
SS-501LX/SS-501SX: Desiccate (Contact) em função da carga



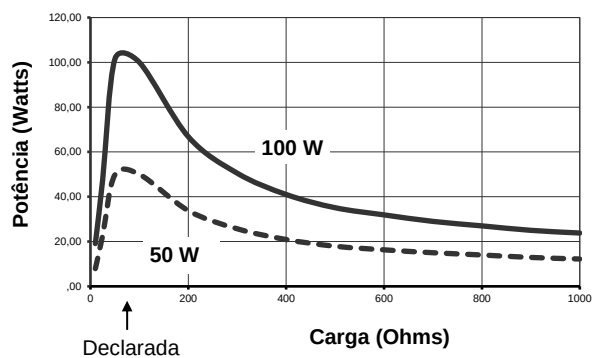
SS-501LX/SS-501SX: Forced em função da carga



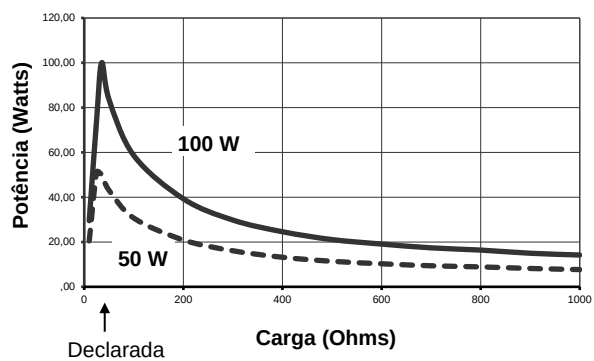
SS-501LX/SS-501SX: Soft em função da carga



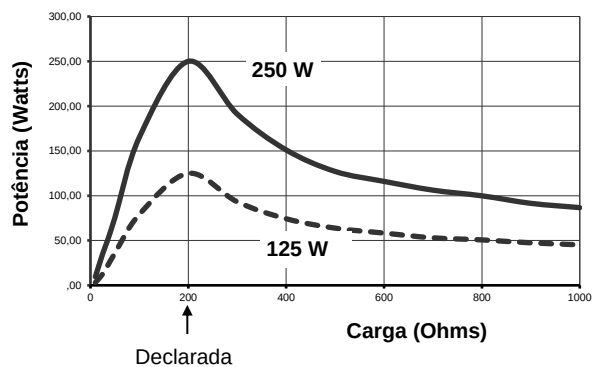
SS-501SX: Bipolar em função da carga



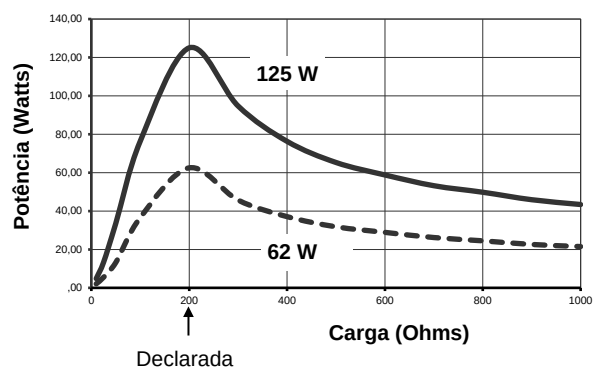
SS-501LX: Bipolar em função da carga



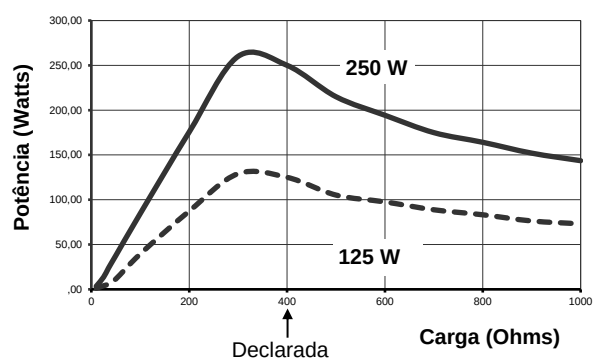
SS-501LX/SS-501SX: Micro Bipolar em função da carga



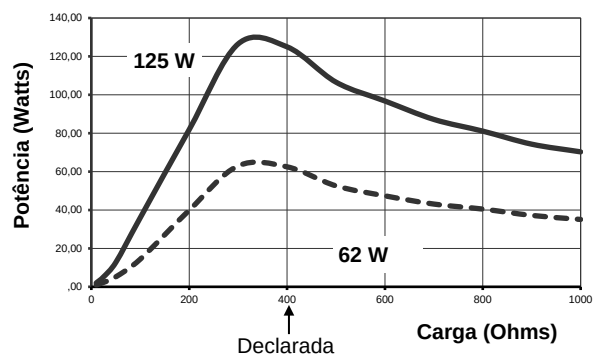
SS-501SX: Macro Bipolar em função da carga



SS-501LX: Macro Bipolar em função da carga

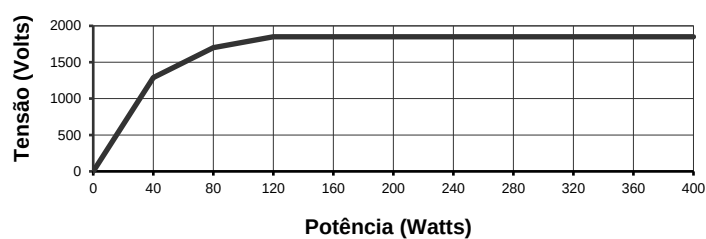


SS-501SX: Bipolar Cut em função da carga

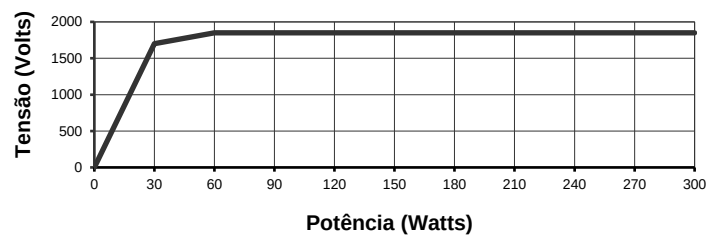


SS-501LX: Bipolar Cut em função da carga

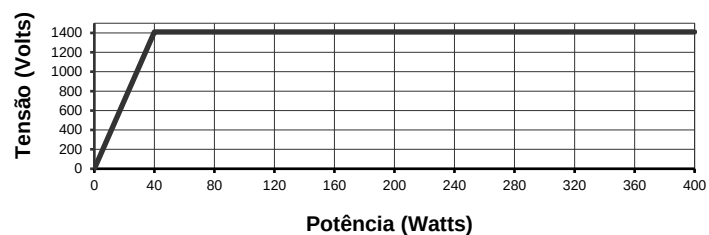
20. Tensão Máxima de Pico em Circuito Aberto



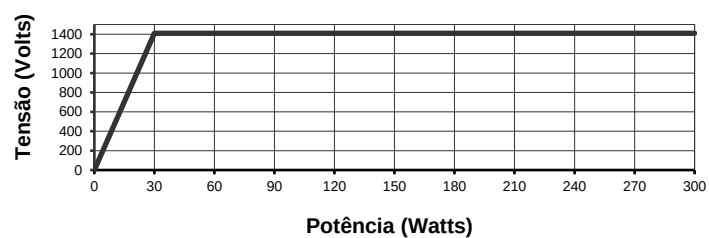
SSS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (com HIGH CUT)



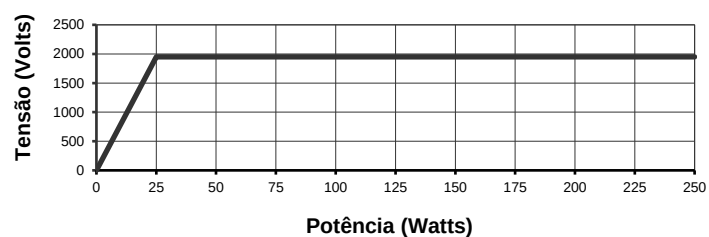
SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (com HIGH CUT)



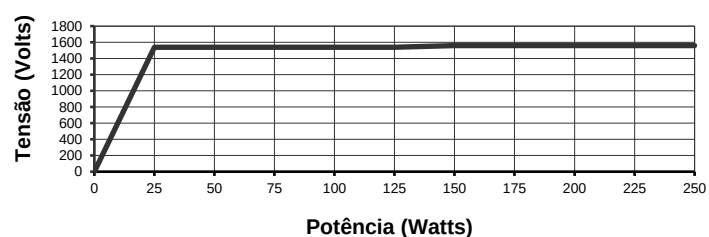
SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (sem HIGH CUT)



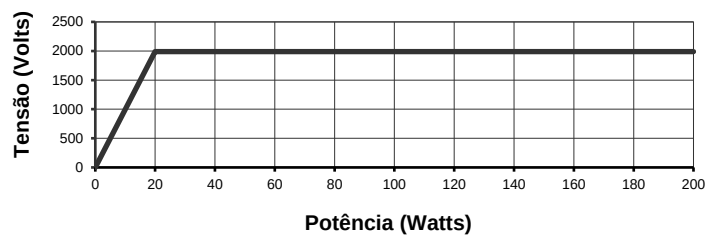
SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (sem HIGH CUT)



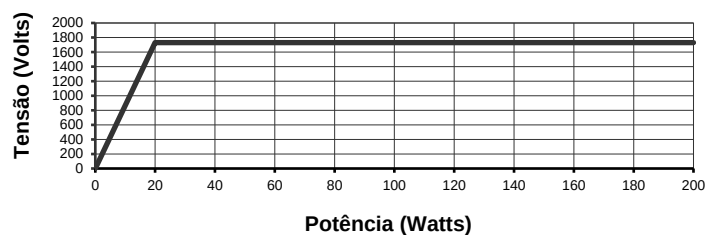
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (com HIGH CUT)



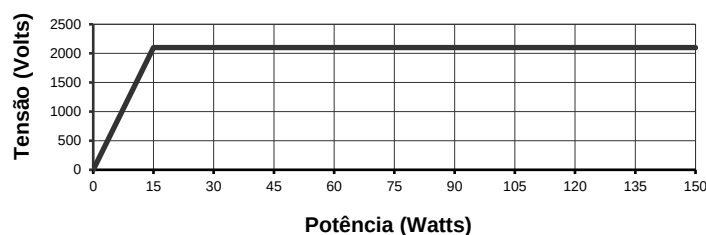
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (sem HIGH CUT)



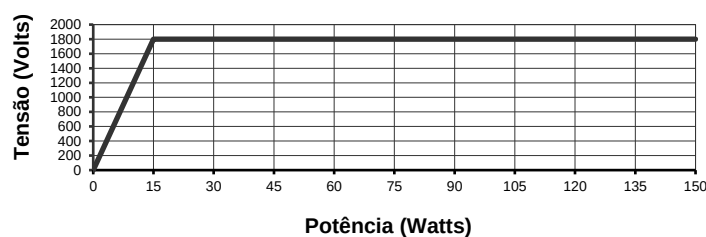
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (com HIGH CUT)



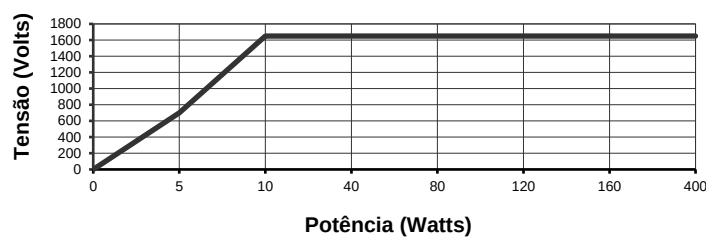
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (sem HIGH CUT)



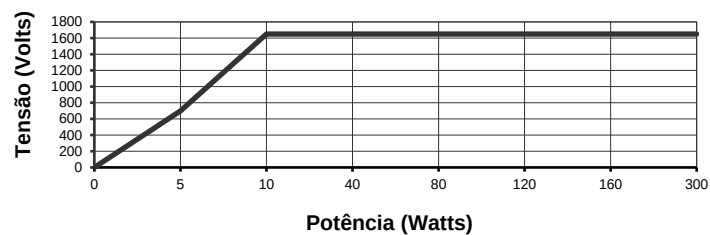
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (com HIGH CUT)



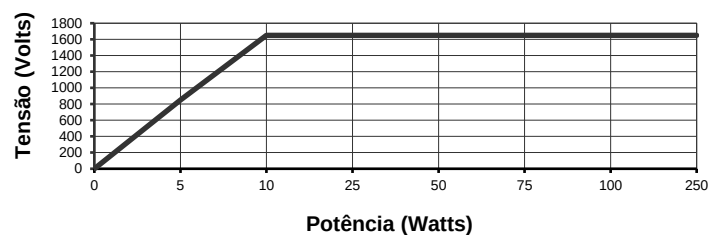
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (sem HIGH CUT)



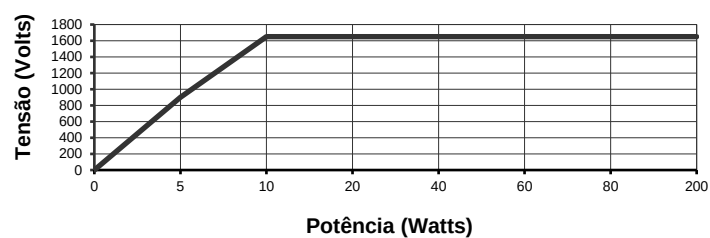
SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT



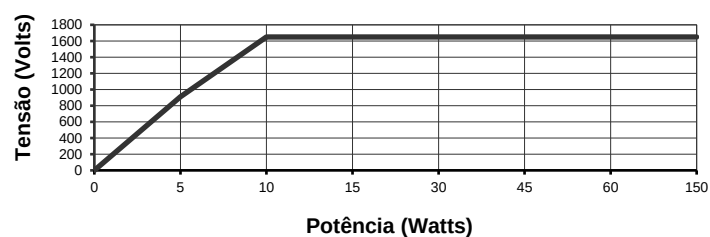
SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT



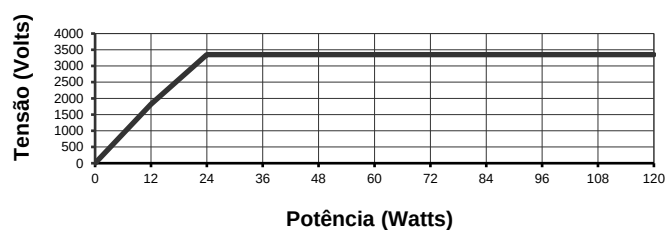
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT 1



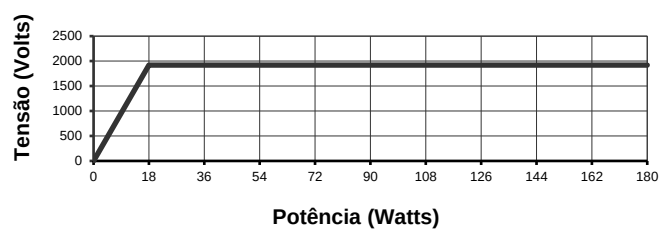
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT 2



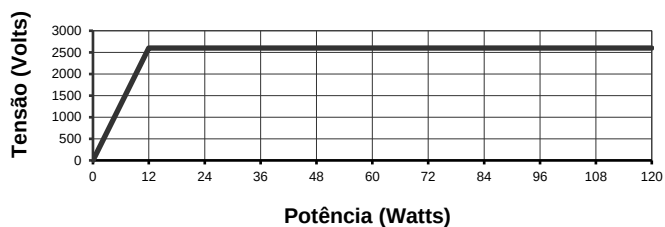
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de eCUT 3



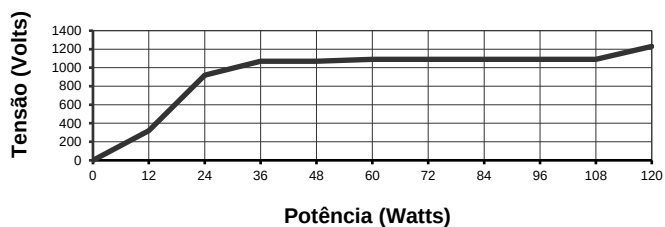
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Fulgurate (Spray)



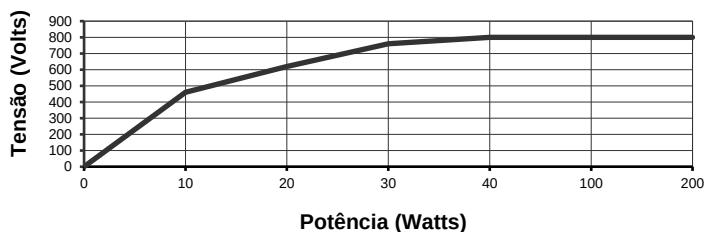
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Desiccate (Contact)



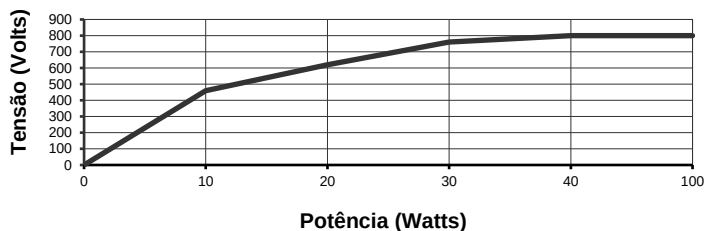
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Forced



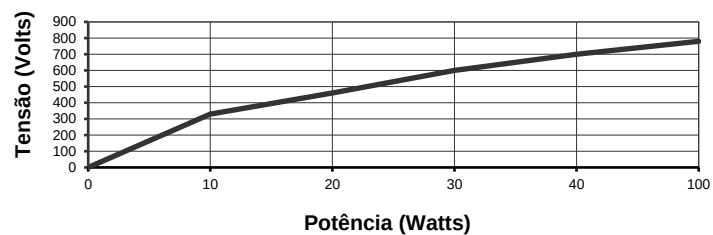
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Soft



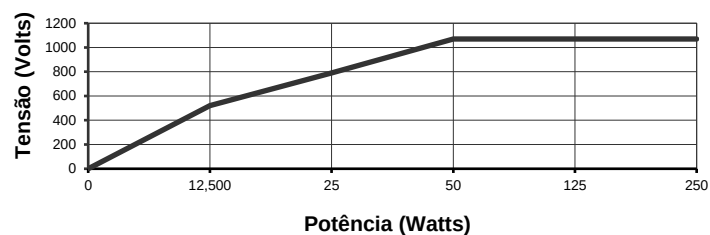
SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar



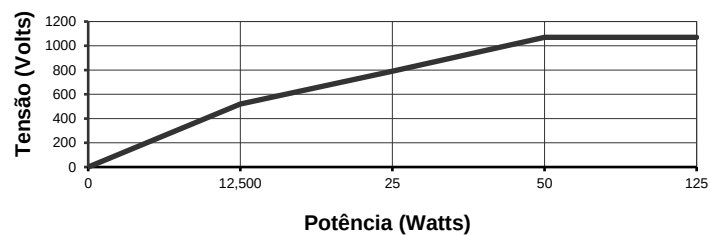
SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar



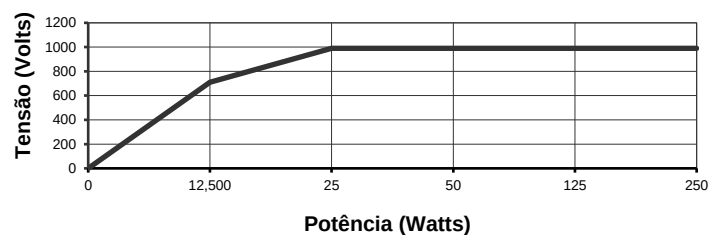
SS-501LX/SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Micro Bipolar



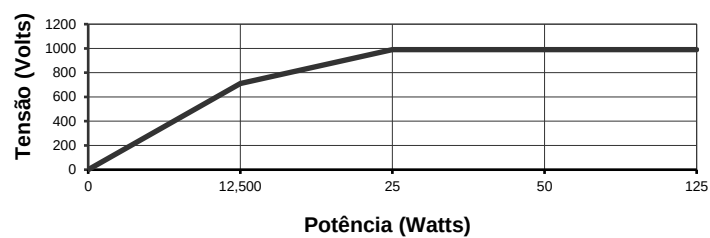
SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Macro Bipolar



SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Macro Bipolar

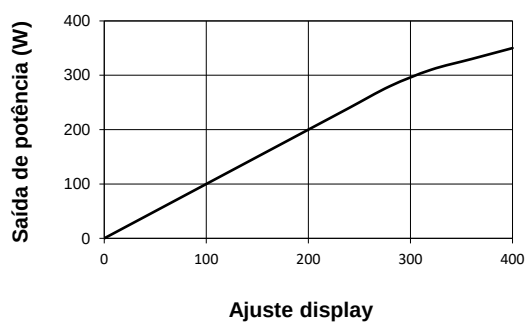


SS-501SX: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar Cut

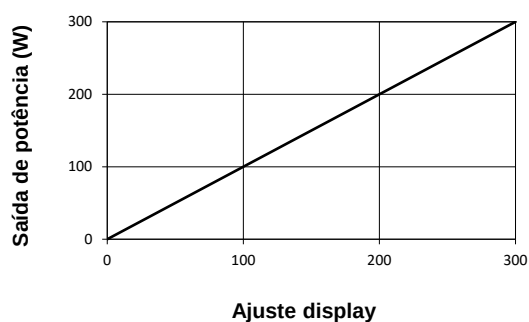


SS-501LX: Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar Cut

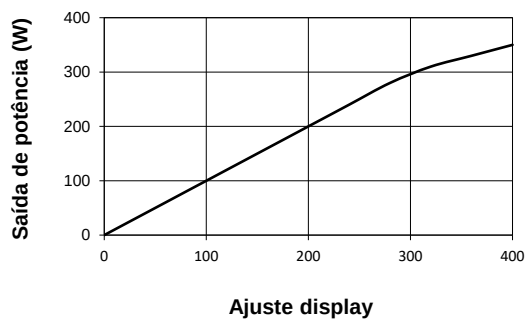
21. Ajuste Display Versus Saída de Potência em Carga Nominal



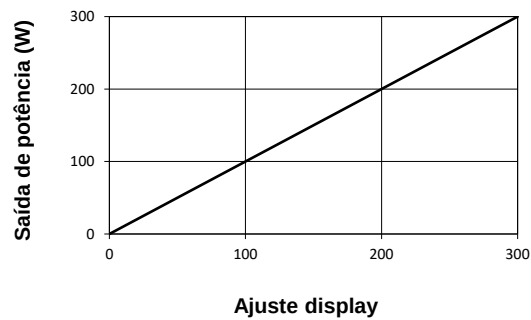
SS-501SX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display
Pure Cut (com HIGH CUT/eCUT)



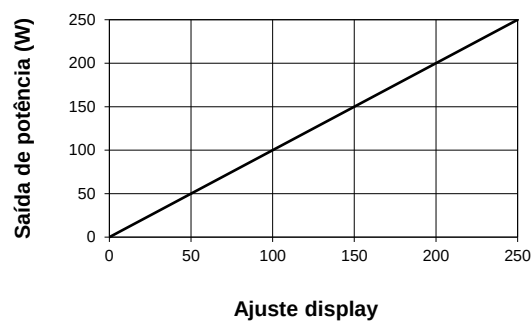
SS-501LX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display
Pure Cut (com HIGH CUT/eCUT)



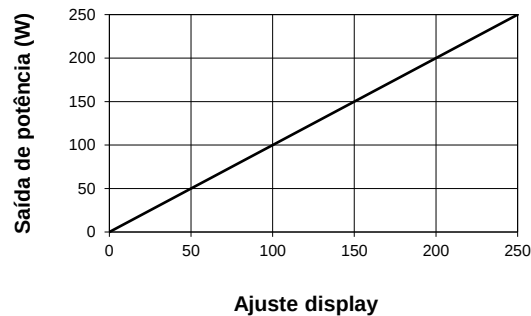
SS-501SX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display
Pure Cut (sem HIGH CUT)



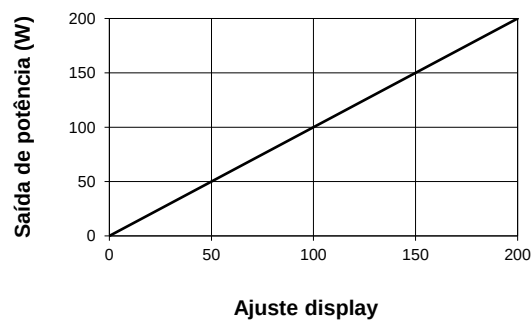
SS-501LX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display Pure Cut (sem HIGH CUT)



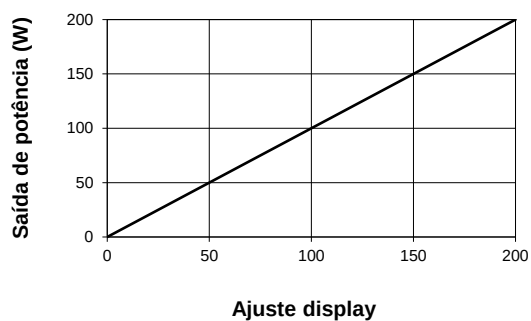
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 700Ω versus ajuste display Blend 1 (com: HIGH CUT/eCUT 1)



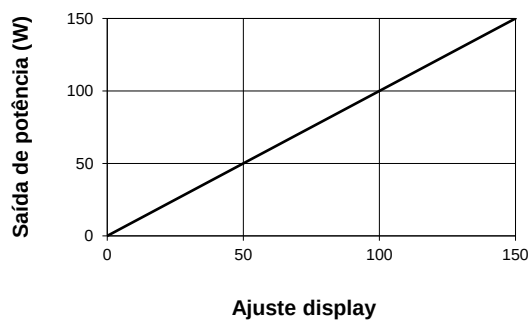
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display Blend 1 (sem HIGH CUT)



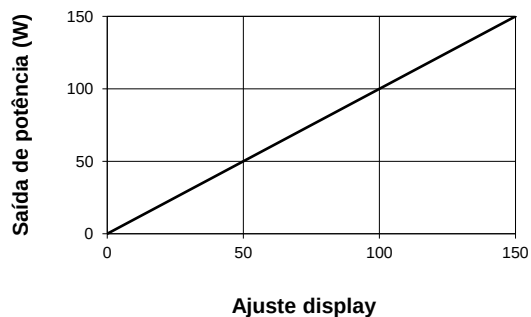
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 700Ω versus ajuste display Blend 2 (com: HIGH CUT/eCUT 2)



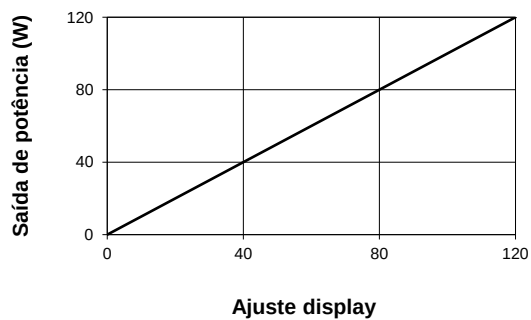
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display
Blend 2 (sem HIGH CUT)



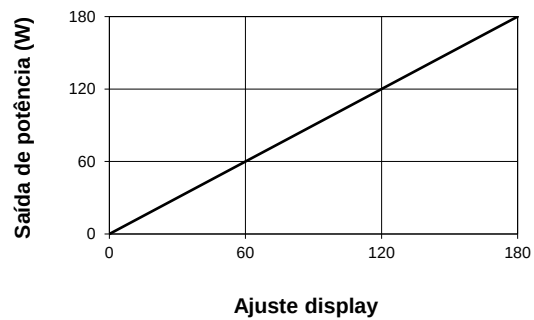
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 700Ω versus ajuste display
Blend 3 (com: HIGH CUT/eCUT 3)



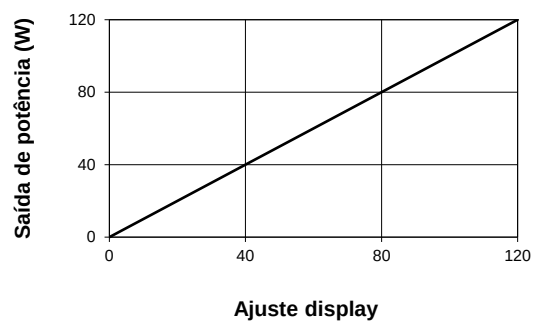
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 300Ω versus ajuste display
Blend 3 (sem HIGH CUT)



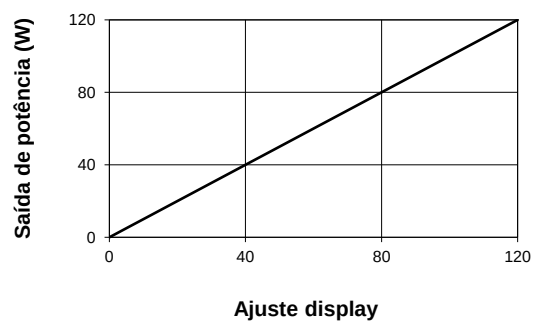
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display Fulgurate



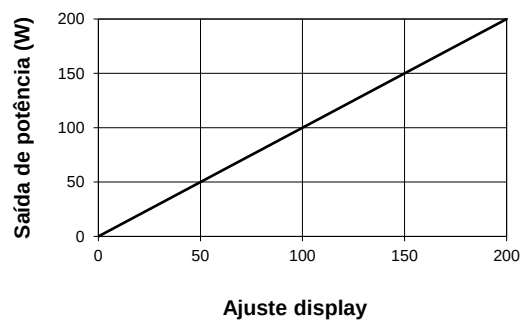
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display Desiccate



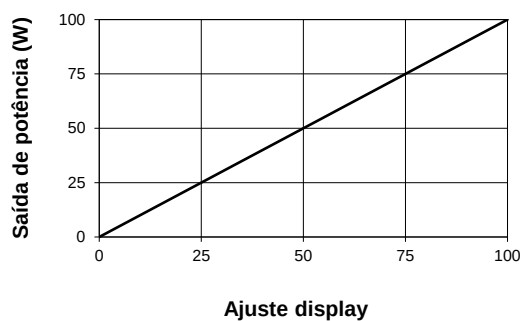
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 500Ω versus ajuste display Forced



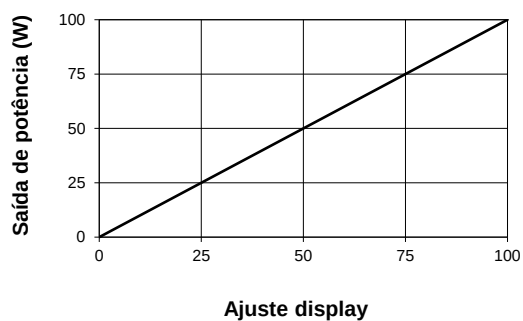
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 100Ω versus ajuste display Soft



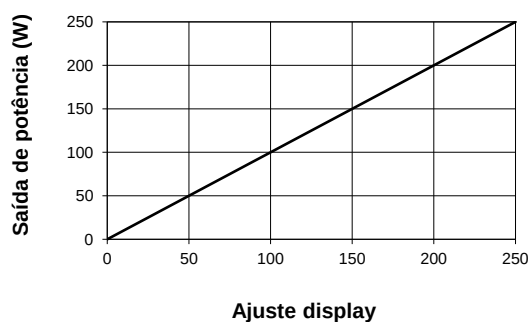
SS-501SX: Saída de potência em carga de 100Ω versus ajuste display Bipolar



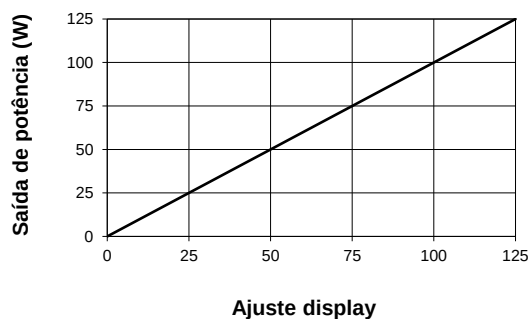
SS-501LX: Saída de potência em carga de 100Ω versus ajuste display Bipolar



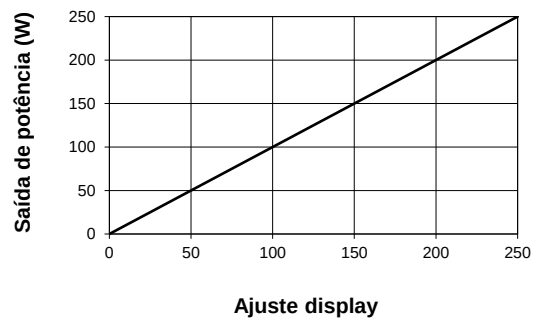
SS-501SX/SS-501LX: Saída de potência em carga de 35Ω versus ajuste display Micro Bipolar



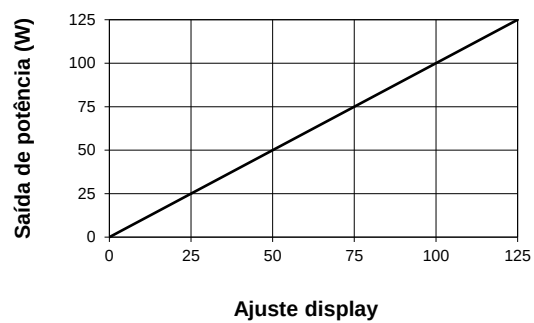
SS-501SX: Saída de potência em carga de 200Ω versus ajuste display Macro Bipolar



SS-501LX: Saída de potência em carga de 200Ω versus ajuste display Macro Bipolar



SS-501SX: Saída de potência em carga de 400Ω versus ajuste display Bipolar Cut



SS-501LX: Saída de potência em carga de 400Ω versus ajuste display Bipolar Cut

Preface

This manual and the device described herein are only for use by qualified medical professionals, trained in the specific surgical techniques and procedures to be performed in a hospital environment or medical center.

This is intended as a guide only for using the SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator. Additional technical information such as circuit diagrams, component lists, descriptions, calibration instructions, component replacement instructions and instructions for software upgrades is available in the SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator Service Manual or by contacting WEM's authorised technical support.

You may request technical support services through the Authorized Service Center by phone 0800 179 944 or by email suporte@covidien.com.

Limited Warranty

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. guarantees that its devices adhere to strict quality control standards, ensuring perfect operation under the conditions described in this User Manual.

WARRANTY

The warranty, at no cost to the purchasing user, is limited to replacing and/or repairing any defective parts or correcting any production defects, upon verification by the WEM Service Center.

Equipment replacement or repair does not apply to:

- parts with wear and tear
- equipment used in an inexperienced or negligent manner
- equipment repaired or modified without authorization from the manufacturer or authorized service center

If any component covered by this term is replaced, the original warranty period will not be extended.

DEVICES

This warranty is valid for all WEM brand devices produced by WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.

INSTALLATION AND USE

The installation and/or operation of the device, as well as the working conditions, must comply with the manufacturer's standards included in this User's Manual. Conditions that are different than those indicated shall invalidate the warranty clauses of this term.

WARRANTY LOCATION

Repair and/or replacement of parts will be performed by a WEM technician or Authorized Service Center accredited by the manufacturer.

When it is established that equipment repair will only be possible by the manufacturer or the authorized service centers, the shipping costs (round trip) shall be borne by the purchasing user.

WARRANTY PERIOD

The warranty period starts from the date of issuance of the Sales Invoice from WEM or its resellers and shall be valid for the device for a period of 12 months. The warranty period for accessories is determined by sterilization cycles or 90 (ninety) days, whichever comes first.

LIABILITY

This warranty is valid only for equipment used by and in the possession of the purchasing user.

WEM's liability is limited to the replacement and/or repair of the parts, with the exception of any warranty for lost profits or for compensation of any other indirect or direct damages.

Please refer to the WEM Authorized Service Center List included with the device. If necessary, please contact your Authorized Service Center (see Preface for contact methods).

ATTENTION

Please read all instructions in this User's Manual carefully before installing or operating the device.

All operators of this device should read this manual.

This manual was originally written in Portuguese.

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. reserves the right to make any changes to the information provided in this manual and to the features of the device without prior notice.

Conventions Used in this User's Manual

Warning
Indicates a potentially hazardous situation, which, if not prevented, could result in injury to the patient or surgical team.
Note
Indicates a risk that could cause damage to the product.
Important
Indicates an operating tip or maintenance suggestion.

Contents

- 1. Identification 1
 - 1.1 Name and Model 1
 - 1.2 Equipment Description 1
 - 1.3 Monopolar Cutting Modes 1
 - 1.4 Monopolar Coagulation Modes 1
 - 1.5 Bipolar Modes 2
 - 1.6 Intelligent PPM System – Contact Resistance Monitor 2
 - 1.7 Remote Function 2
 - 1.8 Technical Specifications and Features 2
 - 1.9 Mains Power 2
 - 1.10 Maximum Power, Declared Load, Crest Factor and Maximum Output Voltage 2
 - 1.11 Waveforms and Basic Frequency of the Generator 3
 - 1.12 Power Curves and Maximum Peak Voltage 4
 - 1.13 Fuses 4
 - 1.14 Applied Standards 4
 - 1.15 Other Features 4
- 2. Special Conditions for Storage, Maintenance and/or Handling of the Equipment 7
- 3. Device Overview 8
 - 3.1 Getting to Know the Device's Front Panel 8
 - 3.2 Getting to Know the Device's Rear Panel 9
 - 3.3 Symbols Used 9
 - 3.4 Accessory Compatibility 10
 - 3.5 Accessories, Support Materials and Consumables 10
- 4. Device and Accessory Installation 13
 - 4.1 Device Installation 13
 - 4.2 Accessory Installation 13
 - 4.3 Use with WEM Transportation Unit 14
 - 4.4 Power Cord 14
 - 4.5 Grounding 14
 - 4.6 Equipotential Grounding 14
 - 4.7 Voltage of the Mains Supply 14
- 5. Using the Device 15
 - 5.1 Operating Conditions 15
 - 5.2 Initial Preparation 15
 - 5.3 Error Codes for Self Test 15
 - 5.4 Memory 17
 - 5.5 Volume Adjuster 17
 - 5.6 Remote Function 17
 - 5.7 Equipment Screen Messages 18
- 6. Preparing for Monopolar Surgery 19
 - 6.1 Monopolar Functions 20
 - 6.2 Using Haemostatic or Monopolar Forceps 21
 - 6.3 Working with Two Surgeons 21
 - 6.4 Using the Patient Plate (Return Electrode) 22
- 7. Preparing for Bipolar Surgery 24
 - 7.1 Bipolar Functions 24
 - 7.2 Bipolar Forceps 25
- 8. During Surgery 26
 - 8.1 Power Adjustments 26
 - 8.2 Activating Surgical Accessories 26
 - 8.3 Shutdown Procedure 26
- 9. Warnings and Precautions 27
 - 9.1 During Transport and Storage 27
 - 9.2 During Installation 27
 - 9.3 During Use 27



9.4	Warnings, Recommendations and Precautions for Surgeries.....	27
9.5	Precautions for Endoscopic and Laparoscopic Surgeries	28
9.6	Precautions for Accessories	28
10.	Device Performance Regarding Essential Requirements for Safety and Efficacy of Medical Equipment and Potential Undesirable Side Effects.....	29
10.1	Clinical Indication and Purpose of the Device.....	29
10.2	Undesirable Side or Collateral Effects and Contraindications.....	29
10.3	Safety and Efficacy of the Device	29
11.	Corrective and Preventive Maintenance	30
11.1	Manutenção Corretiva	30
11.2	Preventive Maintenance	31
12.	Additional Reuse Procedures	32
12.1	Cleaning and Disinfection of the Device	32
12.2	Storage.....	32
13.	Additional Procedures Before Using the Device	32
14.	Precautions in Case of Change in Equipment Operation	32
15.	Physical Principle and Fundamentals of Equipment Technology.....	32
15.1	Desiccation	32
15.2	Electrosurgical Cutting	33
15.3	Fulguration	33
15.4	Blend.....	33
16.	Electromagnetic Compatibility	35
17.	Sensitivity to Foreseeable Environmental Conditions under Normal Usage Scenarios	37
18.	Precautions in Case of Disposal of Equipment and Accessories	37
19.	Power Curves	38
20.	Maximum Open Circuit Peak Voltage	44
21.	Display Setting Versus Power Output at Nominal Load.....	50

1. Identification

1.1 Name and Model

Trade Name Microprocessed Electrosurgical Generator
Model SS-501LX/SS-501SX



1.2 Equipment Description

The SS-501LX and SS-501SX are pieces of high-frequency surgical equipment for surgeries of various complexities, demonstrating efficiency and safety in open, laparoscopic and endoscopic procedures. The equipment is capable of producing cutting and coagulation effects for fulguration, as well as bipolar cutting and coagulation effects.

The High Cut, Macro Bipolar and Bipolar Cut modes have a system for initialising cuts called EZCut®. This system makes it possible to work with lower average power, as it monitors tissue impedance and delivers the power adjusted at the beginning of the cut as needed. The EZCut® system increases the power efficiency ratio in the modes where it operates, and therefore performs better in low to high impedance tissue resection procedures compared to conventional open circuit generators.

The SS-501LX/SS-501SX is designed with a Power-On Self Test system that detects and displays error codes found during equipment initialisation on the machine's screen.

The intelligent Patient Plate Monitoring system (PPM) automatically recognises the type of plate used and monitors the contact resistance between plate and patient, ensuring greater protection against plate burns.

The bipolar output is capable of drying and also cutting. The technology used in the power circuit's design makes it possible to obtain high operating efficiency with consequent reduction of the equipment's weight, increasing its portability.

Using handpieces allows the surgeon to trigger cutting and coagulation functions without the need for footswitches.

The Remote function enables cutting, coagulation and bipolar functions to be adjusted via the handpiece itself or the footswitch, allowing the surgeon to change power during the surgical procedure.

The SS-501LX and SS-501SX can be used in conjunction with argon gas beam coagulators, further enhancing their performance in monopolar cutting and coagulation.

Warning

This equipment is not suitable for use in an explosive atmosphere.

Warning

Failure of the electrosurgical generator could result in an unintended increase of output power or activation.

Note

Mobile radio equipment may cause unfavourable interference to this equipment.

1.3 Monopolar Cutting Modes

The SS-501LX/SS-501SX has twelve monopolar cutting modes – pure, mixed and pulsed – that allow wide adjustment for various surgical procedures.

All cutting modes feature the High Cut function, allowing higher efficiency in high impedance tissues.

The pure cut is characterised by a cut with minimal haemostasis.

The mixed cut, called Blend, is characterised by a cut with greater haemostasis. There are three Blend functions – Blend 1, Blend 2, Blend 3 – which consist of different cutting and coagulation ratios, extending the possibilities for use.

The eCUT cut features a pulsed cut that combines cut and coagulation pulses designed for endoscopic procedures. There are four modes of eCUT – eCUT, eCUT 1, eCUT 2, and eCUT 3 – which consist of using the Pure, Blend 1, Blend 2 and Blend 3 cut wave for various resection and haemostasis effects.

1.4 Monopolar Coagulation Modes

The SS-501LX/SS-501SX has four coagulation modes – Fulgurate, Desiccate, Forced and Soft – which make it possible to adjust the effect and area of application for tissue coagulation.

Fulgurate mode (non-contact coagulation) produces spark coagulation from the active electrode without touching the tissue.

Desiccate mode (contact coagulation) coagulates tissue by direct contact of the active electrode with the tissue, without sparking.

Forced mode produces spark coagulation from the active electrode to a lower intensity than Fulgurate mode, requiring contact with the tissue.

Soft mode coagulates the tissue by direct contact of the active electrode with the tissue, without sparking, and slower and deeper than Desiccate coagulation.

1.5 Bipolar Modes

The SS-501LX/SS-501SX has four bipolar modes – Bipolar, Micro Bipolar, Macro Bipolar and Bipolar Cut.

1.6 Intelligent PPM System – Contact Resistance Monitor

The intelligent Patient Plate Monitoring (PPM) system is a secure plate circuit monitoring system. This system automatically recognizes the type of plate used and monitors the contact resistance between plate and patient. In addition, it monitors cable continuity and cable-to-cable connection, preventing monopolar activation and emitting intermittent audiovisual signaling in case of failure. The fault conditions that determine PPM system activation are:

- Reduction of the contact area of the plate with the patient's skin
- Ageing of the adhesive gel, which could cause an increase in contact resistance
- Plate cable breakage
- Disconnection of the cable from the plate
- Disconnection of the cable from the equipment panel

1.7 Remote Function

The Remote function allows the output power of monopolar and bipolar modes to be adjusted via the handpiece (monopolar mode) and the dual bipolar footswitch (bipolar mode), allowing the surgeon control without the need for adjustment on the equipment panel.

1.8 Technical Specifications and Features

Classification (ANVISA - Brazilian Health Regulatory Agency)	Class III
Classification (Directive 93/42/CEE)	Class IIb
Electrosurgical generator weight	5.45 kg (12 lbs)
Rated Supply Voltage Range	100 to 240 VAC with automatic voltage selection
Rated Frequency Range	50 / 60 Hz
Lower Limit Input Current	6,9A (127 VAC supply) 4,8A (220 VAC supply)
Current Type	CA (alternating)
Number of Phases	Double-Phase
Operation Mode	Non-continuous operation (intermittent - 10 seconds on and 30 seconds off)
Electric Shock Protection	Applied Part Equipment Type CF Class I
Liquid Ingress / Spillage - Electrosurgical generator	IP21
Liquid Ingress / Spillage - Footswitches	IPX7
Min. Rated Input	38 VA
Max. Rated Input	1000 VA
External Fuses	8A / 250V
Fuse Type	5X20 Fast Acting Fuse F, H, 250VAC (F8AH/250V / IEC127-1) High Rupturing Capacity (Ceramic Tube)
Quantity of Fuses in Use	2
Power Adjustment Range	1 Watt increment (exception Micro Bipolar – 0.5 Watt increment)

1.9 Mains Power

Potência	Modo	Potência (VA) 127/220V
Mínima	Standby	35
Máxima	Corte	1000
	Coagulação	550
	Bipolar	1000

1.10 Maximum Power, Declared Load, Crest Factor and Maximum Output Voltage

The Radio Frequency output is in accordance with the power indicated on the screen in declared load, within the tolerance of $\pm 15\%$ or 5 Watts, whichever is higher.

SS-501SX					
Mode		Max Power. Declared (Watts)	Declared Load (Ohms)	Crest Factor ($\pm 20\%$)	Maximum Output Voltage (Volts)
Pure Cut	with High Cut	400	500	1,8 @ 200W	1850
	without High Cut	400	300	1,9 @ 200W	1410
Blend 1	with High Cut	250	700	2,5 @ 125W	1950
	without High Cut	250	300	2,8 @ 125W	1560

SS-501SX					
Mode		Max Power. Declared (Watts)	Declared Load (Ohms)	Crest Factor (±20%)	Maximum Output Voltage (Volts)
Blend 2	with High Cut	200	700	2,8 @ 100W	1990
	without High Cut	200	300	3,2 @ 100W	1730
Blend 3	with High Cut	150	700	3,5 @ 75W	2100
	without High Cut	150	300	3,9 @ 75W	1800
eCUT		400	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Fulgurate (Spray)		120	500	6,0 @ 60W	3350
Desiccate (Contact)		180	500	3,1 @ 90W	1920
Forced		120	500	4,8 @ 60W	2600
Soft		120	100	1,9 @ 60W	1650
Bipolar		200	100	2,0 @ 100W	800
Micro Bipolar		100	35	1,7 @ 50W	780
Macro Bipolar		250	200	2,0 @ 125W	1070
Bipolar Cut		250	400	1,7 @ 125W	990

SS-501LX					
Mode		Max Power. Declared (Watts)	Declared Load (Ohms)	Crest Factor (±20%)	Maximum Output Voltage (Volts)
Pure Cut (Corte Puro)	with High Cut	300	500	1,8 @ 150W	1850
	without High Cut	300	300	2,0 @ 150W	1410
Blend 1	with High Cut	250	700	2,5 @ 125W	1950
	without High Cut	250	300	2,8 @ 125W	1560
Blend 2	with High Cut	200	700	2,8 @ 100W	1990
	without High Cut	200	300	3,2 @ 100W	1730
Blend 3	with High Cut	150	700	3,5 @ 75W	2100
	without High Cut	150	300	3,9 @ 75W	1800
eCUT		300	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Fulgurate (Spray)		120	500	6,0 @ 60W	3350
Desiccate (Contact)		180	500	3,1 @ 90W	1920
Forced		120	500	4,8 @ 60W	2600
Soft		120	100	1,9 @ 60W	1650
Bipolar		100	100	2,0 @ 50W	800
Micro Bipolar		100	35	1,7 @ 50W	780
Macro Bipolar		125	200	2,0 @ 60W	1070
Bipolar Cut		125	400	1,7 @ 60W	990

1.11 Waveforms and Basic Frequency of the Generator

Mode	Waveform
Pure Cut	390 kHz Sinusoid
Blend 1	390 kHz sinusoidal packets with 50% duty cycle with intermediate pulse and 24.4 kHz repetition rate
Blend 2	390 kHz sinusoidal packets with 37.5% duty cycle with intermediate pulse and 24.4 kHz repetition rate
Blend 3	390 kHz sinusoidal packets with 25% duty cycle with intermediate pulse and 24.4 kHz repetition rate
eCut	Function used in conjunction with the Cut and Blend forms.. Working mode defined by the basic regulation, with varying trigger (T _{ON} : 50ms) and standby periods (period: 10 defined levels: EP0: 1890 ms, EP1: 1555 ms, EP2: 1300 ms, EP3: 1050 ms, EP4: 870 ms, EP5: 715 ms factory default, EP6: 630 ms, EP7: 550 ms, EP8: 465 ms, EP9: 380 ms)

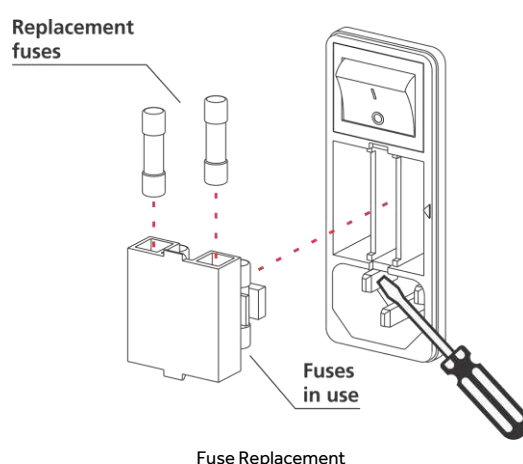
Mode	Waveform
Fulgurate	250 KHz damped sinusoid with 30 KHz repetition rate
Desiccate	280 KHz damped sinusoid with 98 KHz repetition rate
Forced	250 KHz damped sinusoid with 52 KHz repetition rate
Soft	390 kHz Sinusoid
Bipolar	
Micro Bipolar	
Macro Bipolar	
Bipolar Cut	

1.12 Power Curves and Maximum Peak Voltage

The maximum open circuit voltage and power curves for the modes available on the equipment are available in the final chapter of this manual (see items 19 and 20).

1.13 Fuses

In the event of a fuse blowing, it must be replaced with type F8AH, 250 V. To replace the fuse, remove the fuse holder cover located on the rear panel using a screwdriver or a similar tool, and replace the blown fuse with the spare one found inside the fuse holder cover.



1.14 Applied Standards

To the equipment 's design and development (main standards)

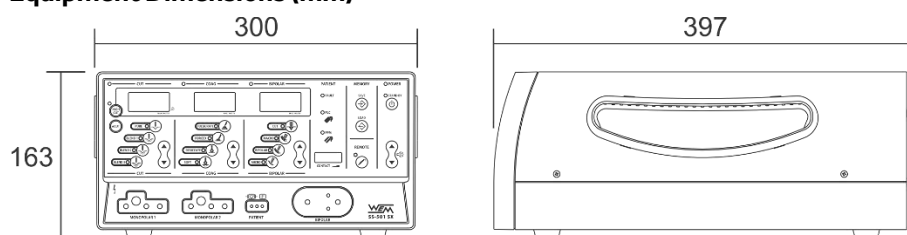
Standard NBR IEC 60601-1:2010 + Amendment 1:2016	Medical Electrical Equipment - Part 1: General safety requirements
Standard NBR IEC 60601-2-2:2013	Medical Electrical Equipment - Part 2-2: Particular safety requirements for high-frequency surgical equipment
Standard NBR IEC 60601-1-2:2017	Medical Electrical Equipment - Part 1: General safety requirements - 2. Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests

To the equipment 's manufacturing process (main standards)

Standard NBR ISO 14971:2009	Health Products - Risk management application in health products
RDC No.16:2013	Technical Regulation for Good Manufacturing Practice of Medical Products and Diagnostic Products for Use In Vitro
Standard NBR ISO 13485:2016	Health products – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

1.15 Other Features

Equipment Dimensions (mm)



Output Configuration

Isolated output **F**.

Patient Plate (Return Electrode)

The patient plate (see sub-item 6.4) is isolated from ground for low and high frequency currents.

High Frequency Risk Parameters

Bipolar RF Leakage Current SS-501LX (125 W): < 112mA

Bipolar RF Leakage Current SS-501SX (250 W): < 79mA

Monopolar RF Leakage Current: < 150mA

Tone Volume

The beep level is adjustable from 45dbA to ≥ 65 dbA.

Note: measurement made at 1 metre from the right side of the equipment.

Classification

The Microprocessed Electrosurgical Unit model SS-501LX/SS-501SX is classified as follows in regard to:

- **Operation Mode**

This device is classified as a device with non-continuous operation with intermittent loading.

- **Degree of Protection Against Electrical Shock**

Class I Equipment: Possesses grounding for protection.

- **Type of Protection Against Electrical Shock**

Type CF Applied Part Equipment: Possesses outputs protected against defibrillator discharge. This equipment is intended for direct cardiac application.

The symbol is shown in subsection 3.3 of this manual.

- **Degree of Safety**

This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with Air, Oxygen or Nitrous Oxide (see subsection 9.4).

This equipment does not fit into the APG Category.

- **Degree of Protection Against Harmful Water Penetration**

This equipment provides protection against harmful penetration of objects and water classified as IP21: Protected against $\varnothing$ 12.5 mm and larger solid objects and vertically falling drops of water.

The footswitches provide protection against harmful penetration of objects and water classified as IPX7: Protected against the effects of temporary immersion in water.

The equipment is provided with a casing that protects it against ingress of falling liquid in a way that interferes with the satisfactory and safe operation of the device.

The symbol is shown in subsection 3.3 of this manual.

High Voltage

High voltage is present at the connection outputs and at the ends of the accessories when the device is activated. This device must be used by qualified personnel only.

The symbol is shown in subsection 3.3 of this manual.

Device Installation

Installation instructions for the device must be followed, as described in section 4 of this manual.

Operating the Device

Details for safe operation of the equipment are described in items 5, 6 and 15.

Biocompatibility

The device does not have any parts that come into contact with the patient's body.

The accessories mentioned in this manual that come into contact with the patient's body are biocompatible in compliance with ISO 10993-1.

See the complete list of accessories in subsection 3.5 of this manual.

Replacement of Accessories

Precautions to be taken when replacing accessories is described in subsection 9.6 of this manual.

Any risks and disposing methods of accessories and equipment at the end of their useful lives are addressed in subsection 18 of the manual.

Circuit Schemes, Lists of Parts, Components, and Other Items

See subsection 11.1 of this manual.

Mechanical Stability

The device is safe from tipping over when positioned on a plane inclined up to 5°.

When positioned on the certified transportation units (see subsection 3.5), the device is safe from the risk of tipping over when tilted up to an angle of up to 10°.

Protective Packaging

Special care that must be taken in regard to packaging of equipment and accessories are described in section 2 of this manual.

Environmental Conditions for Transport and Storage

See section 2 of this manual.

Note
The use of the SS-501LX/SS-501SX adjacent or on the top of another equipment not indicated in this manual should be avoided as it may result in improper operation. If necessary, this and the other equipment should be observed to verify if they operate normally.
Note
The system intentionally applies RF energy for diagnosis or treatment during activation. Observe other nearby medical equipment during the activation of the system for any adverse electromagnetic effects. Ensure proper separation of electronic medical equipment based on observed reactions.
Note
Mobile radio communication equipment may cause harmful interference to this equipment.
Important
To ensure electromagnetic emission and immunity levels over the life of the equipment, it is necessary to perform periodic maintenance and check the integrity of the cables, shielding and grounding.

2. Special Conditions for Storage, Maintenance and/or Handling of the Equipment

Storage	Keep in a place away from moisture, rain and direct sunlight, in its original packaging. In case of storing several boxes of packaged equipment, they should not be stacked higher than as indicated in the stacking symbol on the packaging.
Maintenance	When in use, wipe clean with a damp cloth. Keep the device clean for the next time it will be used. Prevent liquids from entering into the device. Do not use organic solvent as thinner to clean the device. Keep the device in a clean place away from dust.
Transport	When in its original packaging during transport, prevent the equipment from vibrating, bumping and falling.

Symbols Printed on Packaging Related to Storage and Transportation.

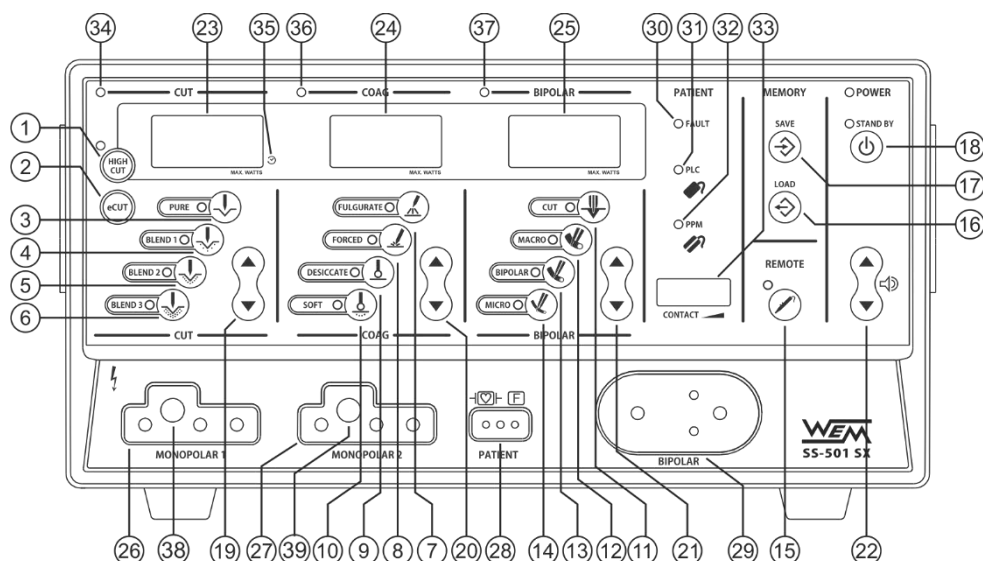
	This side up
	Operating instructions
	For prescription use only
	Maximum stacking number
	Fragile
	Maximum stacking mass
	Humidity limit
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limit

Transport and Storage Conditions

Environmental temperature	-10 °C to +60 °C (14 to 140°F)
Relative humidity	15% to 90%
Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa (375 mmHg to 795 mmHg)

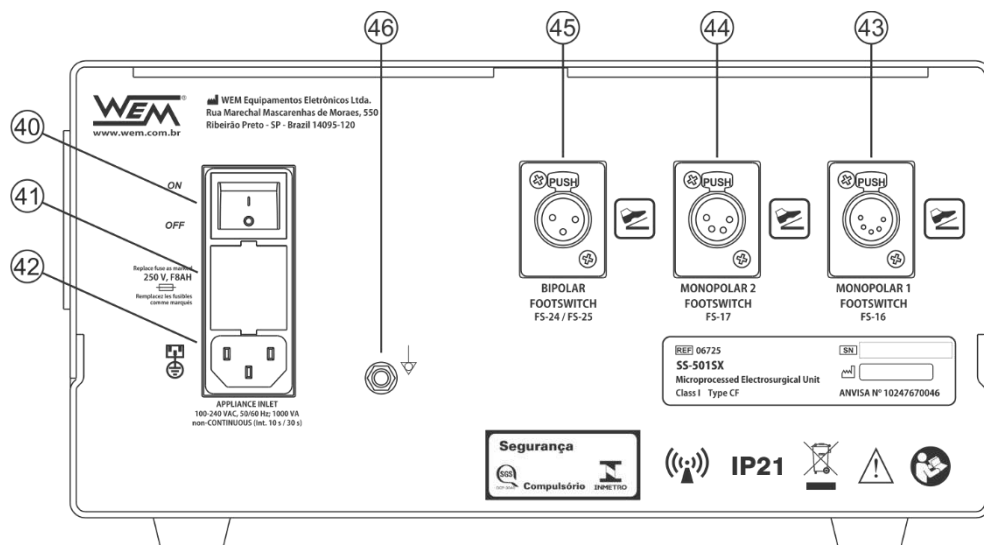
3. Device Overview

3.1 Getting to Know the Device's Front Panel



- 01 – **HIGH CUT** function key
- 02 – **eCUT** function key
- 03 – **PURE CUT** or **eCUT** function key (when the eCUT key is enabled)
- 04 – **BLEND 1** or **eCUT1** function key (when the eCUT key is enabled)
- 05 – **BLEND 2** or **eCUT2** function key (when the eCUT key is enabled)
- 06 – **BLEND 3** or **eCUT3** function key (when the eCUT key is enabled)
- 07 – **FULGURATE** function key
- 08 – **FORCED** function key
- 09 – **DESICCATE** function key
- 10 – **SOFT** function key
- 11 – **BIPOLAR CUT** function key
- 12 – **MACRO BIPOLAR** function key
- 13 – **BIPOLAR** function key
- 14 – **MICRO BIPOLAR** function key
- 15 – **REMOTE** function key
- 16 – **LOAD** function key
- 17 – **SAVE** function key
- 18 – **STANDBY** key
- 19 – Cutting power adjustment keys
- 20 – Coagulation power adjustment keys
- 21 – Bipolar power adjustment keys
- 22 – Sound level adjustment keys
- 23 – Cutting power display, in Watts, for the selected mode
- 24 – Coagulation power display, in Watts, for selected mode
- 25 – Bipolar power display, in Watts, for the selected mode
- 26 – **MONOPOLAR 1** power output connection
- 27 – **MONOPOLAR 2** power output connection
- 28 – **PATIENT** patient plate connection
- 29 – **BIPOLAR** power output connection
- 30 – Red LED patient plate fault indicator – **FAULT**
- 31 – Orange LED single plate (common plate) usage indicator – **PLC**
- 32 – Orange LED split plate (monitored plate) usage indicator – **PPM**
- 33 – Illuminated patient plate contact indicator bar – **CONTACT**. Used in PPM mode with use of standard or split plate
- 34 – Cut mode activation indicator LED
- 35 – eCUT mode selection indicator LED
- 36 – Coagulation mode activation indicator LED
- 37 – Bipolar mode activation indicator LED
- 38 – Power output connection for **MONOPOLAR 1** 8mm pins
- 39 – Power output connection for **MONOPOLAR 2** 8mm pins

3.2 Getting to Know the Device's Rear Panel



- 40 – On/Off Switch
- 41 – Fuse holder
- 42 – Power cable connection
- 43 – **MONOPOLAR 1** footswitch connection
- 44 – **MONOPOLAR 2** footswitch connection
- 45 – **BIPOLAR** footswitch connection
- 46 – Equipotential grounding terminal

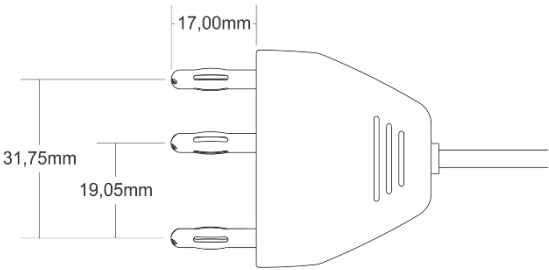
3.3 Symbols Used

-  Hazardous Voltage
-  Defibrillation-proof type CF applied part
-  Non-ionized radiation
-  Please refer to instruction manual/booklet
-  Warning
- IP21** Liquid Ingress / Spillage Classification
-  Connect SS-501LX/SS-501SX to a grounded mains outlet
-  Footswitch connector
- SN** Serial number
-  Equipotential grounding
-  Fuses
-  Equipment should not be thrown in the trash
-  Manufacturer
-  Manufacture date

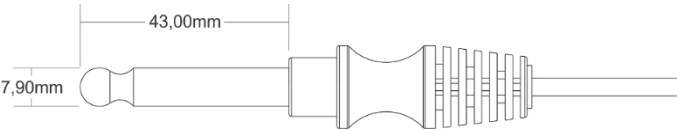
3.4 Accessory Compatibility

This equipment is designed for use with monopolar and bipolar accessories listed in the list of compatible accessories (see sub-item 3.5). However, other monopolar and bipolar accessories are compatible with the SS-501LX/SS-501SX provided they have the same configuration as the image below and meet the peak voltage of the eletrosurgical generator when used together.

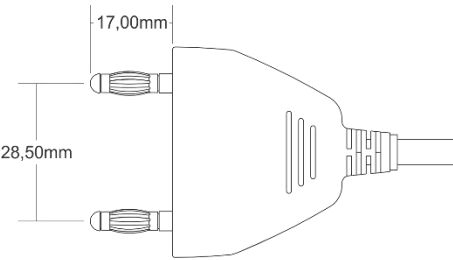
3-Pin Monopolar Connection



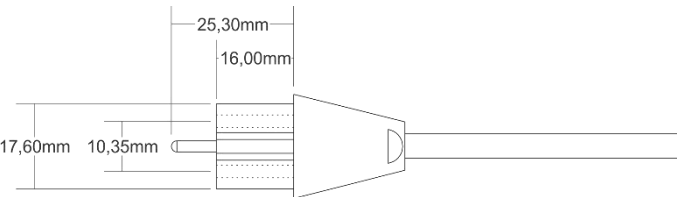
1-Pin Monopolar Connection



Bipolar Connection



Patient Plate Connection



3.5 Accessories, Support Materials and Consumables

a. Accessories

Model	Code	Description
Monopolar Electrodes		
E-10	00724	45 mm electrode, straight tip, ball type Ø 2.38 mm
E-12	00726	45 mm electrode, curved tip, handle type Ø 4.5 mm
E-13	00727	45 mm electrode, straight tip, handle type Ø 6.5 mm
E-20	00734	45 mm electrode, straight tip, needle type Ø 0.2 mm
E-24	00738	45 mm electrode, straight tip, needle type Ø 0.4 mm
E-27	00741	45 mm electrode, straight tip, blade type
E-100	00743	Ø4.8 mm straight ball electrode, length 75 mm
E-101	00744	Ø4 mm straight ball electrode, length 75 mm
E-102	00745	Ø6.4 mm straight ball electrode, length 75 mm
E-103	01742	Ø2.4 mm straight ball electrode, length 75 mm
E-104	06726	Ø6.35 mm straight ball electrode, length 150 mm
E-106	06751	Ø6.35 mm straight ball electrode, length 120 mm
E-110	00746	Ø8 mm handle electrode 75 mm

Model	Code	Description
E-120	00747	Straight blade electrode, length 75 mm
E-121	00748	Blade electrode, 45° rod 75 mm
E-122	02049	Straight blade electrode, length 120 mm
E-124	02050	Straight blade electrode, length 150 mm
E-126	02467	Straight blade electrode, length 75 mm
E-130	00749	Straight needle electrode, Ø0.6 mm rod, length 75 mm
E-133	02359	Sclerotherapy electrode, Ø1.5 mm rod, length 45 mm
E-134	03038	Adjustable curved tip electrode, length 45 mm
E-136	06974	Microsurgery electrode, Ø 0.7 mm rod, length 67 mm
E-153	05917	Straight tip haemostasis electrode, length 75 mm
E-160	06975	"Shower" type arthroscopy electrode, length 200 mm
E-170	00751	Straight ball electrode, Ø 4.76 mm, length 150 mm
E-171	00752	Bayonet ball electrode, Ø 4.76 mm, length 200 mm
E-1200	05155	Straight blade electrode, length 200 mm
E-1202	06648	Straight blade electrode, length 50 mm
AL-01	01940	90° hook handle, 360 mm for laparoscopy
LC-1015	05696	Conisation electrode d 0.2 mm, 10 X 15 mm, length. 120 mm
LC-1020	05697	Conisation electrode d 0.2 mm, 10 X 20 mm, length. 120 mm
LC-1520	05699	Conisation electrode d 0.2 mm, 15 X 20 mm, length. 120 mm
LQD-1010	05686	Loop tungsten wire 120 mm, square 10 x 10 mm
LR-10	05687	Round loop tungsten wire; d 0.2 mm, D 10 mm, rod 120 mm
LRT-1008	05685	Rectangular loop, 10 X 8 mm, length 120 mm
LRT-1015	06584	Rectangular loop tungsten wire; d 0.2 mm x w 10 mm x h 15 mm; rod 120 mm
LMA-808	05688	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 8 x 8 mm, length. 120 mm
LMA-1010	05689	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 10 X 10 mm, length. 120 mm
LMA-1510	05690	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 15 x 10 mm, length. 120 mm
LMA-2010	05691	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 20 x 10 mm, length. 120 mm
LMA-2015	05692	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 20 X 15 mm, length. 120 mm
LMA-2020	05693	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 20 x 20 mm, length. 120 mm
LMA-3015	06832	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 30 X 15 mm; rod 120 mm
LMA-3020	06833	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 30 X 20 mm; rod 120 mm
LMA-3025	06834	Half loop tungsten wire; d 0.2 mm, 30 X 25 mm; rod 120 mm
Monopolar Pencils		
ES-06	01800	Autoclavable footswitch control handpiece
ES-18	07925	Autoclavable footswitch control handpiece 8mm pin
E2515	E2515	Disposable rocker switch handpiece w/ blade electrode
E2100	E2100	Reusable rocker switch handpiece
VL2610	VL2610	Button switch handpiece
E2608-6	E2608-6	Suction coagulator handpiece
Monopolar Cables		
MC-01	00703	Cable for monopolar forceps, length 3 m
MC-06	03080	Cable for monopolar endoscopy (polypectomy loop), length 3 m
MC-09	07926	Cable for monopolar forceps, length 3 m
MC-10	07927	Cable for monopolar forceps for laparoscopy, length. 3 m
MC-11	07928	Cable for monopolar endoscopy (polypectomy loop), length 3 m
Monopolar Forceps		
MF-500	00802	Straight monopolar forceps, 16 cm
MF-501	00805	Straight monopolar forceps, 20 cm
MF-503	05008	Straight monopolar forceps with curved tip, 20 cm
Bipolar Forceps		
BF-500	00763	Bayonet bipolar forceps, 20 cm, Ø 1.2 mm
BF-501	00766	Bayonet bipolar forceps, 20 cm, Ø 0.5 mm
BF-503	03891	Bayonet bipolar forceps, 20 cm, Ø 0.5 mm with irrigation
BF-504	05450	Bayonet bipolar forceps, 20 cm, Ø 1.2 mm with irrigation
BF-505	06578	Bayonet bipolar forceps, 20 cm; straight tip Ø 2.0 mm
BF-506	06582	Bayonet bipolar forceps, 25 cm; straight tip Ø 1.2 mm
BF-510	00769	Straight bipolar forceps, 20 cm; curved tip Ø 1.2 mm
BF-511	00772	Straight bipolar forceps, 20 cm; straight tip Ø 1.2 mm
BF-512	00775	Straight bipolar forceps, 20 cm; curved tip Ø 0.5 mm
BF-513	00778	Straight bipolar forceps, 20 cm; straight tip Ø 0.5 mm
BF-521	00784	Straight bipolar forceps, 17 cm; straight tip Ø 1.2 mm
BF-523	00790	Bayonet bipolar forceps, 17 cm; straight tip Ø 1.2 mm
BF-524	03268	Bayonet bipolar forceps, 17 cm; straight tip Ø 0.5 mm, with irrigation
BF-531	00796	Straight bipolar forceps, 14 cm; straight tip Ø 0.5 mm
BF-532	06303	Bipolar forceps for ophthalmology, 12 cm; curved tip Ø 0.5 mm
BF-533	06306	Bipolar forceps for ophthalmology, 12 cm; straight tip Ø 0.5 mm

Model	Code	Description
BF-540	00799	Bipolar forceps for ophthalmology, 13 cm; curved tip Ø 0.5 mm
Bipolar Cables		
BC-14	07929	Cable for bipolar forceps, insulated connector, universal
Patient Plate		
PP-04	03027	Stainless steel plate 180 x 300 mm, female connector Ø 4.0 mm
PP-05	03078	Stainless steel plate 85 x 180 mm, female connector Ø 4.0 mm
PP-06	04864	Stainless steel plate 80 x 120 mm, female connector Ø 4.0 mm
HRA5	HRA5	Covidien/Valleylab REM Plate
E7507	E7507	REM - PolyHesive™ II adult patient return electrode
E7509	E7509	REM - PolyHesive™ II adult patient return electrode
E7510-25	E7510-25	REM - PolyHesive™ II infant patient return electrode
E7512	E7512	REM - PolyHesive™ II neonatal patient return electrode
Patient Plate Cable		
PC-09	05957	Cable for disposable plate, Universal connector length 3 m
PC-10	07930	Cable for threaded plate, length 3 m
E0560	E0560	Covidien/Valleylab Cable
Adaptors		
AD-18	08949	Adapter for universal monopolar output
Transportation Unit		
TU-27	04718	Transportation unit
Footswitches		
FS-16	06523	Monopolar double footswitch
FS-17	06524	Monopolar double footswitch
FS-24	09921	Bipolar double footswitch
FS-25	09922	Bipolar single footswitch

Warning

Only use accessories that can withstand the maximum output voltage (peak) for each output mode as advised in the electrosurgical unit manual. Using an accessory with a maximum rated voltage lower than the maximum output voltage may result in injury to the patient and/or operator as well as damage to the accessory.

Note

Use of accessories not specified in this manual shall be sole responsibility of the user and should be assessed by qualified personnel.

Note

The use of accessories or cables other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity from the system.

Important

All WEM accessories have a maximum rated voltage greater than the maximum output voltages of the WEM electrosurgical units, and thus, are fully compatible. Information on maximum rated voltage of non-WEM accessories must be obtained from the accessory manufacturer.

Important

Read the instructions in this manual and the accessory user manual before using it. Specific instructions for accessories are not available in this manual.

Important

Refer to the accessory label and/or user manual for method of use (single use or reusable). If the accessory is reusable, follow the cleaning and sterilization process described in the accessory's manual.

b. Support material included with the product

List of Authorized Service Centers

4. Device and Accessory Installation

4.1 Device Installation

Unpack the SS-501LX/SS-501SX and make sure the product is in perfect condition with no apparent damage. If you identify any apparent damage caused by a fall or improper handling during transport, contact the transport provider immediately to find out what measures need to be taken.

WEM is responsible for the safety, reliability and performance of the device provided that:

- The device is used in accordance with the instructions for use contained in this manual.
- Electrical installations are in compliance with local laws and current standards for hospital facilities, such as IEC and BSI.

The device must be positioned in a way that prevents the electrode cables from stretching out and not disrupt the movement of medical personnel.

The positioning must ensure access to the device's functions and allow the surgeon to view all information on the front panel.

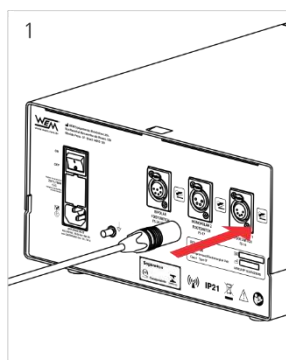
Warning

The equipment must be positioned outside the sterile field.

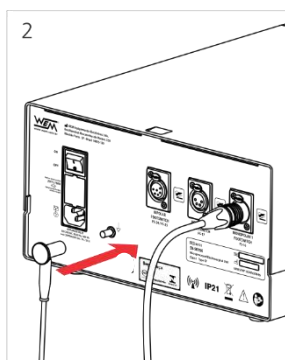
Warning

To prevent the risk of electric shock, this device must only be connected to a power supply system with protective grounding.

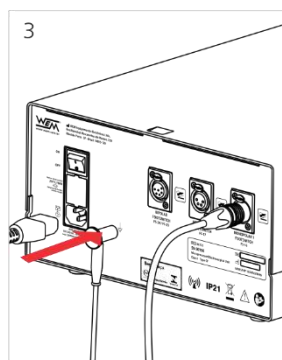
Rear Panel Connections



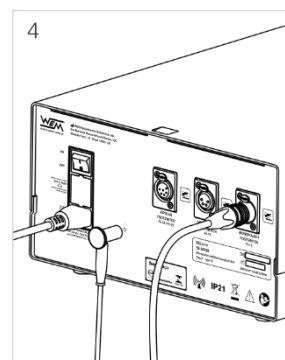
Connect the footswitch cable to the respective SS-501LX/SS-501SX output according to the model used. If more footswitches are used, make the connection according to the footswitch model indicated below the connector.



If there is an equipotential grounding network between equipment, connect it to the SS-501LX/SS-501SX through the equipotential grounding terminal.

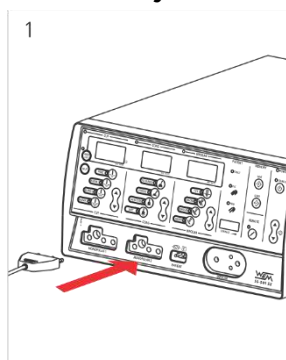


Make sure the power switch is in the OFF position. Plug in the power cable.

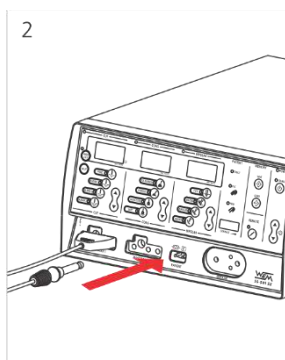


The connection must match the picture.

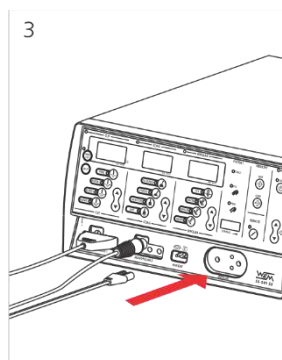
4.2 Accessory Installation



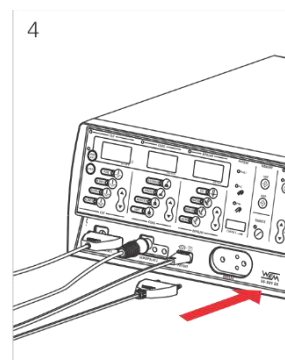
To use 3-pin monopolar accessories, plug them into one of the MONOPOLAR 1 or MONOPOLAR 2 power output connections.



If using a second monopolar accessory, the SS-501LX/SS-501SX supports 8mm-pin connections in both monopolar power output connections.



Insert the patient plate connector into the PATIENT connection as shown in the image. The patient plate is only required in monopolar procedures.

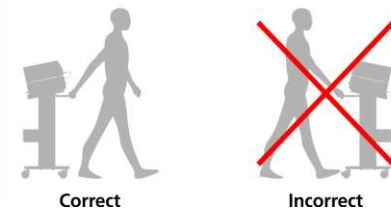


For bipolar procedures, connect the accessory to the BIPOLAR power output connection.

4.3 Use with WEM Transportation Unit

The WEM transport unit is an optional accessory. If purchased, position the SS-501LX/SS-501SX over the top with its front face facing the front handle side of the transport unit. For ease of removal, the SS-501LX/SS-501SX is just snap-on, with no mechanical screw fixing required.

Always move the transportation unit by pulling it by the front handle as shown below. When transported in places with overhangs or slopes, support the generator with one hand to prevent the device from falling.



After positioning the transportation unit at the desired location, lock the casters so that they do not move, and make sure the accessory cables and the power cord are not disconnected.

If the transportation unit has not been purchased, place the generator on a suitable carrier.

4.4 Power Cord

The power cord provided with the appliance has a grounding prong. Make sure to connect it to the ground circuit of the building.

Periodic inspections of the power cord should be performed to check for damage to insulation or connectors. To unplug the plug from the outlet, always pull the plug and never the cord.

Warning

Periodic inspections of the power cord should be performed for damage to the insulation or connectors.

4.5 Grounding

To ensure patient and surgeon safety, the SS-501LX/SS-501SX must be properly grounded. The power cable ensures grounding of the equipment chassis, preventing the flow of hazardous currents in the event of an internal electrical failure. If there is no proper grounding at the place where the equipment will be used, this should be provided before using the equipment.

Warning

Using the device connected to an electrical network without proper grounding may cause irregular operation of the device and pose a risk to the user.

4.6 Equipotential Grounding

An equipotential grounding lug is provided to allow the SS-501LX/SS-501SX to be connected to ground.

If required by local codes, connect the electrosurgical unit and SS-501LX/SS-501SX to the hospital potential equalization system with an equipotential cable.

Warning

The equipotential grounding terminal does not substitute for power cable grounding and should not be used as the only way to provide grounding for the SS-501LX/SS-501SX.

4.7 Voltage of the Mains Supply

The SS-501LX/SS-501SX can be plugged into any outlet with a voltage between 100 and 240V. If in doubt, consult qualified personnel. Make sure that the fuse complies with the specifications printed on the device's rear panel or is in compliance with subsection 1.8 - Technical Specifications and Features.

5. Using the Device

5.1 Operating Conditions

Ambient temperature range	+10 °C to +40 °C (+50 °F to +104 °F)
Relative humidity range	20% to 80% (non-condensing)
Atmospheric pressure range	700 hPa to 1060 hPa (525 mmHg to 795 mmHg)

5.2 Initial Preparation

Important

Electrosurgery has been safely used in a large number of surgical procedures. However, it is very important that before starting any procedure, the surgeon is familiar with the medical literature, complications and risks of using electrosurgery in that surgical procedure.

The patient should be positioned according to the procedure to be performed, to facilitate access to the surgical site. The equipment should be positioned so that the electrode leads are not taut and do not interrupt the movements of medical personnel. Its positioning should ensure access to equipment functions and allow the surgeon to view all the information on the front panel.

1. Set the power switch to the ON position.
2. Power-On SELF TEST: Upon power-up, the machine initiates a hardware test sequence to first check that the system is in a safe condition by displaying the message "SEL F tSt" on the panel. In the event of a fault, the panel displays a number referring to the fault so the user can identify it (more information in the table below) and the equipment becomes inoperative. If the equipment passes the Self Test, it starts up in STANDBY mode.
3. In the upper right front panel, the green POWER LED and the orange STANDBY LED will light up, indicating that it is in standby mode.
4. Press the STANDBY button on the front panel once to return the generator to operating mode.

5.3 Error Codes for Self Test

The SS-501LX/SS-501SX is designed to assist the user in identifying possible equipment failures.

When turned on, the equipment performs a self test of its main functions, checking the operating conditions of its electronic circuits. If a fault is identified while performing the Self Test, the instrument panel will display an error message and the code corresponding to the detected fault. The following table details the various types of error codes and possible ways to solve them.

Error Code	Fault	Related Function	Description
16	System	Self Test	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, there may be a malfunction in the Self Test system. Contact authorised service personnel.
17	Key activated directly	Mode selection	Turn the equipment off and on again without pressing the key on the panel (HIGH CUT, PURE, BLEND1, BLEND2, BLEND3, FULGURATE, DESICCATE, FORCED, SOFT, BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT and MACRO BIPOLAR). If the error message does not disappear, these keys may be defective. Contact authorised service personnel.
18	Key activated directly	Up /Down Control	Turn the equipment off and on again without pressing the key on the UP and DOWN panel for the Cut, Coag, Bipolar and Volume menus. If the error message does not disappear, these keys may be defective. Contact authorised service personnel.
19 to 31	Key activated directly	More than one panel key activated simultaneously	Turn the equipment off and on again without pressing any keys on the panel. If the error message does not disappear, some keys may be defective. Contact authorised service personnel.
20	Key activated directly	MEMORY	Turn the equipment off and on again without pressing the SAVE, LOAD, and REMOTE keys on the panel. If the error message does not disappear, these keys may be defective. Contact authorised service personnel.
24	Key activated directly	eCUT and STANDBY function	Turn the equipment off and on again without pressing the eCUT and STANDBY keys on the panel. If the error message does not disappear, one of these keys may be defective. Contact authorised service personnel.
64 to 79	EEPROM memory	Calibration and Screen Values	Defective EEPROM memory. Contact authorised service personnel.
80	System	Self Test	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, there may be a malfunction in the Self Test system. Contact authorised service personnel.
81	Activated directly	Footswitches activated simultaneously	Turn the equipment off and on again without pressing the footswitch switch levers. If the error message does not disappear after releasing the footswitch switches, disconnect the footswitches on the rear panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
82	BIPOLAR activated directly	Bipolar Footswitch	Turn the equipment off and on again without pressing the bipolar footswitch CUT switch lever. If the error message does not disappear after releasing the BIPOLAR footswitch CUT switch, disconnect the footswitch at the rear panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
83	Activated directly	Handpiece activated simultaneously	Turn the equipment off and on again without pressing the handpiece switch buttons. If the error message does not disappear after releasing the handpiece buttons, disconnect the handpieces on the front panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.

Error Code	Fault	Related Function	Description
84	Activated directly	Monopolar1 Handpiece	Turn the equipment off and on again without pressing the switch buttons for the monopolar1 handpiece. If the error message does not disappear after releasing the handpiece button, disconnect the handpieces on the front panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
85	Activated directly	Monopolar2 Handpiece	Turn the equipment off and on again without pressing the buttons on the monopolar2 handpiece. If the error message does not disappear after releasing the handpiece button, disconnect the handpieces on the front panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
86	CUT activated directly	Monopolar1 Footswitch	Turn the equipment off and on again without pressing the CUT switch lever for the monopolar1 footswitch. If the error message does not disappear after releasing the footswitch CUT switch, disconnect the footswitch from the rear panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
87	CUT activated directly	Monopolar2 Footswitch	Turn the equipment off and on again without pressing the CUT switch lever for the monopolar2 footswitch. If the error message does not disappear after releasing the footswitch CUT switch, disconnect the footswitch from the rear panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
88	COAG activated directly	Monopolar1 Footswitch	Turn the equipment off and on again without pressing the monopolar1 footswitch COAG switch lever. If the error message does not disappear after releasing the footswitch COAG switch, disconnect the footswitch from the rear panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
89	COAG activated directly	Monopolar2 Footswitch	Turn the equipment off and on again without pressing the monopolar2 footswitch COAG switch lever. If the error message does not disappear after releasing the footswitch COAG switch, disconnect the footswitch from the rear panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
90	BIPOLAR activated directly	Bipolar Footswitch	Turn the equipment off and on again without pressing the bipolar footswitch COAG switch lever. If the error message does not disappear after releasing the BIPOLAR footswitch COAG switch, disconnect the footswitch at the rear panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
91	CUT activated directly	Monopolar1 Handpiece	Turn the power off and on again without pressing the monopolar1 handpiece CUT switch button. If the error message does not disappear after releasing the handpiece CUT button, disconnect the handpiece from the front panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
92	CUT activated directly	Monopolar2 Handpiece	Turn the equipment off and on again without pressing the monopolar2 handpiece CUT switch button. If the error message does not disappear after releasing the handpiece CUT button, disconnect the handpiece from the front panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
93	COAG activated directly	Monopolar1 Handpiece	Turn the equipment off and on again without pressing the monopolar1 handpiece COAG switch button. If the error message does not disappear after releasing the handpiece COAG button, disconnect the handpiece from the front panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
94	COAG activated directly	Monopolar2 Handpiece	Turn the equipment off and on again without pressing the monopolar2 handpiece COAG switch button. If the error message does not disappear after releasing the handpiece COAG button, disconnect the handpiece from the front panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
95	BIPOLAR activated directly	Bipolar Footswitch	Turn the equipment off and on again without pressing the bipolar footswitch levers. If the error message does not disappear after releasing the BIPOLAR footswitch, disconnect the footswitch from the rear panel. If the problem persists, contact authorised service personnel.
128	System	Self Test	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, there may be a malfunction in the Self Test system. Contact technical support.
129	RF power incorrect	Power control failure	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, a voltage sensor circuit failure was detected during the automatic power test. Contact authorised service personnel.
130	RF power incorrect	Power control failure for low loads	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, a current sensor circuit failure has been detected during the automatic power test. Contact authorised service personnel.
131 to 254	RF power incorrect	Power control failure	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, multiple power control problems have been detected. Contact authorised service personnel.
132	RF power incorrect	Open Power control failure or high loads	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, a leakage current sensor circuit failure was detected during the automatic power test. Contact authorised service personnel.
136	RF power incorrect	Leakage current control failure	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, a load sensing circuit failure was detected during the automatic power test. Contact authorised service personnel.
144	RF power incorrect	Redundant power control failure	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, the internal power supply has reached a power value higher than specified and has been completely stopped. Contact authorised service personnel.
145	RF power incorrect	Power control failure	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, the internal power supply has reached an overpower condition and has been completely stopped. Contact authorised service personnel.
160	RF power incorrect	Redundant Power control failure for low loads	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, a short sensor circuit failure was detected during the automatic power test. Contact authorised service personnel.

Error Code	Fault	Related Function	Description
162	RF power incorrect	Power control failure for low loads	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, the power supply for low loads has reached a power value higher than specified and has been completely stopped. Contact authorised service personnel.
192	RF power incorrect	Power control failure	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, a fault has been detected in the power compensation circuit of the HIGH PURE mode. Contact authorised service personnel.
226	RF power incorrect	Power control failure	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, a current sensor fault has been detected. Contact authorised service personnel.
255	RF power incorrect	Power module	Turn the equipment off and on again without the accessories connected. If the error message does not disappear, a probable failure in the flat cable connections has been detected. Contact authorised service personnel.

5.4 Memory

The SS-501LX/SS-501SX has 3 memory groups for individually storing the power settings of each of the 20 operating modes as used in specific surgical procedures.

Saving a Memory

1. Put the SS-501LX/SS-501SX in the operating modes and adjust the desired powers.
2. Press the SAVE key repeatedly to navigate to the available positions (P1, P2 or P3).
3. While the screen still displays the position, press and hold the SAVE key until "SAVING.." appears.
4. Release the SAVE key
5. Wait until the message "SAVING.." disappears before performing any other tasks.

Recovering a Memory

1. Press the LOAD key repeatedly to navigate through the available positions (P1, P2 or P3).
2. While the screen still displays the position, press and hold the LOAD key until "LOADING.." appears.
3. Release the LOAD key.
4. Wait until the message "LOADING.." disappears before performing any other tasks.

5.5 Volume Adjuster

The volume control for the sound signalling is done via the sound adjustment key, located on the front panel, acting on the cut, coagulation and bipolar tones, but there is no change in the tone indicating failure of the plate circuit for safety reasons.

- Up arrow: increase volume
- Down arrow: decrease volume

5.6 Remote Function

The Remote function makes it possible to adjust the output power of monopolar and bipolar modes via the buttons on the hand-operated handpieces and the monopolar and bipolar dual footswitch drive levers, allowing the surgeon control without touching the equipment.

To use the function, press the Remote key on the front panel of the SS-501LX/SS-501SX. The Remote function indicator LED will light up. Follow the steps below according to the mode used:

Monopolar Mode

1. To adjust the cutting power, press the handpiece's Cut button (yellow) three times in a row. Perform the same procedure to adjust coagulation power using the handpiece's Coag button (blue).
2. In either case, the machine screen will flash to show that the machine is in Remote mode.
3. While the screen is flashing, press the handpiece's Cut button (yellow) to increase power and the Coag button (blue) to decrease power.

Bipolar Mode

1. To adjust the bipolar power, press the bipolar footswitch three times in a row.
2. The equipment's bipolar function screen will flash to show that the equipment is in Remote mode.
3. While the screen is flashing, press the Cut button (yellow) on the handpiece (at the MONOPOLAR 1 or MONOPOLAR 2 output) to increase power and the Coag button (blue) to decrease it.
4. Adjustments can also be made through any dual footswitch installed on the equipment, both monopolar and bipolar. To do so, use the Cut lever (yellow) to increase power and the Coag lever (blue) to decrease it.

To turn off Remote mode, press the Remote key again.

Important

When the Remote function is enabled, there is a slight delay in the monopolar cut and coagulation activation of the handpiece as well as the bipolar footswitch.

5.7 Equipment Screen Messages

Message	Description	Cause	User procedure
SEL F tSt	Indicates the execution of the power-on Self Test which, if it detects equipment failure, will display the corresponding fault code and leave the equipment inoperative. If there is no fault detected, the equipment is put in Standby mode.	Safety feature to prevent equipment malfunction.	When waiting for the tests to be completed, the Standby message indicates that the Self Test has been completed successfully.
Err or	The Self Test detected one or more faults.	Fault in the hardware or accessory connected to the equipment.	Refer to item 8.1 of the manual for guidance on the type of fault presented.
Sta nd bY	At power-up, the machine starts in Standby mode.	Safety feature to prevent unintentional operation during equipment preparation.	Use the Standby key on the front panel to put the equipment into operational mode.
FAU Lt	Patient plate failure	Fault in the patient plate, detached adhesive plate, break in the cable or in the connection to the plate.	Check patient plate, cable and connections as directed in subitem 11.1 of this manual.
SAV E P	Selection of the memory position to store values on the screen (P1, P2 and P3).	Press and hold the SAVE key.	Press and hold the SAVE key until the display shows the desired position (P1, P2 and P3). Check instructions in subitem 5.4
SAV ING ...	Storage of values on the screen in the memory position (P1, P2 and P3).	Press and hold the SAVE key.	Hold down the SAVE key until "SAVING.." appears and then release the SAVE key. Check instructions in subitem 5.4.
LoA d P	Selection of the memory position to retrieve screen values (P1, P2 and P3).	Press and hold the LOAD key.	Press the LOAD key repeatedly until the display shows the desired position (P1, P2 or P3). Check instructions in subitem 5.4.
LoA din ...	Retrieving screen values in memory position (P1, P2 and P3).	Press and hold the LOAD key.	Hold down the LOAD key until "LOADING.." appears, then release the LOAD key. Check instructions in subitem 5.4.
EP	Adjust pulse interval for the eCUT function.	Press and hold the eCUT key.	Select eCUT pulse interval time using the UP and DOWN keys in the CUT menu. T. Check instructions in subitem 6.1.

6. Preparing for Monopolar Surgery

Warning

More sensitive patients may experience some neuromuscular stimulation, mainly in Fulgurate mode coagulation and when high power levels are being used.

With the equipment already connected to the mains, follow the steps below to prepare the equipment for monopolar surgery.

1. Connect the monopolar footswitch to the MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH or MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH female connector on the rear panel. To remove the footswitch, simply press the button on the rear panel connector itself, while pulling the male connector back.
2. Connect the plate cable to the patient plate. The PC-10 cable has two threaded pins that must be threaded to the two reusable stainless steel plate PP threaded bushings. If using common or split self-adhesive PPM (REM) type disposable plates, use the PC-09 cable to connect the clamp to the adhesive plate lug (see PPM Function).

Note

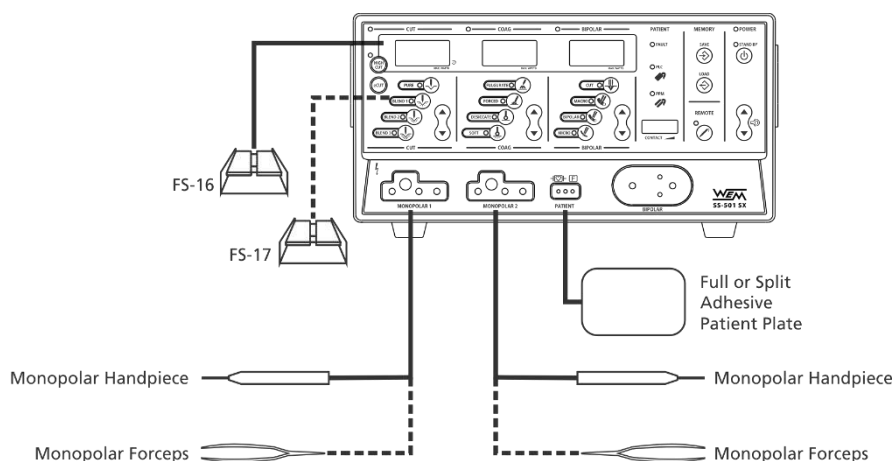
The SS-501LX/SS-501SX automatically detects the type of plate used, PLC (full) or PPM (split).

3. Connect the other end of the plate cable to the PATIENT connection on the lower front panel.
4. Connect the accessory to the MONOPOLAR 1 or MONOPOLAR 2 output. Accessories with manual control can be used, without the need to use the footswitch. The SS-501LX/SS-501SX also supports single-pin attachments that must be connected to the 8mm-pin output available on MONOPOLAR 1 and MONOPOLAR 2.

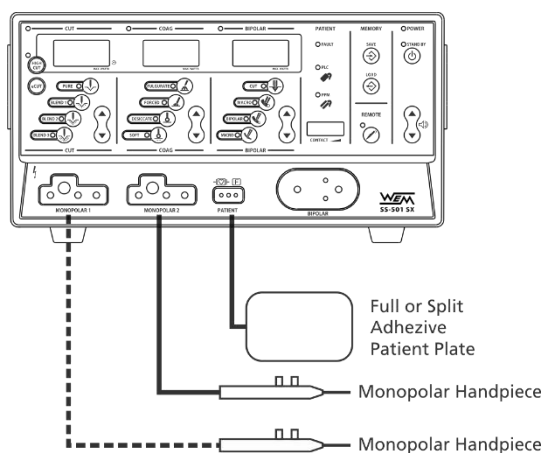
Note

Other accessories such as monopolar forceps, monopolar accessories for video-laparoscopic surgery, etc. can also be connected to the MONOPOLAR 1 or MONOPOLAR 2 outputs.

Connection for Footswitch-Controlled Monopolar Surgery



Connection for Manually-Controlled Monopolar Surgery



Important

The activation of two monopolar accessories being used simultaneously can decrease the output power of the monopolar connections, according to the tissue where the treatment is applied. However, the power set on the equipment will never be exceeded.

6.1 Monopolar Functions

The Pure Cut Function

To use the pure cut function, the function must be selected so that the LED located on the left of the front panel, corresponding to the selected function, is lit up. On the SS-501LX/SS-501SX, press the PURE key. Activation is done with the monopolar footswitch's yellow CUT lever or by pressing the yellow button on the handpiece. On the upper front panel, the CUT LED should light up and a high-pitched tone will be heard, indicating the function. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled via the yellow key to increase the power (up arrow) or decrease the power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the maximum pure cut output power in MAXIMUM WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the handpiece.

The Blend Cut Function

The Blend function consists of a cut waveform with haemostatic effect. With the SS 501LX/SS 501SX, first select the mode to light up the LED corresponding to the appropriate Blend level for the surgical procedure, taking into account that BLEND 1 has minimal haemostatic effect, BLEND 2 has moderate haemostatic effect and BLEND 3 has maximum haemostatic effect. Press the keys for BLEND 1, BLEND 2 or BLEND 3. Activation is via the yellow CUT lever on the monopolar footswitch or the yellow button on the handpiece. The yellow CUT LED should light up on the panel while a high-pitched tone is heard, indicating the function. The power is controlled via the yellow key to increase power (up arrow) and decrease power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the corresponding maximum Blend output power in MAXIMUM WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the handpiece.

The High Cut Function

This system regulates the sparking intensity for cuts in situations of tissue impedance variation. A constant cutting setting is maintained and the minimum required power can be used. The High Cut function is available for the Cut, Blend 1, Blend 2, and Blend 3 functions. The High Cut function can be activated by pressing the HIGH CUT key and on the front panel the yellow LED for the HIGH CUT function will light up. When turning on the equipment, the High Cut function is already activated. With this function deactivated sparking decreases, reducing the destruction of adjacent tissues.

The eCUT Function

The eCUT function consists of the pulsed Cut or Blend waveform where it is possible to set the pulse interval. The eCUT period is defined by the pulse time (T_{ON}) and the pause time between pulses (T_{OFF}). This function is especially intended for endoscopic procedures.

The eCUT function also has a cutting aid system called the EZCut®.

When selected via the eCUT key, the orange function indicator LED located near the lower right corner of the cutting power screen will light up. When operating the unit via the footswitch's yellow CUT lever or the monopolar handpiece's yellow button, the yellow CUT LED lights up while a low-pitched tone is heard (during T_{OFF} time), or a high tone (during T_{ON} time), indicating the function.

The SS-501LX/SS-501SX has 10 levels of time adjustment. By default, the equipment is set to EP5 ($T_{OFF} = 665$ ms, $T_{ON} = 50$ ms). To make adjustments to the eCUT periods, hold down the eCUT key until the message EP appears on the CUT screen. At this time, it is possible to change the ranges in 10 levels available using the power adjustment keys of the CUT function.

For the eCUT level selected, a dot will appear in the lower right corner of the cutting power screen, flashing at the frequency of the selected period.

eCUT Pulse Interval		
Levels	Period	Speed
EP0	1890ms	Very slow
EP1	1555ms	
EP2	1300ms	
EP3	1050ms	Slow
EP4	880ms	
EP5	715ms	Default
EP6	630ms	Fast
EP7	550ms	
EP8	465ms	Very fast
EP9	380ms	

Important

The eCUT function only takes effect after the accessory touches the tissue, i.e. when there is contact impedance. If the activation occurs without contact, i.e. in open circuit, only the low tone referring to the coagulation time for powers greater than 10W is heard. At powers below 10W, the eCUT sound can be heard for demonstration purposes.

Fulgurate (Spray) Coagulation Function

The Fulgurate (Spray) mode produces flash or spark coagulation from the active electrode.

To use the Fulgurate (Spray) Coagulation function, select the mode to light up the corresponding LED. Press the FULGURATE key. Activation is done through the blue COAG lever on the monopolar footswitch or by pressing the blue button on the handpiece. In the upper front panel, the COAG LED should light up while a low tone indicating the function is heard. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled via the blue key to increase power (up arrow) or to decrease power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the maximum output power of Fulgurate Coagulation in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up, indicating the presence of radio frequency power at the tip of the handpiece.

Desiccate (Contact) Coagulation Function

The Desiccate (Contact) mode coagulates the tissue by desiccating, with direct contact of the active electrode with the tissue without sparking.

To use the Desiccate (Contact) Coagulation function, select the mode to light up the corresponding LED. Press the DESICCATE key. Activation is done through the blue COAG lever on the monopolar footswitch or by pressing the blue button on the handpiece. In the upper front panel, the COAG LED should light up while a low tone indicating the function is heard. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled by pressing the blue key to increase power (up arrow) or to decrease power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the maximum output power for Desiccate Coagulation in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the handpiece.

Forced Coagulation Function

Forced mode produces spark coagulation from the active electrode, which is less intense than the Fulgurate function so that coagulation begins when the electrode is in contact with the tissue. Forced mode is ideal for tissue and mucosal detachments.

To use the Forced Coagulation function, the mode must be selected to light up the corresponding LED (FORCED key). Activation is done through the blue COAG lever on the monopolar footswitch or by pressing the blue button on the handpiece. In the upper front panel, the COAG LED should light up while a low tone indicating the function is heard. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled by pressing the blue key to increase power (up arrow) or to decrease power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the maximum output power of Forced Coagulation in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the handpiece.

Soft Coagulation Function

Soft mode coagulates the tissue by direct contact of the active electrode with the tissue without sparking, having a slower and deeper coagulation without the electrode adhering to the tissue. It is recommended for use in endoscopic procedures for marking and coagulating small vessels.

To use the Soft Coagulation function, the mode must be selected to light up the corresponding LED (SOFT key). Activation is done through the blue COAG lever on the monopolar footswitch or by pressing the blue button on the handpiece. In the upper front panel, the COAG LED should light up while a low tone indicating the function is heard. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled by pressing the blue key to increase power (up arrow) or to decrease power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the maximum output power of Soft Coagulation in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the handpiece.

6.2 Using Haemostatic or Monopolar Forceps

The forceps cable should be plugged into the same output as the MONOPOLAR 1 or MONOPOLAR 2 common handpiece output. Any waveform (cut or coagulation) can be used for coagulation and even dissection with monopolar forceps. The footswitch should be operated only after the tissue has been pinched. Coagulation occurs when the tissue becomes whitish in colour. At the moment this occurs, the footswitch must be deactivated.

Important Recommendations for Using Monopolar Forceps

- Always keep the tips of the forceps clean by removing residue from charred tissue.
- Do not activate the generator until the forceps have made contact with the patient.
- Determine the power level sufficient for the surgical procedure in question. The power levels to be used are related to the following factors: coagulation time, size of the forceps and volume of the pinched tissue, among others.
- The higher the power level, the shorter the coagulation time. Fine-tipped forceps require lower power levels. The larger the volume of pinched tissue, the higher the power required for coagulation tends to be.

Use of Non-Insulated Haemostatic Forceps for Coagulation

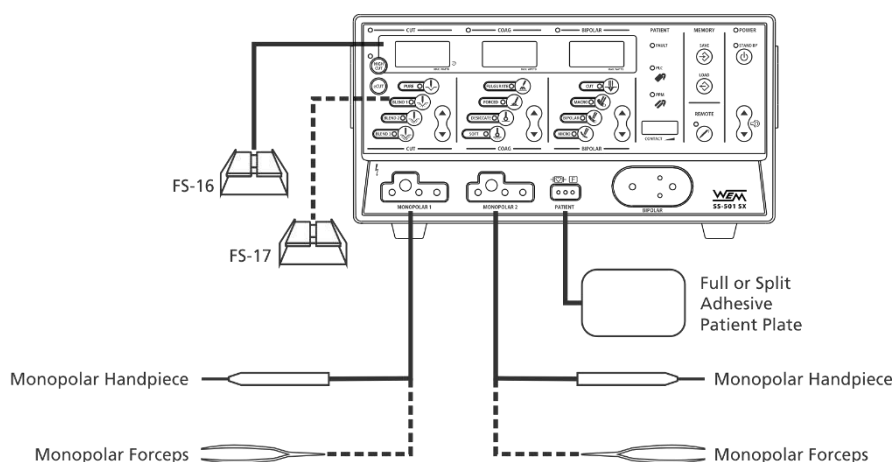
For vessel haemostasis in monopolar surgery, it is recommended to use isolated monopolar forceps developed for this purpose, such as the WEM MF models. However, if it is necessary to perform it without the recommended accessory available, some guidelines should be followed to avoid the risk of current leakage to the surgeon's hand.

- Do not rest on the patient or on the operating table during activation in contact with the haemostatic forceps.
- Use the cut function instead of coagulation. The cut function has lower voltage levels than coagulation and thus reduces current leakage.
- Use as little power as possible.
- Hold the forceps firmly with the hands, using the largest contact area possible. This procedure helps disperse the current and avoid concentrating it in the surgeon's hands.
- Operate the generator only with the handpiece tip in contact with the forceps.
- The contact of the handpiece's tip with the forceps should take place below the surgeon's hand level, as close as possible to the patient, in order to reduce current deviation by the surgeon's hand.

6.3 Working with Two Surgeons

The SS-501LX/SS-501SX allows two monopolar accessories to be used in the same surgical procedure using MONOPOLAR 1 and MONOPOLAR 2 outputs. Activation can be simultaneous only in Fulgurate Coagulation mode and the coagulation type will be the same on both outputs. This option can speed up the procedure and increase equipment usage. The Fulgurate coagulation mode is a non-contact coagulation and can therefore be split.

Using Two Monopolar Accessories Simultaneously



Important

During simultaneous use, the power in each accessory will vary depending on the contact impedance for each of the handpieces individually, as the power will be shared between them. Simultaneous activation occurs only in Fulgurate coagulation mode and the coagulation type will be the same on both outputs.

6.4 Using the Patient Plate (Return Electrode)

Before applying the plate to the patient, check the shelf life for disposable plates. The accompanying plate manual should also be consulted to ensure correct use of the accessory.

In monopolar electrosurgery, the return electrode (plate) is used to disperse the radiofrequency current that leaves the handpiece, passes through the patient's body and returns to the generator, closing the circuit. For this reason, the patient's skin contact area should be adequate to maintain current density at sufficiently low levels to prevent temperature rises that could cause patient burns.

Ideally, all electrical current from the generator should return through the plate after passing through the patient's body. Due to the capacitive effects of cables when operating with radio frequency, this does not occur. Electric currents that disperse into the environment, not returning to the generator, are called leakage currents. The risk of burns from leakage currents can be minimised by following some important recommendations, listed below.

PPM System – Contact Resistance Monitor

The intelligent Patient Plate Monitor (PPM) is a secure plate circuit monitoring system that can automatically recognise the type of plate used (common or split). In addition, it monitors wire continuity and cable-to-cable connection, preventing monopolar activation and emitting intermittent audio-visual signalling in case of failure. When used with split plates, the system monitors the contact resistance between plate and patient, ensuring greater protection against plate burns. If any of these faults occur, the display will show the FAULT message while an intermittent beep sounds and monopolar operation of the equipment is blocked.

WEM recommends Valleylab™ brand bipartite patient plate models for monitoring the contact resistance between the plate and the patient.

Fault conditions that determine PPM system activation.

- Reduction of the contact area of the plate with the patient's skin.
- Ageing of the adhesive gel, which could cause an increase in contact resistance.
- Plate wire breakage.
- Disconnection of the cable from the plate.
- Disconnection of the cable from the equipment panel.

Important Recommendations for Using the PPM System

- Self-adhesive bipartite or split plates should be used. The scalpel will automatically detect this type of plate.
- PC-09 (or other approved and compatible) cable must be used for connection.
- After the plate is applied to the patient, make sure it has adhered really well to the patient's skin and the contact is stabilised.
- A few seconds later, all the CONTACT bar LEDs will light up, indicating 100% contact between plate and patient. Visual contact monitoring is carried out by the CONTACT LED bar and from right to left, any LED blinking indicates a reduction in the patient's contact quality. Thus the greater the number of LEDs off, the greater the contact resistance or the bare area of the patient's skin. Upon reaching a threshold value referenced to the initial contact impedance, an alarm will be triggered, making monopolar use of the generator impossible until the problem is resolved.
- When using a divided or bipartite plate, only the PPM LED should light up. If the PLC LED lights up, this indicates a plate fault (possible short between plate parts) or cable fault. In this case, stop the procedure immediately and check the plate and its connections.

Warning

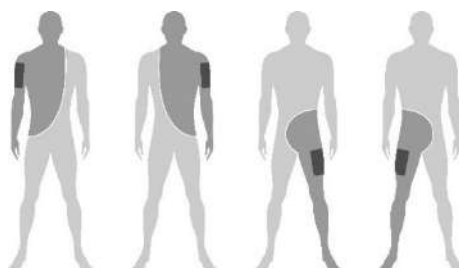
If a plate alarm occurs during the procedure, it is recommended that the adhesive plate and cables are checked and the plate replaced with a new one.

Important Recommendations for Patient Plate Application

For increased patient safety, the use of a bipartite patient plate is recommended, as the SS-501LX/SS-501SX PPM system detects contact quality and alerts the surgeon in the event of detachment.

If a bipartite patient plate is not available, a reusable stainless steel patient plate should be used. In this case, it is recommended to frequently check the contact conditions of the patient plate with the patient, since the equipment will not beep in the event of plate contact failure. The equipment will only sound the alarm if the patient plate cable is broken or disconnected.

- The patient plate, also called electro-neutral, passive, dispersive or return, should be positioned efficiently over the patient's body across its entire surface.
- Position the patient plate in a well-vascularised muscular region. Do not position it over bedsores, scars, bony protrusions (knee, elbow, etc.), metal prostheses, ECG electrodes or cables. Do not position the patient plate where fluids or liquids may leak.
- Position the patient plate as close as possible to the surgical site. Some areas proposed for plate application according to the surgical site can be seen in the following figure.



- Position the ECG electrode or other small grounded contact points as far as possible from the path between the surgical site and the patient plate, to reduce the risk of burns at these points due to current deviations. Never use needle-type ECG electrodes during the electrosurgical procedure. It is recommended to use monitoring systems containing high-frequency current limiting devices.
- Remove all hair from the plate application site. Clean and dry the area.
- If using a reusable stainless steel return plate, an "electrocardiogram" gel may be used because it is a conductive gel. In this case, observe the moisture condition of the gel during the surgical procedure, especially for long surgeries. Upon drying, the gel has a high electrical impedance that may affect the performance of the patient plate.

Warning

Never use ultrasound gel on the plates as it is not conductive.

- If an adhesive plate is used, do not add conductive gel, as the plate already has gel and adhesive.
- Frequently check the condition of the plate cable and that the plate is properly positioned on the patient's body and recheck each time the patient is shifted.
- When using a split or bipartite patient plate, only the PPM LED should be lit up. If the PLC LED is lit up, it indicates plate failure (possible short between plate parts or cable). In this case, stop the procedure immediately and check the plate and its connections.
- The plates should be positioned so that the largest lateral face is facing the surgical site. Follow the plate manufacturer's recommendation to find out the best way to position them.

7. Preparing for Bipolar Surgery

With the equipment already connected to the mains, follow the steps below to prepare the equipment for bipolar surgery.

1. Connect the bipolar footswitch to the BIPOLAR FOOTSWITCH female connector located on the rear panel. To remove the footswitch, simply press the button on the rear panel connector itself, while pulling the male connector back.

Important

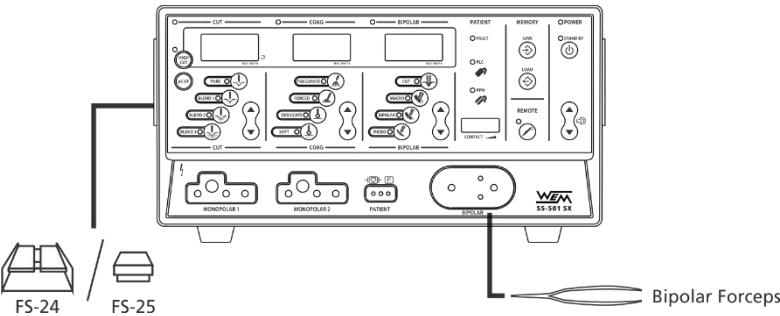
A single or double footswitch can be used for bipolar activation. When the dual footswitch is used, the yellow cutting footswitch activates the Bipolar Cut or Macro Bipolar modes, while the blue coagulation footswitch activates the Bipolar or Micro Bipolar modes.

Important

When using the bipolar dual footswitch, be sure to set the proper cutting and coagulation power, keeping in mind that the activated footswitch switches to the corresponding power and mode. For the same reason, if power adjustment is required, make sure the desired mode is selected before adjusting.

2. Connect the bipolar accessory cable to the BIPOLAR output located on the lower front panel.
3. Select the desired function (BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT or MACRO BIPOLAR) to light up the corresponding LED.
4. Adjust the desired power using the grey bipolar power increase and decrease key.
5. When the footswitch is operated, the bipolar LED should light up on the upper front panel while a low tone is heard. The bipolar display indicates the maximum Bipolar output power in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up, indicating the presence of radio frequency power at the BIPOLAR output.

Connection for Bipolar Surgery



7.1 Bipolar Functions

Bipolar Cut Function

The Bipolar Cut function has high output power and works with the highest voltage of the bipolar modes available on the equipment. The waveform characteristics are suitable for cutting with bipolar accessories, even in saline environments. The Bipolar Cut mode is aided by the EZCut® system, which makes it possible to work with lower average power, as it delivers power at the beginning of the cut as needed by the tissue.

To use the Bipolar Cut function, select the mode to light up the corresponding LED. Press the CUT key on the bipolar section of the front panel. Activation is via the yellow lever on the bipolar footswitch. The BIPOLAR LED on the front panel should light up while a high-pitched tone is heard, indicating the function. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled via the grey key to increase the power (up arrow) or to decrease the power (down arrow), located on the front panel. The bipolar display indicates the maximum Bipolar Cut output power in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the accessory.

Macro Bipolar Function

The Macro Bipolar function has high output power and works with the highest voltage of the bipolar modes available on the equipment. The waveform characteristics are suitable for use in coagulation procedures with high tissue seizure, and also in bipolar cuts in saline environments. The Macro Bipolar mode is aided by the EZCut® system, which makes it possible to work with lower average power, as it delivers power at the beginning of cutting as needed by the tissue.

To use the Macro Bipolar function, select the mode to light up the corresponding LED. Press the MACRO key on the bipolar section of the front panel. Activation is via the yellow lever on the bipolar footswitch. The BIPOLAR LED on the front panel should light up while a high-pitched tone is heard, indicating the function. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled via the grey key to increase the power (up arrow) or to decrease the power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the maximum Macro Bipolar output power in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the accessory.

Bipolar Function

The Bipolar function has intermediate output power and works with median output voltage among the bipolar modes available on the equipment. The waveform characteristics are suitable for use at medium powers in general coagulation procedures. Bipolar mode ideally works with electrodes of medium surface area.

To use the Bipolar function, select the mode to light up the corresponding LED. Press the BIPOLAR key on the bipolar section of the front panel. Activation is via the blue lever on the bipolar footswitch. The BIPOLAR LED on the front panel should light up while a low-pitched

tone is heard, indicating the function. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled via the grey key to increase the power (up arrow) or to decrease the power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the maximum Bipolar output power in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the accessory.

Micro Bipolar Function

The Micro Bipolar function has low output power and works with the lowest voltage of the bipolar modes available on the equipment. The waveform characteristics are suitable for use at low power in delicate coagulation procedures such as microsurgery. Micro Bipolar mode has power adjustment accuracy of 0.5W to provide greater power control.

To use the Micro Bipolar function, select the mode to light up the corresponding LED. Press the MICRO key on the bipolar section of the front panel. Activation is via the blue lever on the bipolar footswitch. The BIPOLAR LED on the front panel should light up while a low-pitched tone is heard, indicating the function. On the SS-501LX/SS-501SX, the power is controlled via the grey key to increase the power (up arrow) or to decrease the power (down arrow), located on the front panel. The display indicates the maximum Micro Bipolar output power in MAX. WATTS. It is important to note that the function indicator LED lights up to indicate the presence of radio frequency power at the tip of the accessory.

7.2 Bipolar Forceps

The forceps cable must be plugged into the BIPOLAR output.

Recommendations for Using Bipolar Forceps

- Always keep the tips of the forceps clean by removing residue from charred tissue.
- Do not activate the generator until the forceps have made contact with the patient.
- Determine the power level sufficient for the surgical procedure in question. The power levels to be used are related to the following factors: coagulation time, size of the forceps and volume of the pinched tissue, among others
- The higher the power level, the shorter the coagulation time. Fine-tipped forceps require lower power levels.
- The larger the volume of pinched tissue, the greater the power required for coagulation.

8. During Surgery

8.1 Power Adjustments

The table shows typical power values for some types of surgery. It is advisable to start surgery with minimum values and increase the power value gradually until the desired effect is obtained.

Each case should be evaluated by the attending doctor. Power adjustment may vary with each patient and according to the surgeon's experience.

The values shown come from experimental data obtained through previously performed surgical procedures.

Power	Surgical procedure
Low power <30 watts	- Dermatology - Laparoscopic sterilisation (bipolar and monopolar) - Neurosurgery (bipolar and monopolar) - Ophthalmic surgery (bipolar and monopolar) - Oral surgery - Plastic surgery - Vasectomies
Medium power Cut: 30 – 100 watts Coag.: 30 – 60 watts	- General surgery - Gynaecological surgery - Head and neck surgery (ENT) - Laparotomy - Orthopaedic surgery (extensive) - Polypectomy - Thoracic surgery (routine) - Vascular surgery (extensive)
High power Cut: > 100 watts Coag.: > 60 watts	- Ablative cancer surgery, mastectomies, etc. (cut: 70 - 140 watts; coag.: 50 - 120 watts) - Thoracotomy (fulguration: 70 - 120 watts) - Transurethral resections (cut: 90 - 140 watts; coag.: 60 - 120 watts, depending on resection loop thickness and technique) - Endometriosis (cut: 90 - 140 watts; coag.: 60 - 120 watts)

8.2 Activating Surgical Accessories

To operate accessories by hand, use the accessory controls specified for this type of use.

To operate accessories by footswitch, the accessories required for this purpose must be used.

To reduce the possibility of burns in other locations that may be caused by RF current leakage, avoid unnecessary and prolonged generator activation.

If a bipolar output is used when a return electrode is applied, the return electrode circuit is automatically disabled to eliminate the possibility of current leakage.

8.3 Shutdown Procedure

Upon completion of the surgical procedure, the device must be shut down before removing the accessories and the return plate from the patient. After being switched off, the device can undergo the standard cleaning procedure (chapter 12).

9. Warnings and Precautions

9.1 During Transport and Storage

During transport (packaged product) prevent vibrations and impacts on the equipment.

Prevent the equipment from being exposed to rain or excessive humidity. The equipment must not be dropped (packaged product). For more information on transport and storage conditions, see section 2.

9.2 During Installation

The use of the SS-501LX/SS-501SX adjacent or on the top of another equipment not indicated in this manual should be avoided as it may result in improper operation. If necessary, this and the other equipment should be observed to verify if they operate normally.

The system intentionally applies RF energy for diagnosis or treatment during activation. Observe other nearby medical equipment during the activation of the system for any adverse electromagnetic effects. Ensure proper separation of electronic medical equipment based on observed reactions.

Do not install the device near a water source such as faucets. Do not install the device in an environment not in compliance with the specifications indicated in subsection 4.1, i.e. in high humidity, intense sunlight, poor ventilation, alkaline or acidic environment, or in an environment with dust, chlorine and sulfuric gas.

Make sure that the device is installed in a safe, stable location, without risk of tipping over, vibration and/or shock.

Make sure that the voltage and frequency of the device is compatible with the local power grid.

Make sure that the mains to which the device will be connected is properly grounded.

For safety reasons, make sure that the device is not connected to the mains during installation.

If the transportation unit has not been purchased, keep the device 10 cm (4 inches) from the wall or other obstacles in order to facilitate disconnecting the plug from the power cord, using the on/off switch and connecting the accessories to the rear panel

9.3 During Use

Do not use this device or any part of it for a purpose for which it was not designed.

Do not modify the device. Any unauthorized modifications to the equipment may pose risks to the patient and the surgical team.

Never attempt to repair the device. If necessary, call the authorized service center.

Always remove the power cord by pulling on the plug and never on the cable.

The device may only be used or operated by a qualified or supervised professional.

9.4 Warnings, Recommendations and Precautions for Surgeries

Inspect all accessories and connections of the SS-501LX/SS-501SX and the electrosurgical unit before starting the surgery. Make sure the accessories are working properly. Improper connection may produce undesirable sparks and leakage currents resulting in neuromuscular stimulation in the patient, accessory malfunction and undesirable surgical effects.

Electrosurgery should be used with caution in patients with pacemakers. The interference produced by the electrosurgical current may lead to improper operation of the device. For more information, consult a cardiologist or pacemaker manufacturer.

The patient plate or neutral electrode should be positioned properly on the patient's body surface and as close as possible to the operating field.

Patients should not be allowed to come into direct contact with grounded metallic objects (surgical table, instrument tables, stands, etc.) during electrosurgery in order to avoid burns related to current variations. In cases where positioning is not possible, care should be taken to ensure patient safety. Using anti-static wrapping is recommended in this case.

Contact between parts of the body may result in burns due to circulation of electrosurgical current between them. They should be separated with gauze or dry compress.

In cases in which a defect or malfunction in the SS-501LX/SS-501SX may result in disruption of surgery, we recommend keeping a spare device with which it can be replaced.

If high-frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously in the same patient, monitoring electrodes should be placed as far as possible from surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. For these situations, monitoring systems containing devices for limiting high-frequency currents are recommended.

Exercise caution when using electrosurgery very close to or in direct contact with metallic objects such as forceps, speculums, clamps, etc. Using electrosurgery under these conditions may cause tissue destruction and unintentional burns.

Always use recommended power levels appropriate for the surgical procedure in question. If the surgeon does not have experience with the power level to be used, it is recommended to start the procedure at a low level and increase it gradually until the desired electrosurgical effect is achieved.

Never increase the power level without making sure that the accessories (handpiece, catheter, plate cable) and their connections are in good condition. If a very large power boost is needed, there may be problems with the cables or their connections. Use the active electrode for the minimum amount of time required to achieve the desired surgical effect in order to reduce the chance of burns.

Cables of surgical electrodes should be positioned to avoid contact with the patient or other conductors. When active electrodes are not in use, they should be put away and kept away from the patient in order to avoid accidental burns.

In surgical procedures in regions of the body with a relatively small sectional area, using bipolar techniques is recommended in order to avoid undesired surgical effects.

Sparks and heat generation associated with electrosurgery act as an ignition source for flammable materials such as:

- Flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen if used in surgical operations in the thorax or head, unless such agents are evacuated by aspiration.
- Flammable solutions that may accumulate under the patient or in dents or cavities in the body such as the navel or vagina. All fluid accumulated in these areas must be removed before using the device.
- Endogenous gases.
- Hydrophilic cotton or oxygen-saturated gasses.
- Flammable substances such as alcohol-based dyes used in the preparation of the patient.
- Natural flammable gases that may accumulate in cavities such as intestines.
- Adhesive products with flammable solvents.

Whenever possible, use non-flammable agents for cleaning and disinfection. Otherwise, allow flammable products to evaporate before using high frequency surgery.

When connected to the mains, this device delivers dangerous voltage levels and should only be used by qualified personnel.

Use with caution close to delicate tissues such as intestines, bladder, ureter and large vessels.

If necessary, it is recommended to aspirate the smoke produced during these surgical procedures to provide the surgeon and their team with better visibility of the surgical field and to raise the safety level against contamination.

9.5 Precautions for Endoscopic and Laparoscopic Surgeries

Inadvertently activating the unit or moving the activated electrode outside the field of view may result in harm to the patient.

The tip of the electrode may remain hot enough to cause burns after the electrosurgical current is deactivated.

Burns caused by electrical currents transported through conductive objects (such as cannulas and stethoscopes) may occur on the patient or the surgeon. Electrical current may be generated in conductive objects through direct contact with active electrodes or by active instruments (electrode or cable) being in close proximity to the conductive object. Consider that in endoscopic surgery, the endoscope can be a potential pathway for the leakage current.

Make sure that the endoscopic devices used are of type CF applied part and their insulation is sufficient to withstand the maximum output voltage in the operating mode used (according to IEC 60601-2-2 and IEC 60601-2-18). The use of equipment that does not meet these specifications may allow leakage currents that can cause burns to the surgeon.

Do not use hybrid trocars that have a non-conductive locking anchor placed over a conductive layer. Use fully metal or fully plastic systems for the operating channel. At no point should electric power pass through hybrid systems. Capacitive RF current coupling may cause unintended burns.

Using laparoscopic instruments with metal cannulas poses a risk of burns in the abdominal wall due to direct contact with the electrode or capacitive coupling of the RF current. This is most likely to occur in instances where the energy platform is activated for extended periods at high power levels inducing high current levels in the cannula.

Make sure that the insulation of reusable and single-use laparoscopic instrumentation is intact and not compromised. Compromised insulation may lead to inadvertent metal-to-metal sparking as well as undesirable neuromuscular stimulation and/or sparking to adjacent tissues.

Do not activate electrodes while in contact with other instruments as this may cause unintended tissue damage.

Do not activate the electrosurgical unit in an open circuit condition (without return electrode). To reduce the chances of unintended burns, activate the electrosurgical unit only when the active electrode is near or touching the target tissue.

Use the lowest power setting that achieves the desired surgical effect and use a low voltage waveform to lessen the potential for creating capacitive currents.

Certain devices or accessories can present risks at low power settings. For example, in argon beam coagulation, the risk of gas embolism will increase if there is insufficient high-frequency energy that produces a fast and impermeable eschar in the target tissue.

Insufflation of gases in laparoscopic or endoscopic surgery can result in gas embolism.

Insert and remove active electrodes carefully from cannulas to avoid possible damage to the devices and/or injury to the patient. The external surface of any endotherapy part or accessory to be inserted into the patient should be checked regularly to ensure that there are no sharp edges, rough surfaces or other unintended protrusions that could harm the patient. Also check the integrity of these accessories, if possible, with a magnifying glass.

9.6 Precautions for Accessories

Before each use, make sure the electrode cables (handpiece, catheter, plate, etc.) are in good condition, checking insulation (dryness, fraying or other flaws), damage to the cables and breakages in the connectors. If necessary, replace them to prevent posing a safety risk to the patient and the operators.

Adhesive plates should be discarded after each use as instructed by the manufacturer.

Accessories listed in this manual are approved and certified for use (see subsection 3.5). In case of doubt, please contact the Authorized Service Center (see Preface for contact methods).

Do not wrap the cables of the patient plate or the accessories around metal objects. Doing so may induce potentially dangerous currents in these objects that may cause shocks and burns to the patient or the surgical team.

Do not connect wet or damp accessories to SS-501LX/SS-501SX. This may cause risk of electric shock.

In a situation where the equipment is being used as indicated in this manual, a drop in performance or failure during operation of the device may indicate possible misapplication of the patient plate (neutral electrode) or poor contact between connections (see subsection 11.1).

10. Device Performance Regarding Essential Requirements for Safety and Efficacy of Medical Equipment and Potential Undesirable Side Effects

10.1 Clinical Indication and Purpose of the Device

Indication	Resection, cutting and Coagulation of tissues and organs
Purpose	Cutting and coagulation of biological tissues in various surgical procedures.

10.2 Undesirable Side or Collateral Effects and Contraindications

The device does not cause any undesirable side or collateral effects if all recommendations in this User Manual are followed. There are no contraindications for this device. The device may only be used or operated by a qualified or supervised professional.

10.3 Safety and Efficacy of the Device

The device complies with the safety standards for medical electrical equipment in accordance with NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 and NBR IEC 60601-1-2, and can be used effectively provided that the recommendations set forth in this manual are followed.

The essential performance requirements of the SS-501LX/SS-501SX consist of maintaining basic safety as defined in IEC 60601-2-2. There are no clinical functions not related to basic safety that are identified as essential performance.

11. Corrective and Preventive Maintenance

Atenção

Risco de Choque Elétrico. Antes de efetuar a manutenção do equipamento, desconecte o cabo de força da tomada para isolar completamente o gerador e coagulador da rede elétrica.

11.1 Manutenção Corretiva

During the warranty period, corrective maintenance must be performed by the factory or any authorised repair shop, under penalty of loss of warranty. Upon written request, WEM will be able to provide the electrical schematics and technical information necessary for maintenance.

Atenção

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

PROBLEMA	POSSÍVEL SOLUÇÃO
Device won't turn on	• Make sure the power cord is connected to the mains supply • Make sure the electrical outlet has power • Make sure the power cord is not frayed • Make sure the switch is not damaged • Check if the fuses on the rear panel are burnt out. If so, replace them with the device turned off
Device blows the fuse	• Make sure the fuse current is compatible with the levels indicated • Make sure that the wiring or any contact in connections is not shorted
Equipment has no power output	• Check that the footswitch cable is properly connected to the equipment • Check that the accessory is properly connected to the MONOPOLAR 1, MONOPOLAR 2 or BIPOLAR output • Certifique-se de que o acessório esteja em boas condições • Verifique se o gerador está fora da condição Stand-by, ou se a potência do mesmo está ajustada • Check that activation is being done through the footswitch corresponding to the accessory used
Electrosurgical plate failure alarm activated	• Make sure the plate's cable is properly connected to the plate and the electrosurgical unit • If in doubt, replace the plate's cable with another undamaged cable
Monopolar or bipolar accessory does not work	• Check that the accessory cable is properly connected to the accessory and the electrosurgical generator • If in doubt, replace the accessory or cable with another that has been proven to have no defect
Neuromuscular Stimulation	• Check all accessory connections and make sure there is no poor contact • Lower power levels reduce neuromuscular stimulation • Fulguration tends to produce more stimulation than cutting due to higher levels of voltage involved. Desiccation should not lead to neuromuscular stimulation as there is no sparking involved
Interference with cardiac monitor	• Make sure the ground wire of the device's power cord is not disrupted • Make sure the equipotential grounding terminals of the devices are interconnected. • Make sure the chassis-ground connection of the generator and monitor is not disrupted • Make sure the grounding circuit of the operating room's electrical wiring is adequate • Check the cable connections of the plate and accessories. Metal-to-metal sparking due to poor contact in the connections may cause interference • Fulguration tends to create a higher level of interference than cutting. Lower power levels lead to less interference
Interference with Pacemaker	• Check the cable connections of the plate and accessories. Metal-to-metal sparking due to poor contact in the connections may cause interference • When using monopolar accessories, place the plate as close to the surgical site as possible, and make sure that the path taken by the current is as far away from the cardiac muscle as possible • Give preference to using bipolar accessories

If the problem is not resolved by the above-mentioned solutions, ask the Authorized Service Center (see Preface for contact methods) or refer to the List of Authorized Service Centers provided with the device.

Electrical-Electronic Schematics, Parts List and Technical Information

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. can provide electronic schematics, parts lists or other necessary information, provided that the user needs them for technical maintenance of the equipment and upon mutual agreement between the parties.

11.2 Preventive Maintenance

Preventive maintenance is recommended every 6 months. Preventive maintenance should be performed by an Authorised Service Centre.

Check daily

- if there is oxidation on the cables used with the device
- if any unusual odors are present when the device is on
- that there is no physical damage to the equipment casing

Check weekly

- that the power source (electrical outlet) is in good condition

12. Additional Reuse Procedures

12.1 Cleaning and Disinfection of the Device

Warning

Risk of Electric Shock. Before cleaning, unplug the power cord from the outlet to completely isolate the generator from the electrical grid.

For external cleaning, use a sponge, neutral detergent and warm water or solution with detergent, water and alcohol 70. Clean the device by scrubbing the entire surface. Make sure no liquid enters into the device. If liquid penetrates the device, do not switch it on and immediately call the Authorized Service Center.

Remove detergent or solution using a damp cloth. Dry with paper towels.

Apply disinfectant in accordance with the manufacturer's instructions.

Do not use abrasive materials or steel wool for cleaning. Do not use organic solvents or detergents containing solvents such as ether, stain removers, petrol etc. Do not use spray aerosol or applicators.

Do not apply force during cleaning, especially near buttons and parts susceptible to mechanical damage.

12.2 Storage

Keep in a place protected from rain or excessive humidity. It is recommend unplugging the device from the mains supply when the equipment will not be used for an extended period of time

13. Additional Procedures Before Using the Device

Even on first use, the equipment should be cleaned, following the same additional procedures for reuse as described in the above chapter of this User Manual.

14. Precautions in Case of Change in Equipment Operation

If the device exhibits abnormal heating or makes noises, check if the problem is related to any of the items listed in subsection 11.1- Manutenção Corretiva immediately stop using the equipment. If the problem cannot be resolved, consult the Authorized Service Center.

In this case, turn off the device, unplug the power cord, and check with the Authorized Service Center (see Preface for contact methods)

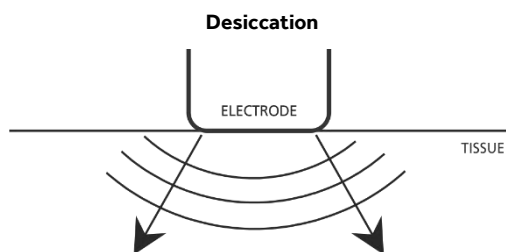
15. Physical Principle and Fundamentals of Equipment Technology

Electrosurgery is the use of radio frequency (RF) electric current to cut tissue or coagulate. Low frequency electrical currents (below 100,000 Hz) may cause neuromuscular stimulation, which could electrocute the patient or cause a sensation of shock.

There are electric scalpels that work at frequencies of up to 4,000,000 Hz (4 MHz), but it is very difficult to maintain these high frequency currents within the wires due to the action of parasitic capacitances and inductances. Valve scalpels usually work at frequencies close to 4 MHz. Modern transistor equipment works at lower frequencies. The SS-501LX/SS-501SX works at frequencies up to 390,000 Hz (390 KHz), which is a compromise between these two extremes. There are basically three surgical effects that can be obtained through electrosurgery: desiccation or cauterisation, electrosurgical cutting and fulguration.

15.1 Desiccation

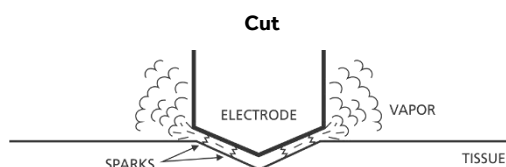
Of the three surgical effects, desiccation is technically the simplest because any cut or coagulation waveform can be used, requiring only low power levels. It consists of coagulation without sparking. Electric current passes through the tissue, causing it to warm up and thus slowly withdrawing the water contained in it. Since desiccation should be performed with the active electrode in good electrical contact with the tissue, it is important for the electrode to be kept clean of dry or charred tissue. It can be performed using monopolar or bipolar outputs (except Bipolar Cut mode), as Bipolar and Micro Bipolar outputs are optimised for desiccation and do not produce cutting or fulguration. Even at high power levels, there is little tendency to cut or fulgurate when using bipolar output (except for Macro Bipolar or Bipolar Cut modes). The monopolar output is designed, in principle, for cutting and fulguration. When it is used for desiccation, low power levels should be used for a minimal cutting or coagulation effect. Desiccation with the SS-501LX/SS-501SX can be done with the DESICCATE or SOFT waveforms. The exact power level depends on the area of the active electrode, because the larger the contact area, the more current will be required to produce the same current density. Coagulation using bipolar forceps is a practical example of desiccation. Desiccation also occurs when the surgeon uses monopolar haemostatic forceps to pinch a vessel and stop bleeding. Waveforms are only important in cutting and fulguration, as we will see below.



- Low power coagulation without sparking
- Electrode in good contact with tissue
- Deep radially spread coagulation
- Relatively soft skins with a light brown colour
- Typical current = 0.5 A RMS

15.2 Electrosurgical Cutting

This consists of heating the tissue cells so quickly that they explode due to internally produced steam. This process is also known as cellular vaporization. The heat generated is dissipated by the steam, and there is therefore no conduction to the adjacent cells. When the electrode is displaced and comes into contact with new tissue cells they explode, producing the incision. It is important to remember that electrosurgical cutting is achieved by sparking through the tissue. The SS-501LX/SS-501SX cut waveform is a continuous sinusoid at the scalpel working frequency (390 kHz).

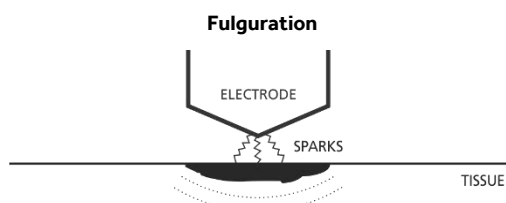


- Electrode separated from fabric by thin layer of steam
- Short, intense sparks vaporise cells
- Small haemostasis
- Typical current = 0.1 A RMS

15.3 Fulguration

This consists of generating electrode sparking for tissue with minimal cutting effect. Fulguration allows the coagulation of major bleeds. The coagulation output of the SS-501LX/SS-501SX is optimised to produce fulguration. The coagulation waveform consists of short radio frequency sinusoidal packets. The sinusoidal frequency is 250 KHz and packets occur at a frequency of approximately 30 KHz (30,000 times per second). The most important feature of the fulguration waveform is the pause between each packet.

A good fulguration waveform can spark on the tissue with an insignificant cutting effect because long sparks disperse more heat and the heating effect is intermittent. The water temperature inside the cells does not rise high enough to cause explosion from the steam generated. In this way, the cells are slowly dehydrated without producing an incision. The high voltage peaks in the coagulation waveform can circulate the current through very high resistances. In this way it is possible to fulgurate for a long time, even after the water has been completely eliminated from the fabric, and actually carbonise it. Interestingly, the term coagulation is used to indicate both desiccation and fulguration. The main difference between fulguration and desiccation is that the former always produces necrosis, according to the current density used. Fulguration is always more efficient in producing necrosis and generally requires only one fifth of the current required for desiccation.



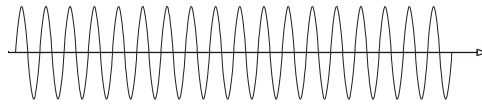
- Electrode away from tissue
- Long sparks produce the first superficial coagulation, evolving into deeper necrosis as the fulguration continues
- Hard and black skin
- Fulguration is used to coagulate major bleeding
- Typical current = 0.1 A RMS

15.4 Blend

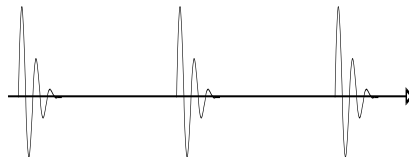
As with fulguration, the Blend waveform consists of sinusoidal packets. The difference is that these packets have a longer duration. The Blend waveform produces a haemostatic cut, that is, the walls of the incision are very fulgurated, depending on the size and diameter of the electrode. The thinner the electrode, the smoother the cut (less fulgurated).

The SS-501LX/SS-501SX has 3 Blend levels. Blend 1 has minimal haemostatic effect, Blend 2 has moderate haemostatic effect and Blend 3 has maximum haemostatic effect.

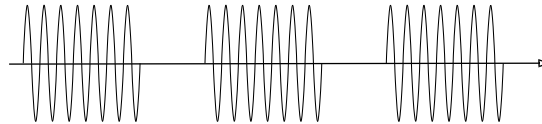
Cut waveform



Coagulation waveform



Blend waveform



16. Electromagnetic Compatibility

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The equipment's user must ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Group 1	The SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator is suitable for use in all non-residential establishments and those directly connected to the public low-voltage power distribution network that supplies buildings for home use.
RF Emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Class A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Compliant	
NOTE: CISPR 11 Classe A – The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment may not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user may need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.		

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The equipment's user must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	Test Level under ABNT NBR IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidelines
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV; ±4 KV; ±8KV; ±15KV by air	±8 KV contact ±2 KV; ±4 KV; ±8KV; ±15KV by air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 KV / 100 KHz on AC power lines ±1 KV / 100 KHz on input/output lines	±2 KV / 100 KHz on AC power lines ±1 KV / 100 KHz on input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 KV; ±1 KV differential mode ±0.5 KV; ±1KV; ±2 KV common mode	±0.5 KV; ±1 KV differential mode ±0.5 KV; ±1KV; ±2 KV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment requires continued operation during power outages, it is recommended that the equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE 1: U _T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio NOTE 2: Interruptions or variations in utility voltage may lead to equipment shutdown. When the normal power condition is restored, the equipment will automatically restart and perform the Self Test, which may result in an error if activation has been maintained during a power outage. This is a safe condition, and to enable use it must be deactivated and the equipment must be turned off and on again.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The equipment's user must ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Test Level under ABNT NBR IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic Environment: Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM – 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM – 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to ensure normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the equipment.
- c. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and the SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator

The SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator is intended for use in an electromagnetic environment where radiated RF disturbances are controlled. The user of the equipment can help to prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment as recommended in the table below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz	80MHz até 800MHz	150KHz to 80MHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

- b. For frequencies listed in the following table, use a separation distance of 0.3 m.

Continued on the following page

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and the SS-501LX/SS-501SX Microprocessed Eletrosurgical Generator			
Frequency Ranges and Test Condition on Transmitter Bands			
Bands (MHz)	Test Frequencies (MHz)	Modulation	Declared Compliance Level V/m
380 – 390	385	Pulse ^a – 18 Hz	27
430 – 470	450	FM ± 5 kHz Deviation - 1 KHz Sinusoid	28
704 – 787	710, 745, 780	Pulse ^a – 217 Hz	9
800 – 960	810, 870, 930	Pulse ^a – 18 Hz	28
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulse ^a – 217 Hz	28
2400 – 2570	2450	Pulse ^a – 217 Hz	28
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulse ^a – 217 Hz	9

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 Hz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

b. Pulse Modulation is defined as a square wave input with a 50% duty cycle at the listed frequency.

NOTE 1: The minimum dwell time during test is 7 s.

NOTE 2: A minimum separation distance of 0.3 meters should be maintained between any device transmitting in this band and SS-501LX/SS-501SX. This includes devices such as cell phones, PDAs, Wireless LANs, RFID and Bluetooth™.

17. Sensitivity to Foreseeable Environmental Conditions under Normal Usage Scenarios

The SS-501LX/SS-501SX Microprocessor Eletrosurgical Generator is designed not to be sensitive to interference such as magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharges and pressure or pressure variation, provided that the equipment is installed, kept clean, maintained, transported and operated in accordance with the instructions contained in this User Manual.

18. Precautions in Case of Disposal of Equipment and Accessories

The following risks are associated with the disposal of equipment and accessories at the end of their useful life:

- Contamination
- Improper use or use past useful life may cause malfunction of the equipment and its accessories

Malfunction of the equipment and/or accessories may cause injury or burns to the user or patient.

In order to minimize the aforementioned risks, the following measures should be taken:

a. Device

At the end of its useful life, the device must be disposed of at an appropriate location (in accordance with local legislation in force).

b. Accessories

After use, disposable and reusable accessories must be disposed of and discarded at an appropriate place, such as hospital waste, properly identified and removed by accredited entities for collection.

- **Disposable Items**
Disposable handpieces, disposable patient plates, disposable electrodes.
- **Reusable Items**
Reusable handpieces, reusable patient plates, reusable electrodes.

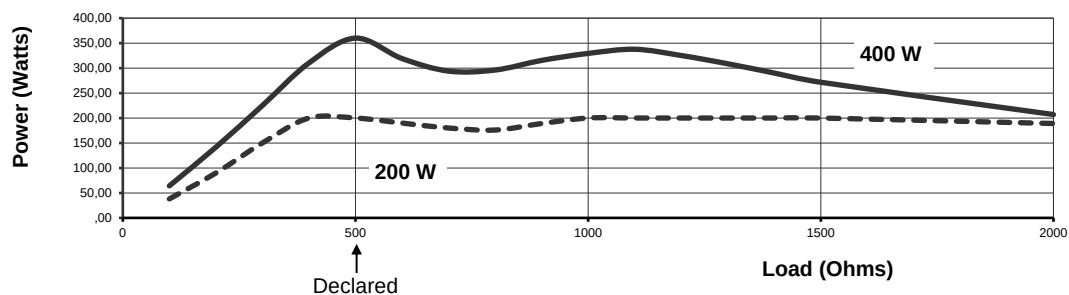


Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste. Use separate collection facilities.

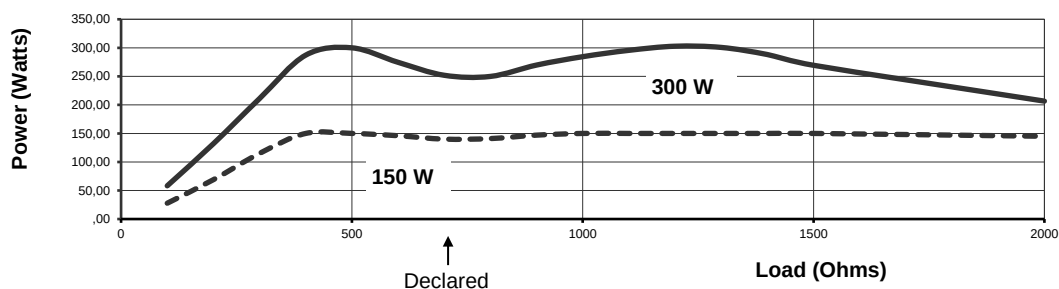
Electrical appliances that are incorrectly disposed in dumps or landfills can leach dangerous substances causing contamination of soil and groundwater, and damaging the environment.

Contact your local government, or point of sale for information regarding the collection of waste electrical appliances.

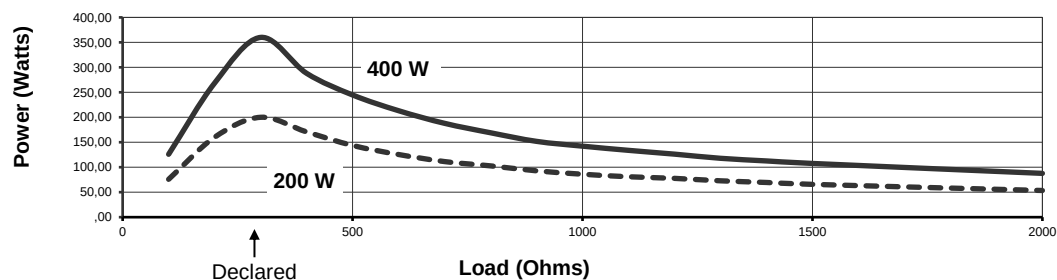
19. Power Curves



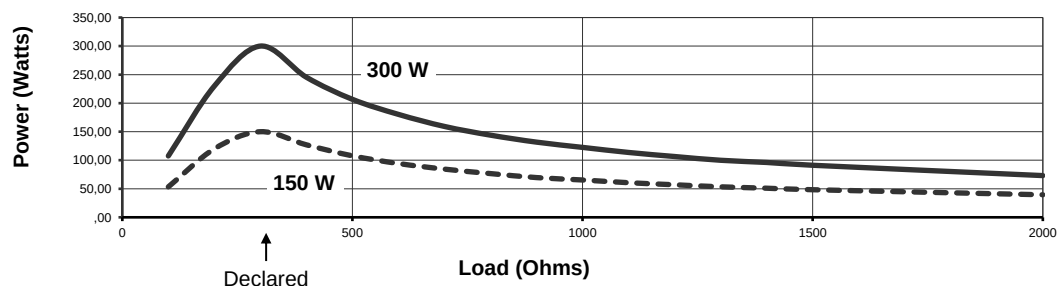
SS-501SX: Pure Cut (with HIGH CUT) as a function of load



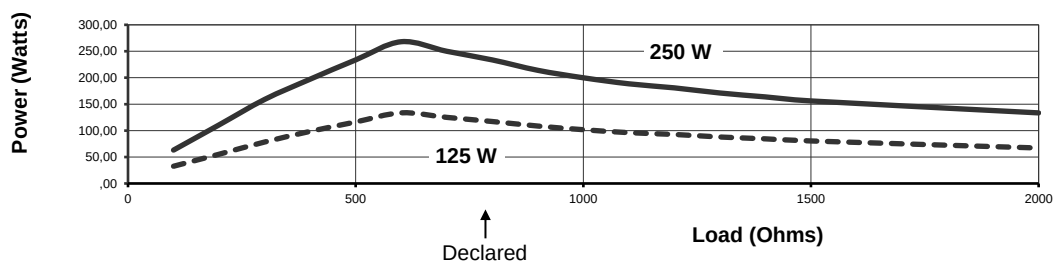
SS-501LX: Pure Cut (with HIGH CUT) as a function of load



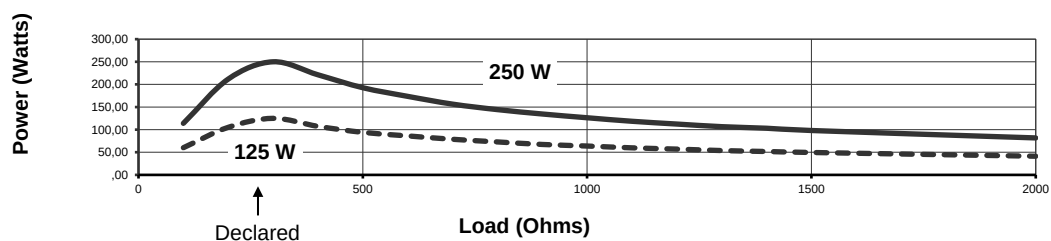
SS-501SX: Pure Cut (without HIGH CUT) as a function of load



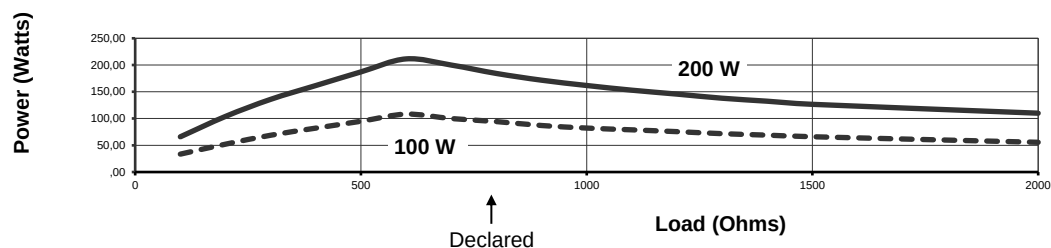
SS-501LX: Pure Cut (without HIGH CUT) as a function of load



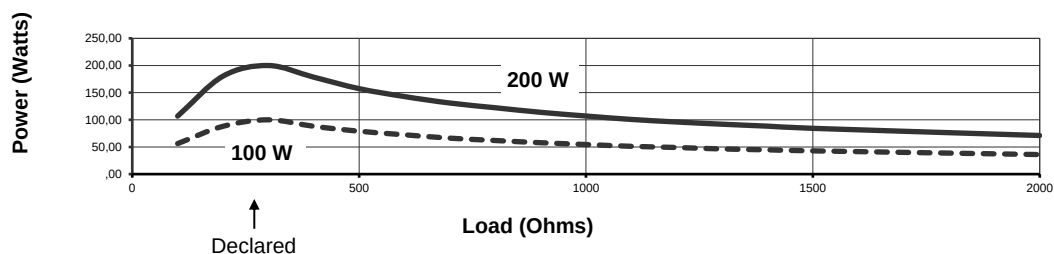
SS-501LX/SS-501SX: Blend 1 (with HIGH CUT) as a function of load



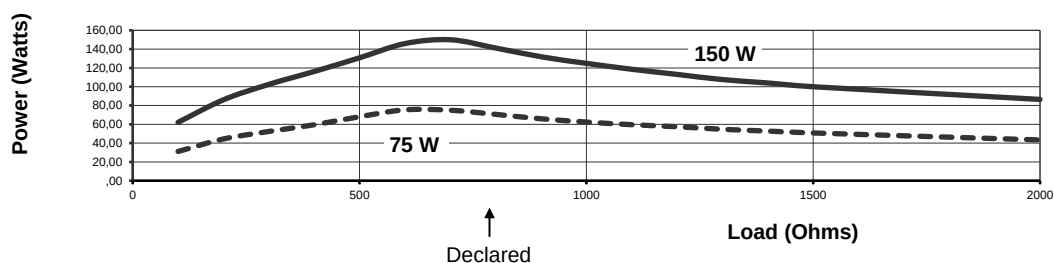
SS-501LX/SS-501SX: Blend 1 (without HIGH CUT) as a function of load



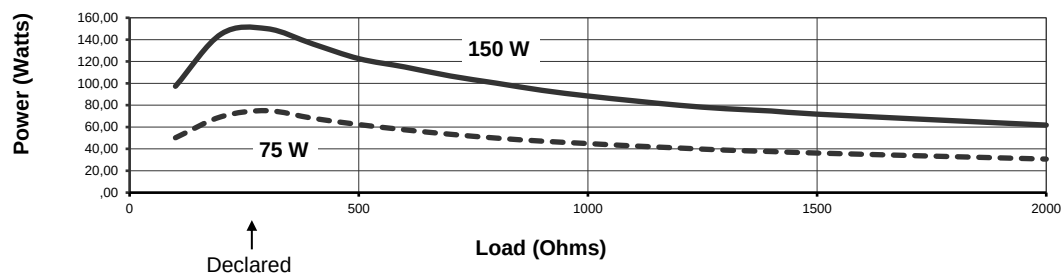
SS-501LX/SS-501SX: Blend 2 (with HIGH CUT) as a function of load



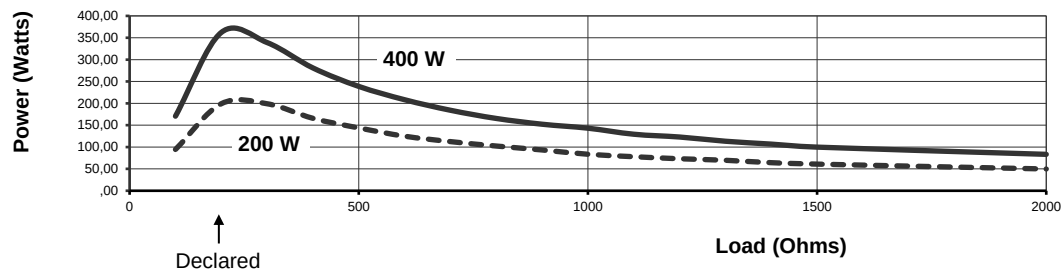
SS-501LX/SS-501SX: Blend 2 (without HIGH CUT) as a function of load



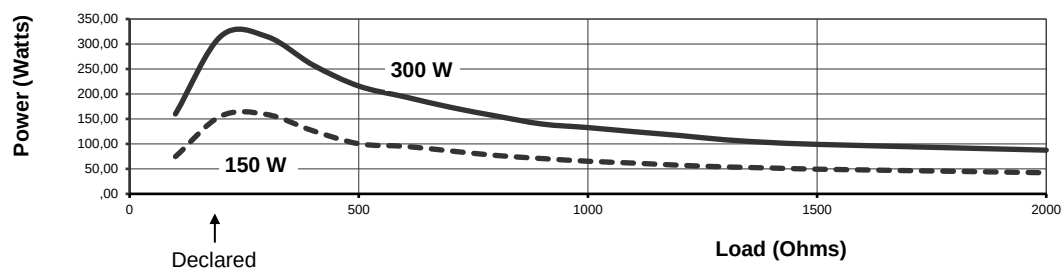
SS-501LX/SS-501SX: Blend 3 (with HIGH CUT) as a function of load



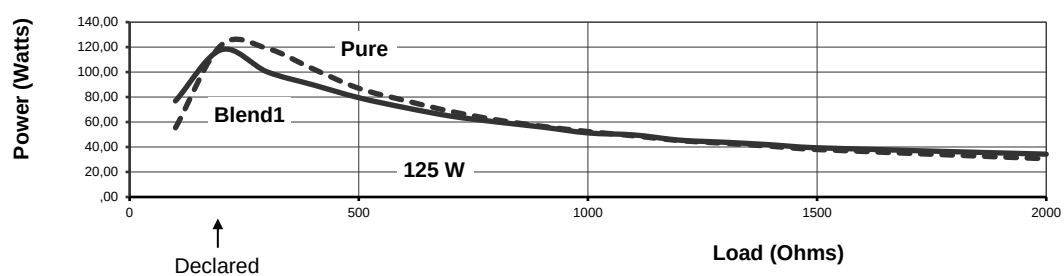
SS-501LX/SS-501SX: Blend 3 (without HIGH CUT) as a function of load



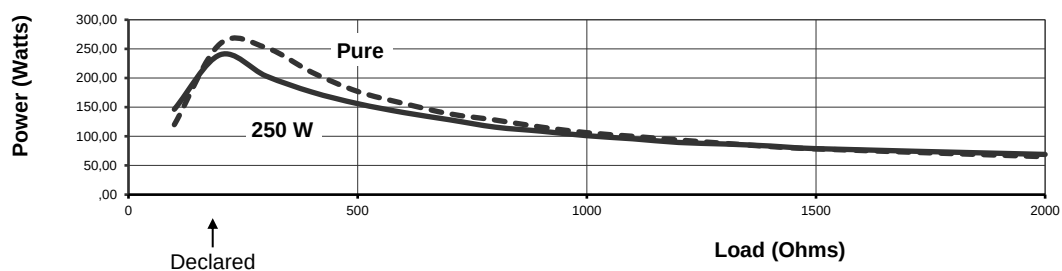
SS-501SX: eCUT as a function of load



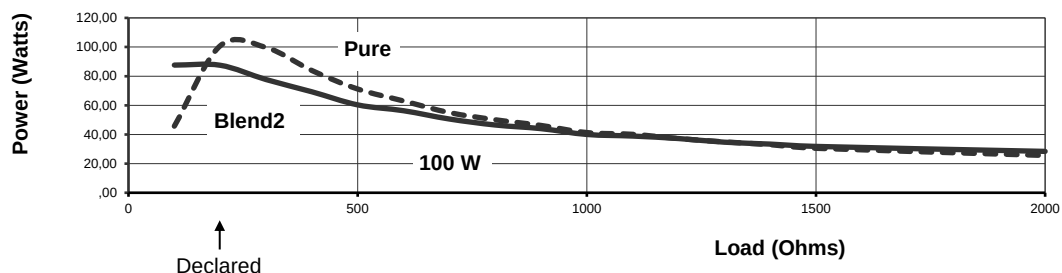
SS-501LX: eCUT as a function of load



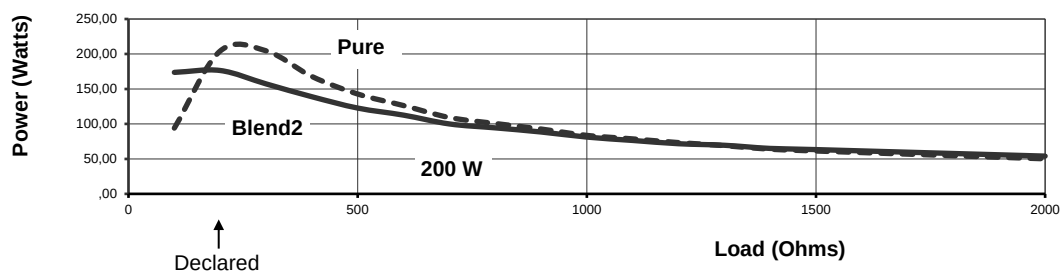
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 (50% of scale) as a function of load



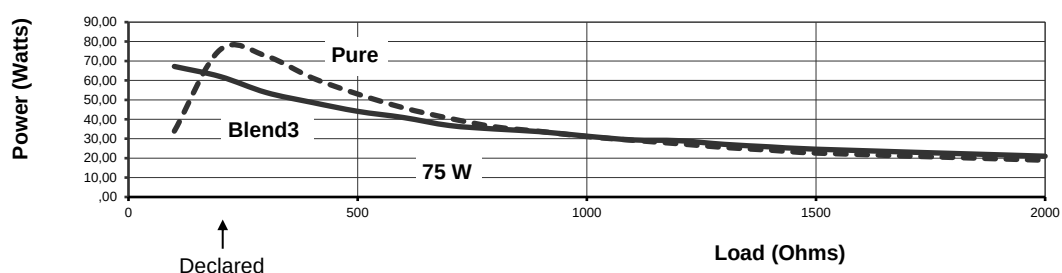
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 (100% of scale) as a function of load



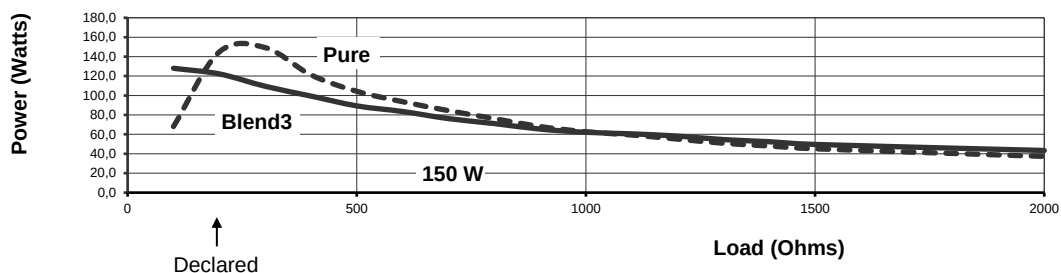
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 (50% of scale) as a function of load



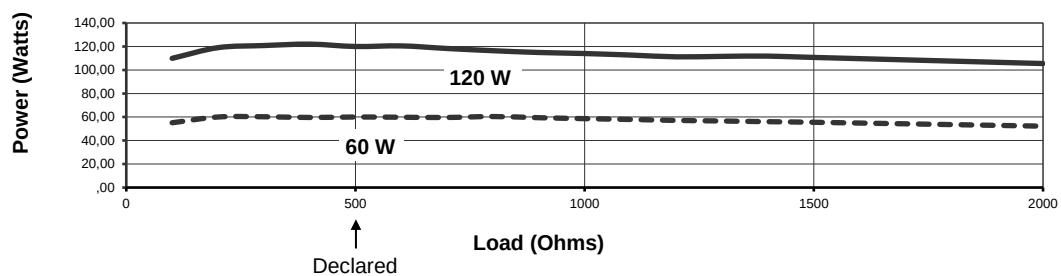
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 (100% of scale) as a function of load



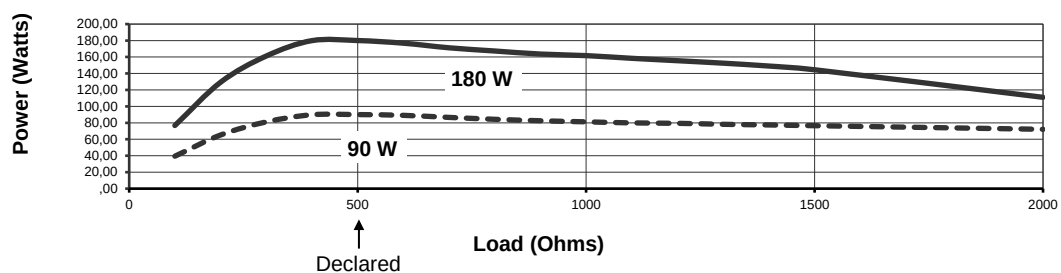
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 (50% of scale) as a function of load



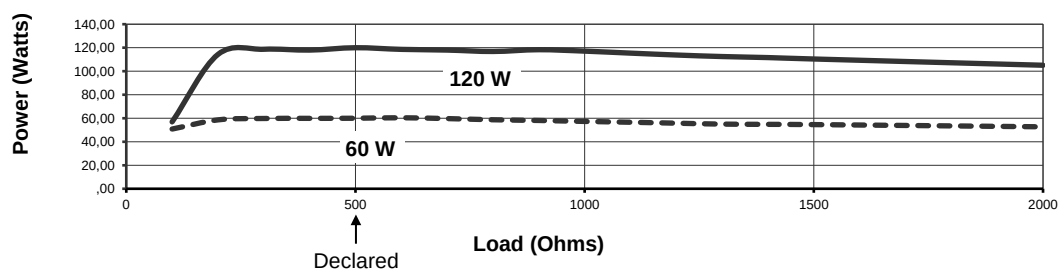
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 (100% of scale) as a function of load



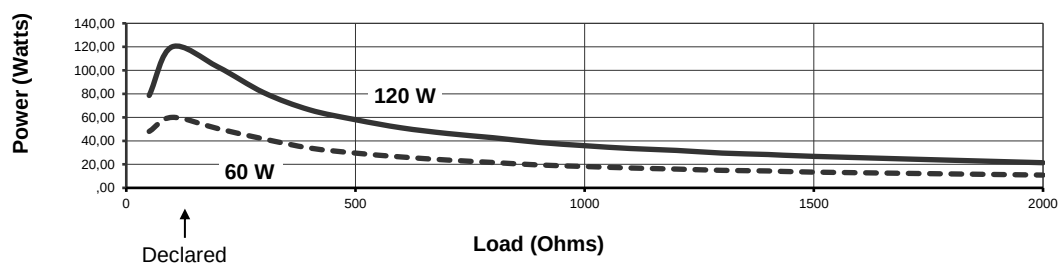
Fulgurate (Spray) as a function of load



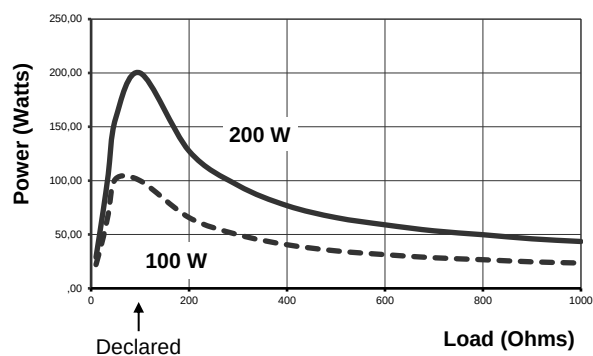
SS-501LX/SS-501SX: Desiccate (Contact) as a function of load



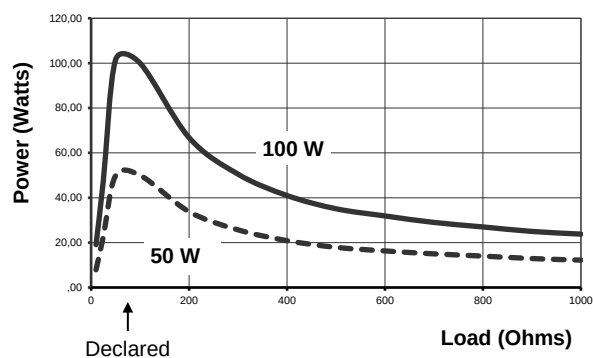
SS-501LX/SS-501SX: Forced as a function of load



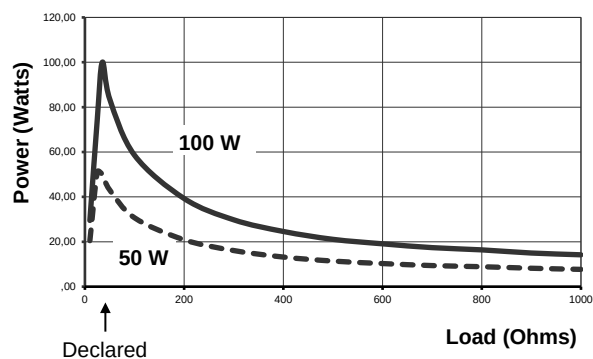
SS-501LX/SS-501SX: Soft as a function of Load



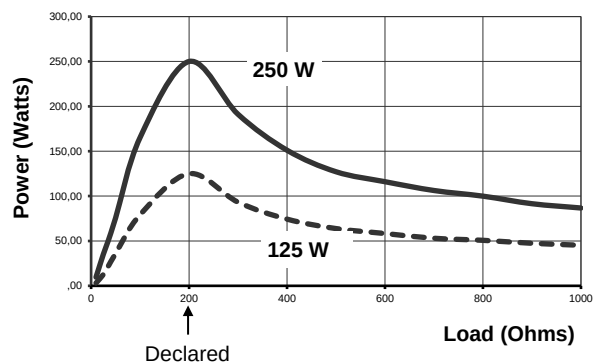
SS-501SX: Bipolar as a function of load



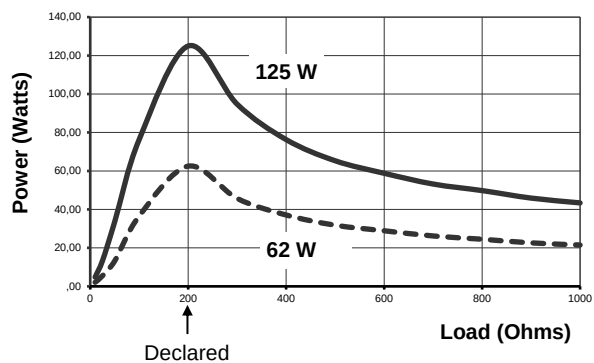
SS-501LX: Bipolar as a function of load



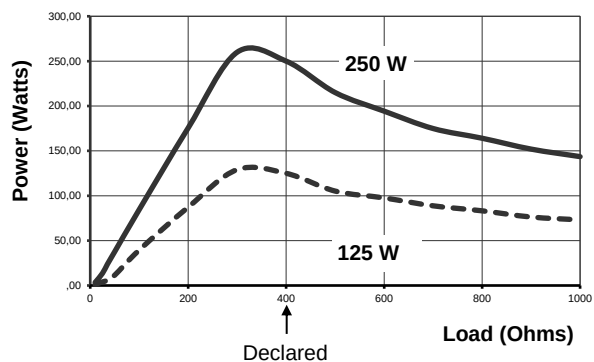
SS-501LX/SS-501SX: Micro Bipolar as a function of load



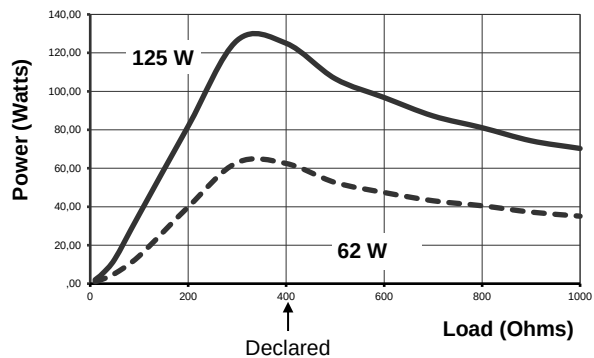
SS-501SX: Macro Bipolar as a function of load



SS-501LX: Macro Bipolar as a function of load

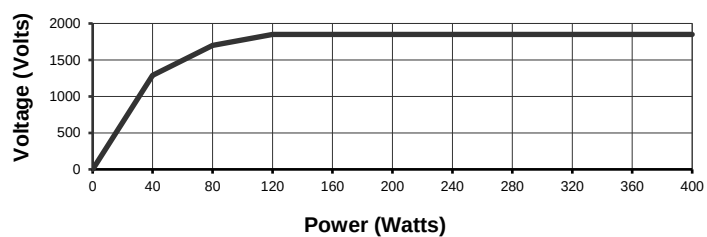


SS-501SX: Bipolar Cut as a function of load

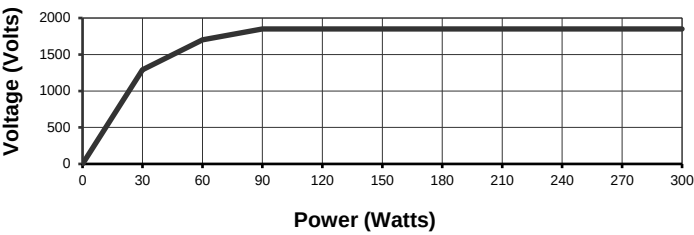


SS-501LX: Bipolar Cut as a function of load

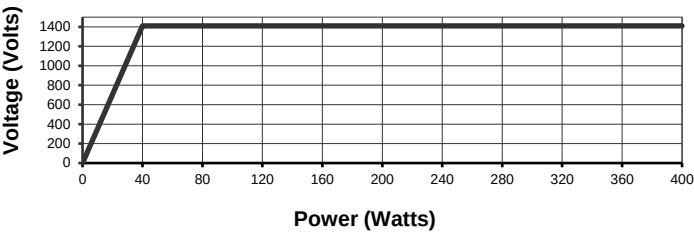
20. Maximum Open Circuit Peak Voltage



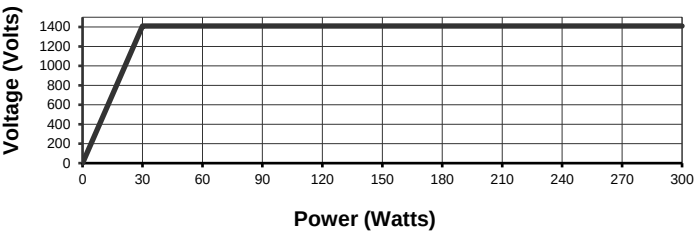
SS-501SX: Pure Cut maximum open circuit voltage (with HIGH CUT)



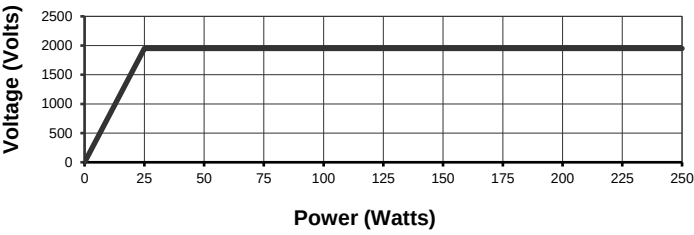
SS-501LX: Pure Cut maximum open circuit voltage (with HIGH CUT)



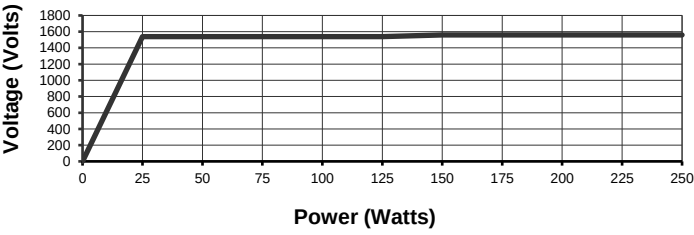
SS-501SX: Pure Cut maximum open circuit voltage (without HIGH CUT)



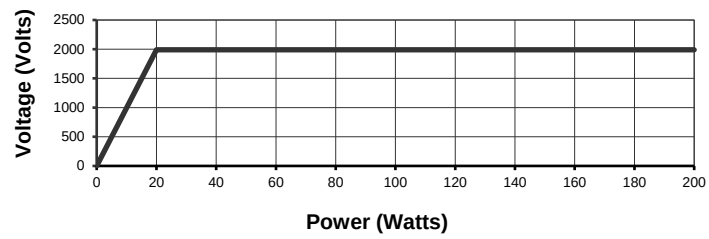
SS-501LX: Pure Cut maximum open circuit voltage (without HIGH CUT)



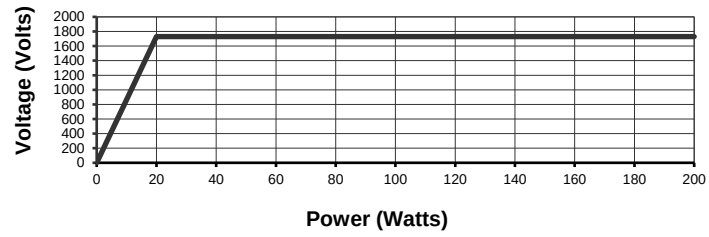
SS-501LX/SS-501SX: Blend 1 maximum open circuit voltage (with HIGH CUT)



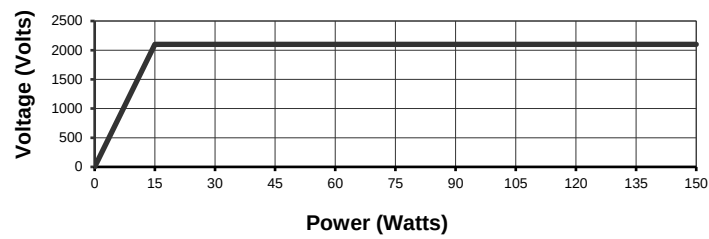
SS-501LX/SS-501SX: Blend 1 maximum open circuit voltage (without HIGH CUT)



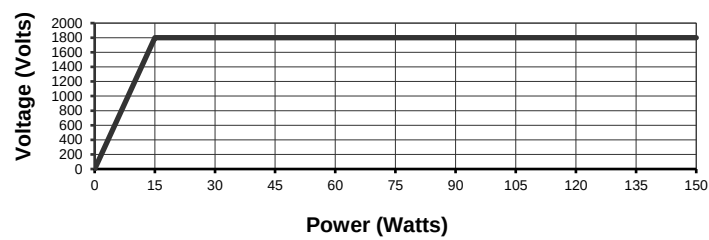
SS-501LX/SS-501SX: Blend 2 maximum open circuit voltage (with HIGH CUT)



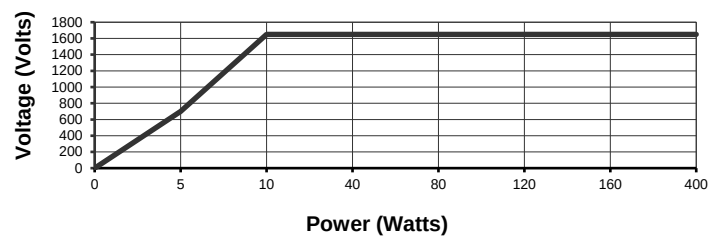
SS-501LX/SS-501SX: Blend 2 maximum open circuit voltage (without HIGH CUT)



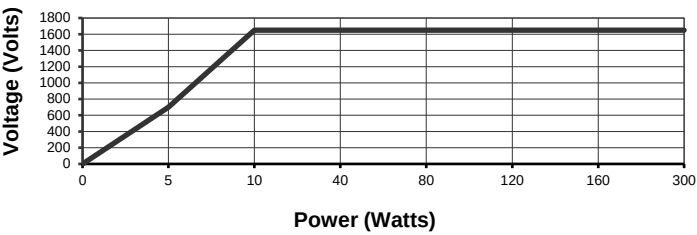
SS-501LX/SS-501SX: Blend 3 maximum open circuit voltage (with HIGH CUT)



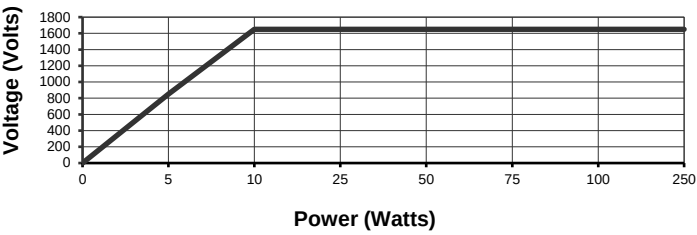
SS-501LX/SS-501SX: Blend 3 maximum open circuit voltage (without HIGH CUT)



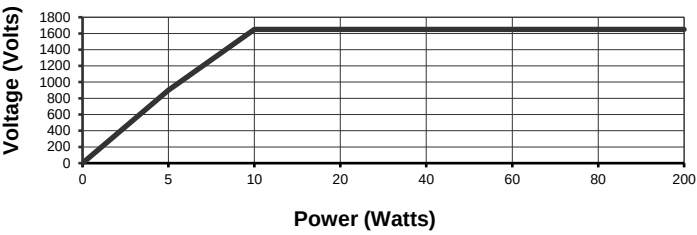
SS-501SX: eCUT maximum open circuit voltage



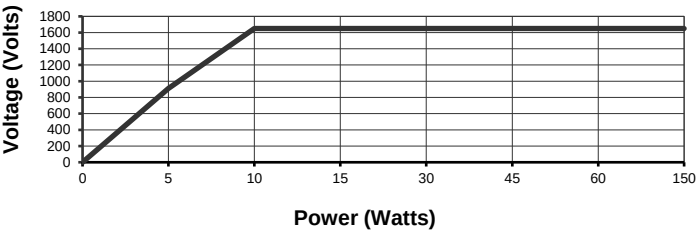
SS-501LX: eCUT maximum open circuit voltage



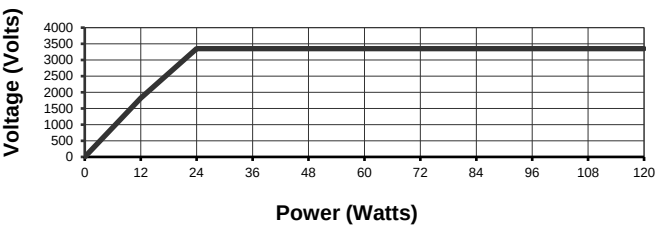
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 maximum open circuit voltage



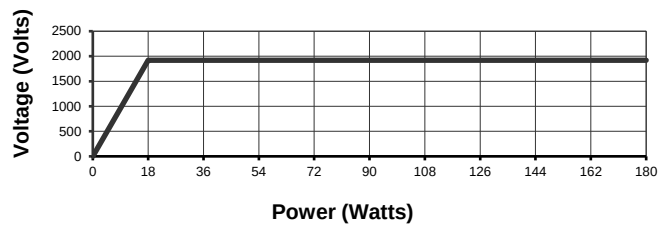
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 maximum open circuit voltage



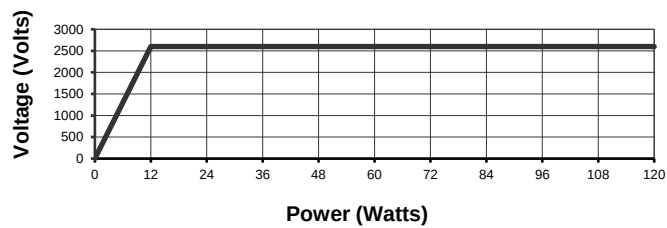
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 maximum open circuit voltage



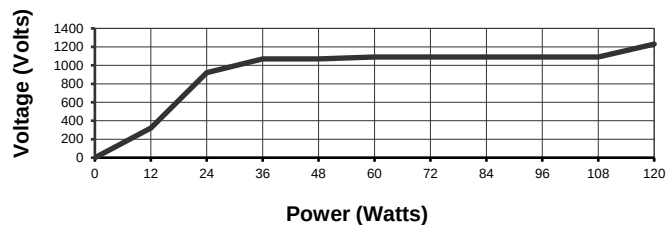
SS-501LX/SS-501SX: Fulgurate (Spray) maximum open circuit voltage



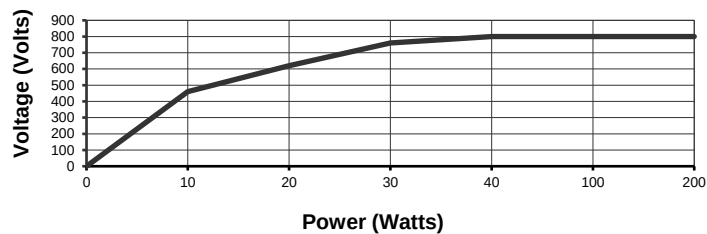
SS-501LX/SS-501SX: Desiccate (Contact) maximum open circuit voltage



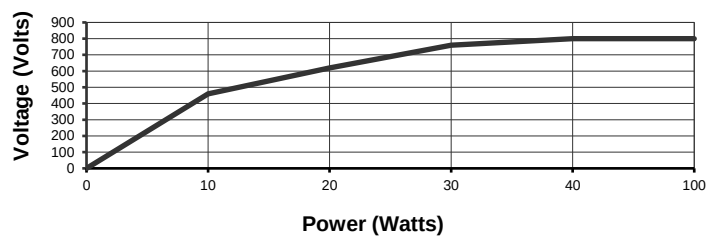
SS-501LX/SS-501SX: Forced maximum open circuit voltage



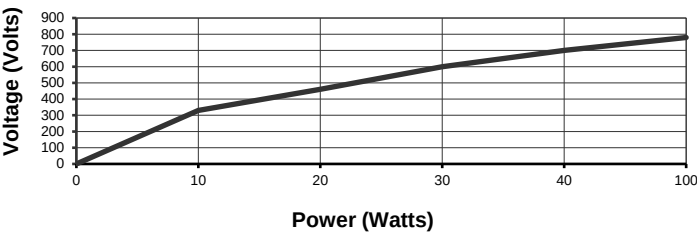
SS-501LX/SS-501SX: Soft maximum open circuit voltage



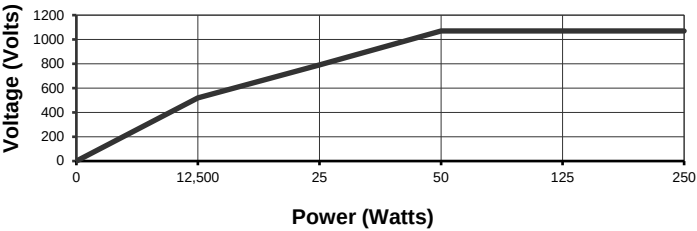
SS-501SX: Bipolar maximum open circuit voltage



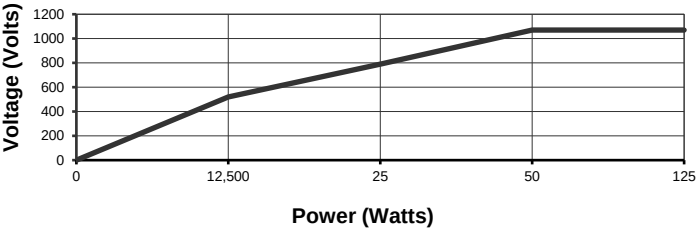
SS-501LX: Bipolar maximum open circuit voltage



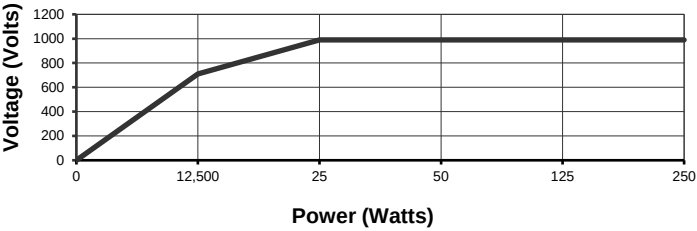
SS-501LX/SS-501SX: Micro Bipolar maximum open circuit voltage



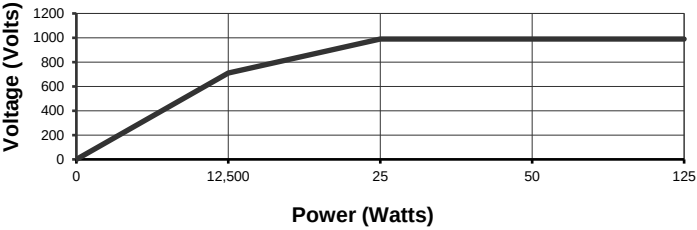
SS-501SX: Macro Bipolar maximum open circuit voltage



SS-501LX: Macro Bipolar maximum open circuit voltage

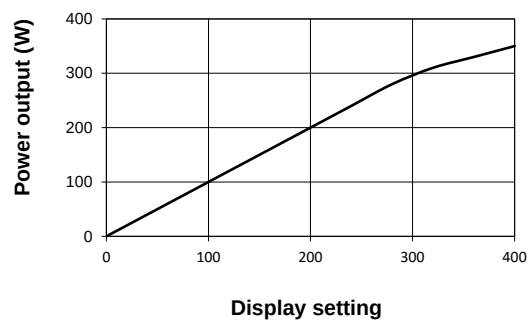


SS-501SX: Bipolar Cut maximum open circuit voltage

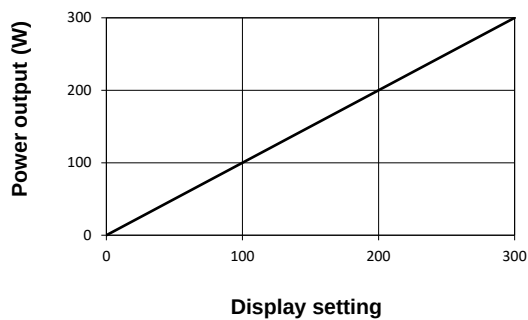


SS-501LX: Bipolar Cut maximum open circuit voltage

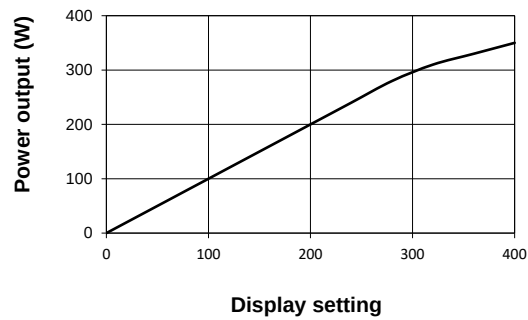
21. Display Setting Versus Power Output at Nominal Load



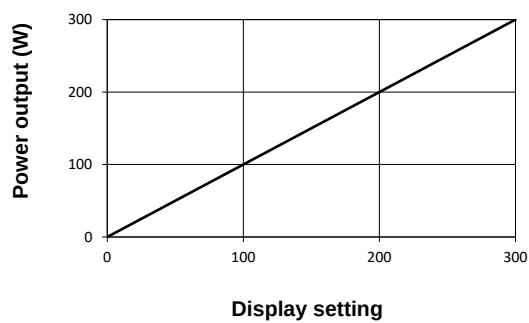
SS-501SX: Power output at 500Ω load versus display setting
Pure Cut (with HIGH CUT/eCUT)



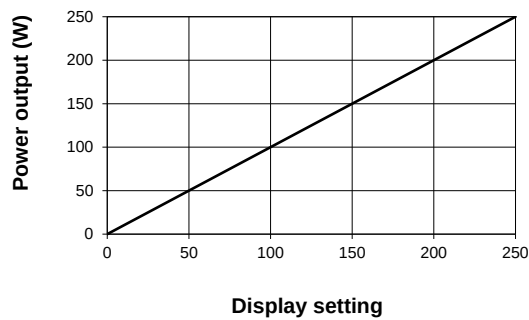
SS-501LX: Power output at 500Ω load versus display setting
Pure Cut (with HIGH CUT/eCUT)



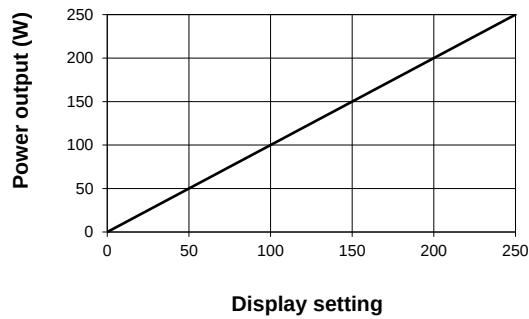
SS-501SX: Power output at 300Ω load versus display setting
Pure Cut (without HIGH CUT)



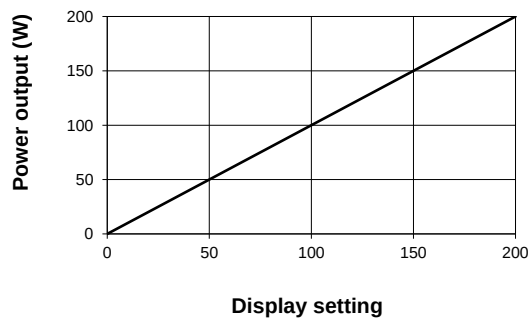
SS-501LX: Power output at 300Ω load versus display setting (without HIGH CUT)



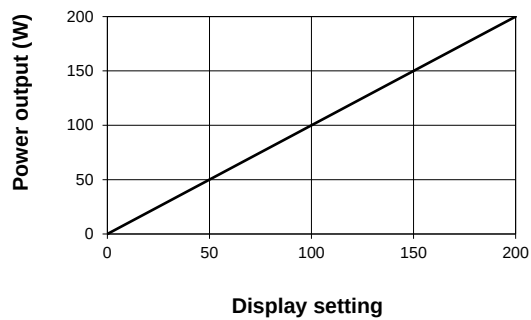
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 700Ω load versus display setting
Blend 1 (with: HIGH CUT/eCUT 1)



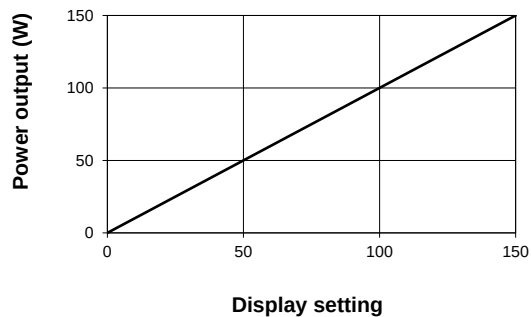
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 300Ω load versus display setting
Blend 1 (without HIGH CUT)



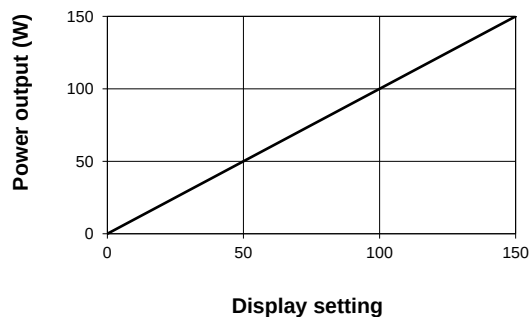
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 700Ω load versus display setting
Blend 2 (with: HIGH CUT/eCUT 2)



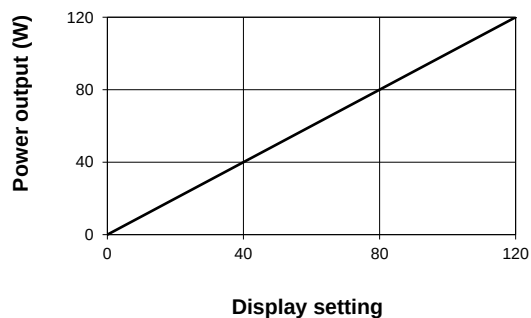
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 300Ω load versus display setting
Blend 2 (without HIGH CUT)



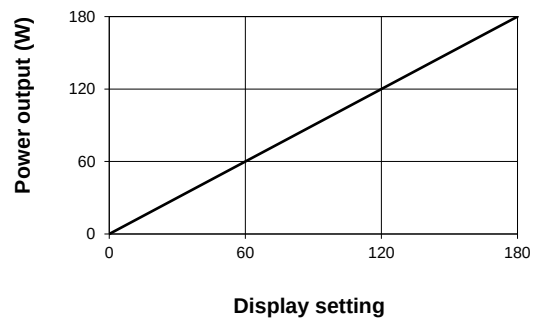
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 700Ω load versus display setting
Blend 3 (with: HIGH CUT/eCUT 3)



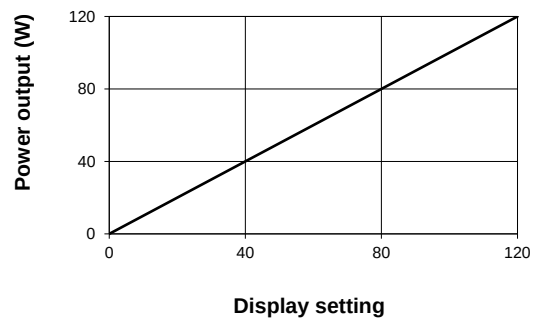
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 300Ω load versus display setting
Blend 3 (without HIGH CUT)



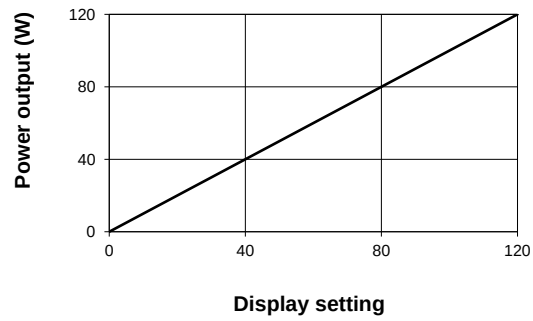
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 500Ω load versus display setting Fulgurate



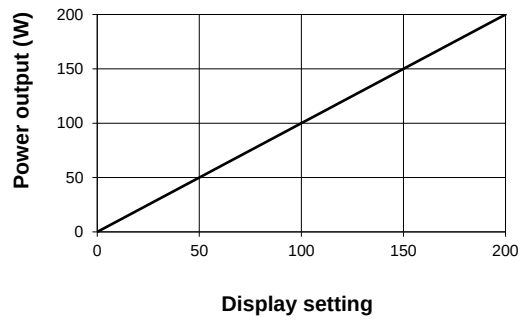
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 500Ω load versus display setting Desiccate



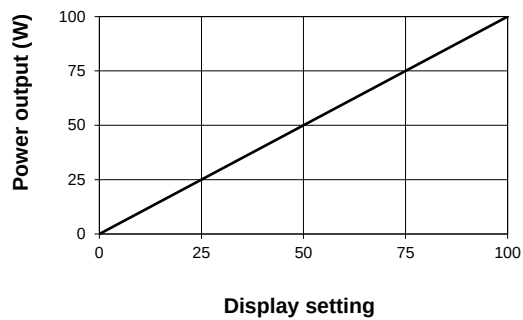
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 500Ω load versus display setting Forced



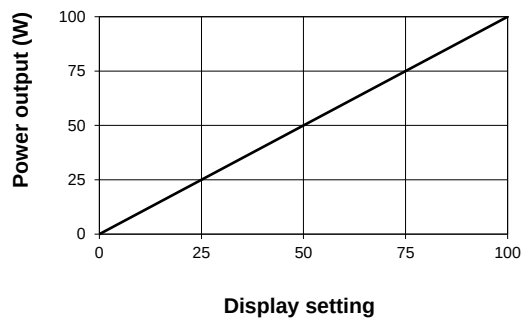
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 100Ω load versus display setting Soft



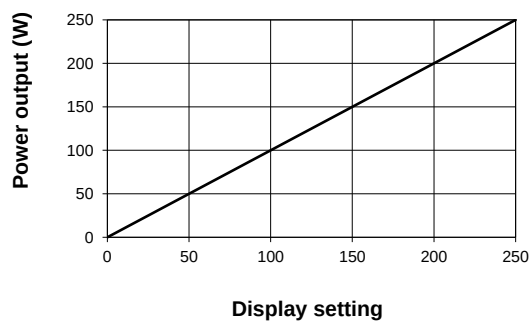
SS-501SX: Power output at 100Ω load versus display setting Bipolar



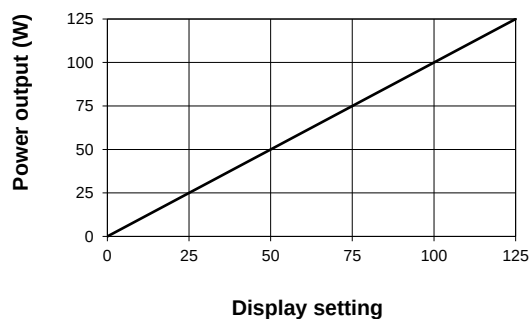
SS-501LX: Power output at 100Ω load versus display setting Bipolar



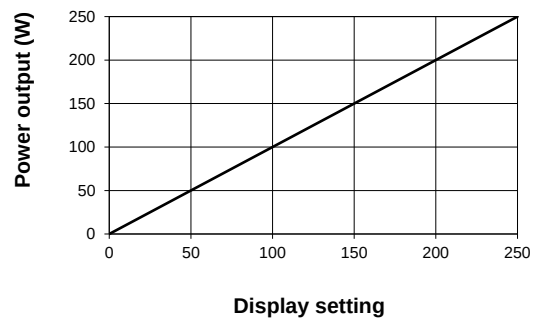
SS-501SX/SS-501LX: Power output at 35Ω load versus display setting Micro Bipolar



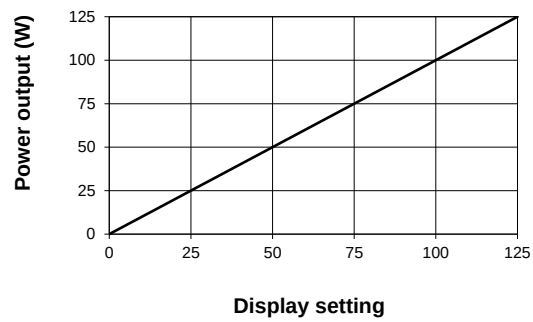
SS-501SX: Power output at 200Ω load versus display setting Macro Bipolar



SS-501LX: Power output at 200Ω load versus display setting Macro Bipolar



SS-501SX: Power output at 400Ω load versus display setting Bipolar Cut



SS-501LX: Power output at 400Ω load versus display setting Bipolar Cut

Prólogo

Este manual y el equipo aquí descrito son para un solo uso por profesionales médicos calificados, capacitados en la técnica específica y los procedimientos quirúrgicos que se realizarán en un ambiente hospitalario o centro médico.

Está diseñado como una guía solo para el uso del bisturí electrónico microprocesado SS-501LX / SS-501SX. La información técnica adicional como diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, reemplazo de componentes y para actualizaciones de software se encuentran disponibles en el Manual de servicio del bisturí electrónico microprocesado SS-501LX / SS-501SX o contactando al servicio autorizado de asistencia técnica de WEM.

Solicite servicios de asistencia técnica a través de Asistencia técnica autorizada al 0800 179 944 o por email a support@covidien.com.

Garantía Limitada.

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda garantiza que su equipo pasa por un estricto control de calidad, asegurando un funcionamiento perfecto en las condiciones descritas en este Manual del usuario.

GARANTÍA

La garantía, sin costo para el usuario adquirente, se limita al reemplazo y/o la reparación de cualquier parte defectuosa o la corrección de cualquier defecto de producción, según lo verificado por la Asistencia Técnica WEM.

El reemplazo o la reparación de equipos no se aplica a:

- componentes con el desgaste natural provocado por el uso
- utilización del equipo de manera inexperta o negligente
- equipo reparado o modificado sin autorización del fabricante o de la asistencia autorizada

Si se reemplazara algún componente cubierto por estas disposiciones, no se extenderá el período original de garantía.

EQUIPOS

Esta garantía es válida para todos los equipos de la marca WEM producidos por WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.

INSTALACIÓN Y USO

La instalación y/o la operación del equipo, así como las condiciones de trabajo, deben cumplir con los estándares del fabricante contenidos en esta Guía del usuario. Las condiciones distintas a las indicadas invalidan las cláusulas de garantía de estas disposiciones.

LUGAR DE LA GARANTÍA

La reparación y/o el reemplazo de las piezas serán realizados por un técnico de WEM o un proveedor de asistencia técnica autorizado acreditado por el fabricante.

Cuando la reparación del equipo solo sea posible por el fabricante o el servicio de asistencia técnica autorizado, el flete de transporte (ida y vuelta) estará a cargo del usuario adquirente.

PLAZO

Comienza a partir de la fecha de emisión de la factura de venta emitida por WEM o sus distribuidores y será válida para el equipo por un período de 12 meses. El período de garantía de los accesorios está determinado por los ciclos de esterilización o noventa (90) días, lo que ocurra primero.

RESPONSABILIDAD

Esta garantía es válida solo para equipos en uso y posesión del usuario adquirente.

La responsabilidad de WEM se limita al reemplazo y/o reparación de los componentes, excepto por cualquier daño por lucro cesante o por daños indirectos o inmediatos.

Consulte la Lista de servicio de asistencia técnica autorizado de WEM que se envía con el equipo. De ser necesario, póngase en contacto con un servicio autorizado de asistencia técnica (consulte el Prólogo para los formularios de contacto).

ATENCIÓN

Lea atentamente todas las instrucciones de esta Guía del usuario antes de instalar u operar el equipo.

Este manual debe ser leído por todos los operadores del equipo.

Este manual fue redactado en portugués originalmente.

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. se reserva el derecho de realizar cambios en los datos proporcionados en este manual y en las características del equipo sin previo aviso.

Convención utilizada en esta Manual del usuario

Atención
Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.
Nota
Indica un riesgo que puede causar daños al producto.
Importante
Indica una sugerencia de operación o sugerencia de mantenimiento.

Contenido

- 1. Identificación 1
 - 1.1 Nombre y Modelo 1
 - 1.2 Descripción del Equipo 1
 - 1.3 Modos de Corte Monopolar 1
 - 1.4 Modos de Coagulación Monopolar 1
 - 1.5 Modos Bipolares 2
 - 1.6 Sistema Inteligente PPM - Monitor de Resistencia de Contacto 2
 - 1.7 Función Remote 2
 - 1.8 Especificaciones y Características Técnicas 2
 - 1.9 Alimentación por la Red Eléctrica 2
 - 1.10 Potencia Máxima, Carga Declarada, Factor Cresta y Voltaje Máximo de Salida 2
 - 1.11 Formas de Onda y Frecuencia Básica del Generador 3
 - 1.12 Curvas de Potencia y Voltaje Pico Máximo 4
 - 1.13 Fusibles 4
 - 1.14 Normas Aplicadas 4
 - 1.15 Otras Características 5
- 2. Condiciones Especiales para el Almacenamiento, la Conservación y/o la Manipulación del Equipo 7
- 3. Perspectiva General del Equipo 8
 - 3.1 Conozca el Panel Frontal del Equipo 8
 - 3.2 Conozca el Panel Trasero del Equipo 9
 - 3.3 Símbolos utilizados 9
 - 3.4 Compatibilidad de Accesorios 10
 - 3.5 Accesorios, Materiales de Apoyo e Insumos 10
- 4. Instalación de equipos y accesorios 13
 - 4.1 Instalación de Equipos 13
 - 4.2 Instalación de Accesorios 13
 - 4.3 Usar con la Unidad de Transporte WEM 13
 - 4.4 Cable de Alimentación 14
 - 4.5 Puesta a Tierra 14
 - 4.6 Conexión a Tierra Equipotencial 14
 - 4.7 Tensión de Red 14
- 5. Utilización del Equipo 15
 - 5.1 Condiciones de Funcionamiento 15
 - 5.2 Preparación Inicial 15
 - 5.3 Códigos de Error para la Autocomprobación 15
 - 5.4 Memoria 17
 - 5.5 Ajuste de Volumen 17
 - 5.6 Función Remote 17
 - 5.7 Mensajes de la Pantalla del Equipo 18
- 6. Preparación para Cirugía Monopolar 19
 - 6.1 Funciones Monopolares 20
 - 6.2 Uso de Pinza Hemostática o Monopolar 21
 - 6.3 Trabajo con dos Cirujanos 21
 - 6.4 Uso de Placa del Paciente (Electrodo de Retorno) 22
- 7. Preparación para Cirugía Bipolar 24
 - 7.1 Funciones Bipolares 24
 - 7.2 Pinza Bipolar 25
- 8. Durante la Cirugía 26
 - 8.1 Ajustes de Potencia 26
 - 8.2 Activación de Accesorios Quirúrgicos 26
 - 8.3 Procedimiento de Finalización 26
- 9. Advertencias y Precauciones 27
 - 9.1 Durante el Transporte y Almacenamiento 27
 - 9.2 Durante la Instalación 27
 - 9.3 Durante el Uso 27



9.4	Advertencias, Recomendaciones y Cuidados en Cirugía	27
9.5	Cuidados Durante las Cirugías Endoscópicas y Laparoscópicas	28
9.6	Cuidado de los Accesorios.....	29
10.	Rendimiento del Equipo Respecto de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de Equipos Médicos y Posibles Efectos Secundarios no Deseados	30
10.1	Indicación y Finalidad para las Que Se Destina el Equipo	30
10.2	Efectos Secundarios o Colaterales no Deseados y Contraindicaciones	30
10.3	Seguridad y Eficacia del Equipo	30
11.	Mantenimiento Correctivo y Preventivo	31
11.1	Mantenimiento Correctivo	31
11.2	Mantenimiento Preventivo	32
12.	Procedimientos Adicionales Para la Reutilización	33
12.1	Limpieza y Desinfección de Equipos	33
12.2	Acondicionamiento	33
13.	Procedimientos Adicionales Antes de Usar el Equipo	33
14.	Precauciones en el Caso de Cambios en el Funcionamiento del Equipo	33
15.	Principio Físico y Fundamentos de la Tecnología del Equipo	33
15.1	Desecación	33
15.2	Corte Electroquirúrgico	34
15.3	Fulguración	34
15.4	Mezcla	35
16.	Compatibilidad Electromagnética.	36
17.	Sensibilidad a Condiciones Ambientales Predecibles en Situaciones de Uso Normal	38
18.	Precauciones de Eliminación de Equipos y Accesorios	38
19.	Curvas de Potencia	39
20.	Voltaje Pico Máximo de Circuito Abierto	46
21.	Ajuste de Pantalla Versus Salida de Potencia de en Carga Nominal	51

1. Identificación

1.1 Nombre y Modelo

Nombre comercial Bisturí Electrónico Microprocesado

Modelo comercial SS-501LX/SS-501SX



1.2 Descripción del Equipo

El SS-501LX y el SS-501SX son equipos quirúrgicos de alta frecuencia indicados para cirugías de diversas complejidades, que demuestran eficiencia y seguridad en procedimientos abiertos, laparoscópicos y endoscópicos. El equipo es capaz de producir efectos de corte y coagulación por fulguración y por contacto, así como efectos de corte y coagulación bipolar.

Los modos High Cut, Macro Bipolar y Bipolar Cut tienen un sistema de asistencia para iniciar cortes llamado EZCut®. Este sistema permite trabajar con potencias promedio más bajas, ya que monitorea la impedancia del tejido y entrega la potencia ajustada al comienzo del corte según sea necesario. El sistema EZCut® aumenta la tasa de eficiencia energética en los modos en los que opera y, por lo tanto, funciona mejor en los procedimientos de resección de tejido de baja a alta impedancia comparado con los generadores convencionales de circuito abierto.

El SS-501LX / SS-501SX está diseñado con un sistema de autocomprobación de inicio que detecta y muestra en la pantalla del equipo los códigos de error encontrados durante el inicio.

El sistema inteligente PPM (sistema de monitoreo de la placa del paciente) reconoce automáticamente el tipo de placa utilizada y supervisa la resistencia de contacto entre la placa y el paciente, lo que garantiza una mayor seguridad contra las quemaduras de la placa.

La salida bipolar es capaz de desecar y cortar. La tecnología utilizada en el diseño del circuito de alimentación permite una alta eficiencia operativa con la consiguiente reducción del peso del equipo, aumentando su portabilidad.

El uso de lapices manuales permite al cirujano activar funciones de corte y coagulación sin necesidad de pedales.

La función Remote permite ajustar las funciones de corte, coagulación y bipolar a través del lápiz de control manual o el pedal, lo que permite que el cirujano cambie la potencia durante el procedimiento quirúrgico.

Los SS-501LX y SS-501SX pueden utilizarse junto con los coaguladores de haz de gas argón, mejorando aún más su desempeño en el corte y la coagulación monopolar.

Atención

Este equipo no es adecuado para el uso en presencia de atmósferas explosivas.

Atención

Una falla del bisturí electrónico puede resultar en un aumento no deseado en la potencia de salida o activación.

Nota

Los equipos de radiocomunicaciones móviles pueden causar interferencias desfavorables para este equipo.

1.3 Modos de Corte Monopolar

El SS-501LX / SS-501SX tiene doce modos de corte unipolar, (puro, mixto y pulsado) que permiten un amplio ajuste para los diversos procedimientos quirúrgicos.

Todos los modos de corte cuentan con la función High Cut que permite una mayor eficiencia en tejidos de alta impedancia.

El corte puro se caracteriza por un corte con mínima hemostasia.

El corte mixto, llamado Blend, tiene como característica un corte con mayor hemostasia. Hay tres funciones de Blend: Blend 1, Blend 2, Blend 3, que consisten en diferentes proporciones de corte y coagulación que amplían las posibilidades de uso.

El corte eCUT se caracteriza por un corte pulsado que combina pulsos de corte y coagulación desarrollados para procedimientos endoscópicos. Hay cuatro modos de eCUT: eCUT, eCUT 1, eCUT 2 y eCUT 3, que consisten en utilizar la onda de corte Puro, Blend 1, Blend 2 e Blend 3 para diferentes efectos de resección y hemostasia.

1.4 Modos de Coagulación Monopolar

El SS-501LX / SS-501SX tiene cuatro modos de coagulación: Fulgurate, Desiccate, Forced e Soft, que le permiten ajustar el efecto y el área de aplicación para la coagulación de tejidos.

El modo Fulgurate (coagulación sin contacto) produce una coagulación por chispas a partir del electrodo activo sin la necesidad de tocar el tejido.

El modo de Desiccate (coagulación de contacto) coagula el tejido por contacto directo del electrodo activo con el tejido sin provocar chispas.

El modo Forced produce una coagulación por chispas del electrodo activo con una intensidad menor que el modo Fulgurate, que requiere contacto con el tejido.

El modo Soft coagula el tejido por contacto directo del electrodo activo con el tejido sin provocar chispas y de manera más lenta y profunda que con la coagulación desecada.

1.5 Modos Bipolares

El SS-501LX / SS-501SX tiene cuatro modos bipolares: Bipolar, Micro Bipolar, Macro Bipolar y Bipolar Cut.

1.6 Sistema Inteligente PPM - Monitor de Resistencia de Contacto

El sistema inteligente de monitoreo de placa del paciente (PPM) es un sistema seguro de monitoreo del circuito de placa. Este sistema reconoce automáticamente el tipo de placa utilizada y monitorea la resistencia de contacto entre la placa y el paciente. Además, monitorea la continuidad del cable y la conexión de placa a cable, evitando la activación monopolar y emitiendo señales audiovisuales intermitentes en caso de falla. Las condiciones de falla que determinan la activación del sistema PPM son:

- Reducción del área de contacto de la placa con la piel del paciente.
- Envejecimiento del gel adhesivo, lo que podría causar un aumento en la resistencia de contacto.
- Rotura de cable de placa.
- Desconexión del cable de la placa.
- Desconexión del cable del panel del equipo.

1.7 Función Remote

La función Remote permite ajustar la potencia de salida de los modos monopolar y bipolar a través del lápiz manual (modo monopolar) y el pedal bipolar dual (modo bipolar), lo que permite el control del cirujano sin la necesidad de realizar ajustes en el panel del equipo.

1.8 Especificaciones y Características Técnicas

Clase de encuadre (ANVISA)	Clase III
Clase de encuadre (Directiva 93/42 / CEE)	Clase IIb
Peso de bisturí electrónico	5,45 kg
Rango de alimentación de voltaje eléctrico	100 a 240 VCA con selección automática de voltaje
Frecuencia de red alimentación	50/60 Hz
Consumo de corriente	6,9A (red de 127 VCA) 4,8A (red de 220 VCA)
Tipo de corriente	CA (alternada)
Cantidad de fases	Bifásico
Modo de operación	Operación no continua (intermitente - 10 segundos encendido y 30 segundos apagado)
Protección contra descargas eléctricas	Equipo de pieza aplicada Tipo CF Clase I
Clasificación de ingreso / derrame de líquidos - Bisturí Electrónico	IP21
Clasificación de ingreso / derrame de líquidos - Pedales	IPX7
Potencia nominal de entrada	38 VA
Potencia eléctrica máxima	1000 VA
Fusibles externos	8A / 250V
Tipo de fusible	Fusible 5X20 Acción rápida F, H, 250VCA (F8AH / 250V / IEC127-1) Alta capacidad de ruptura (tubo cerámico)
Cantidad de fusibles en uso	2
Rango de ajuste de potencia	Incremento de 1 vatio (excepto Micro Bipolar - incremento de 0,5 vatios)

1.9 Alimentación por la Red Eléctrica

Potencia	Modo	Potencia (VA) 127 / 220V
Mínima	En espera	35
Máxima	Corte	1000
	Coagulación	550
	Bipolar	1000

1.10 Potencia Máxima, Carga Declarada, Factor Cresta y Voltaje Máximo de Salida

La salida de radiofrecuencia se ajusta a la potencia indicada en la pantalla en la carga declarada, dentro de la tolerancia de $\pm 15\%$ o 5 vatios, lo que sea mayor.

SS-501SX					
Modo		Potencia máxima Declarada (vatios)	Carga declarada (ohmios)	Factor cresta ($\pm 20\%$)	Voltaje máximo de salida (voltios)
Pure Cut (Corte puro)	con High Cut	400	500	1,8 @ 200W	1850
	sin High Cut	400	300	1,9 @ 200W	1410
Blend 1	con High Cut	250	700	2,5 @ 125W	1950
	sin High Cut	250	300	2,8 @ 125W	1560

SS-501SX					
Modo		Potencia máxima Declarada (vatios)	Carga declarada (ohmios)	Factor cresta (± 20%)	Voltaje máximo de salida (voltios)
Blend 2	con High Cut	200	700	2,8 @ 100W	1990
	sin High Cut	200	300	3,2 @ 100W	1730
Blend 3	con High Cut	150	700	3,5 @ 75W	2100
	sin High Cut	150	300	3,9 @ 75W	1800
eCUT		400	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Fulgurate (spray)		120	500	6,0 @ 60W	3350
Desiccate (Contacto)		180	500	3,1 @ 90W	1920
Forced		120	500	4,8 @ 60W	2600
Soft		120	100	1,9 @ 60W	1230
Bipolar		200	100	2,0 @ 100W	800
Micro Bipolar		100	35	1,7 @ 50W	780
Macro Bipolar		250	200	2,0 @ 125W	1070
Bipolar Cut		250	400	1,7 @ 125W	990

SS-501LX					
Modo		Potencia máxima Declarada (vatios)	Carga declarada (ohmios)	Factor cresta (± 20%)	Voltaje máximo de salida (voltios)
Pure Cut (Corte puro)	con High Cut	300	500	1,8 @ 150W	1850
	sin High Cut	300	300	2,0 @ 150W	1410
Blend 1	con High Cut	250	700	2,5 @ 125W	1950
	sin High Cut	250	300	2,8 @ 125W	1560
Blend 2	con High Cut	200	700	2,8 @ 100W	1990
	sin High Cut	200	300	3,2 @ 100W	1730
Blend 3	con High Cut	150	700	3,5 @ 75W	2100
	sin High Cut	150	300	3,9 @ 75W	1800
eCUT		300	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Fulgurate (spray)		120	500	6,0 @ 60W	3350
Desiccate (Contacto)		180	500	3,1 @ 90W	1920
Forced		120	500	4,8 @ 60W	2600
Soft		120	100	1,9 @ 60W	1230
Bipolar		100	100	2,0 @ 50W	800
Micro Bipolar		100	35	1,7 @ 50W	780
Macro Bipolar		125	200	2,0 @ 60W	1070
Bipolar Cut		125	400	1,7 @ 60W	990

1.11 Formas de Onda y Frecuencia Básica del Generador

Modo	Forma de onda
Pure Cut (Corte puro)	Sinusoide de 390 KHz
Blend 1	Paquetes sinusoidales de 390 kHz con ciclo de trabajo de 50 % y un pulso intermedio y tasa de repetición de 24,4 kHz
Blend 2	Paquetes sinusoidales de 390 kHz con ciclo de trabajo de 37,5% y pulso intermedio y tasa de repetición de 24,4 kHz
Blend 3	Paquetes sinusoidales de 390 kHz con ciclo de trabajo de 25% y un pulso intermedio y tasa de repetición de 24,4 kHz

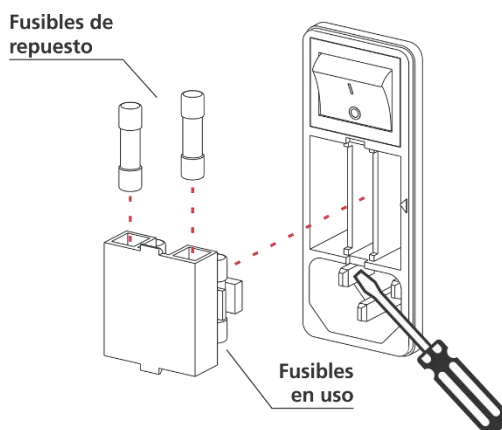
Modo	Forma de onda
eCUT	Función utilizada en conjunto con las formas Corte y Blend. Modo de trabajo definido por la configuración base, con diferentes períodos de conducción (T _{ON} : 50 ms) y en espera (período: 10 niveles definidos: EP0: 1890 ms, EP1: 1555 ms, EP2: 1300 ms, EP3: 1050 ms, EP4: 870 ms, EP5: 715 ms estándar de fábrica, EP6: 630 ms EP7: 550ms, EP8: 465ms, EP9: 380ms)
Fulgurate	Sinusoide amortiguado de 250 KHz con tasa de repetición de 30 KHz
Desiccate	Sinusoide amortiguado de 280 KHz con tasa de repetición de 98 KHz
Forced	Sinusoide amortiguado de 250 KHz con tasa de repetición de 52 KHz
Soft	Sinusoide de 390 KHz
Bipolar	
Micro Bipolar	
Macro Bipolar	
Bipolar Cut	Sinusoide de 390 KHz

1.12 Curvas de Potencia y Voltaje Pico Máximo

Las curvas de tensión y potencia máxima de pico en circuito abierto para los modos disponibles en el equipo están disponibles en el capítulo final de este manual (consulte 19 y 20)

1.13 Fusibles

En caso de un fusible quemado, el reemplazo debe hacerse con fusibles tipo F8AH, 250V. Para reemplazar el fusible, retire la cubierta del portafusibles ubicada en el panel posterior con un destornillador o similar y reemplace el fusible quemado con el fusible de repuesto ubicado en la cubierta del portafusibles.



Reemplazo de fusibles

1.14 Normas Aplicadas

Diseño y desarrollo de equipos (principal)

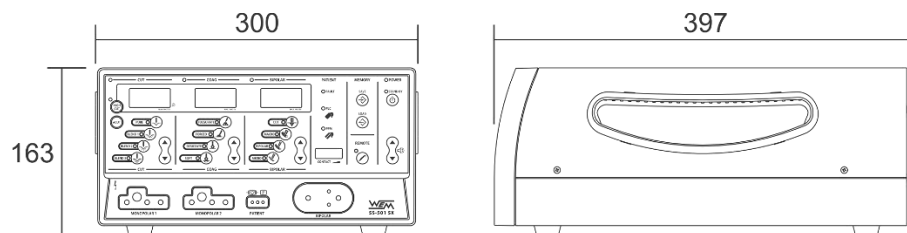
Norma NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
Norma NBR IEC 60601-2-2:2013	Equipo electromédico - Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia
Norma NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipo electromédico - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Alteraciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas

Proceso de fabricación de equipos (principal)

Norma NBR ISO 14971:2009	Productos de salud: aplicación de la gestión de riesgos a los productos de salud
RDC N°. 16:2013	Reglamento técnico de buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos de diagnóstico in vitro
Norma NBR ISO 13485:2016	Productos de salud - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos regulatorios

1.15 Otras Características

Dimensiones del equipo (mm)



Configuración de Salida

Salida aislada **F**.

Placa del Paciente (Electrodo de Retorno)

La placa del paciente (ver inciso 6.4) está aislada del suelo para las corrientes de baja y alta frecuencia.

Parámetros de Riesgo de Alta Frecuencia

Corriente de fuga de RF en bipolar SS-501LX (125 W): <112mA

Corriente de fuga de RF en Bipolar SS-501SX (250 W): <79mA

Corriente de fuga de RF en Monopolar: <150mA

Volumen de Tono

El nivel del pitido es ajustable de 45dbA a ≥ 65 dbA.

Nota: medición realizada a 1 metro desde el lado derecho del equipo.

Clasificación

El bisturí electrónico microprocesado modelo SS-501LX / SS-501SX tiene las siguientes clasificaciones según:

- **Modo de Operación**

Este equipo se clasifica como operación no continua con carga intermitente.

- **Grado de Protección Contra Descargas Eléctricas**

Equipo de clase I: tiene conexión a tierra de protección.

- **Tipo de Protección Contra Descargas Eléctricas**

Equipo de parte aplicada tipo CF: tiene salidas protegidas contra descarga del desfibrilador. Este equipo está destinado a la aplicación cardíaca directa.

El símbolo se indica en el inciso 3.3 de este manual.

- **Grado de Seguridad**

Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso (consulte el inciso 9.4).

Este equipo no pertenece a la categoría APG.

- **Grado de Protección Contra la Penetración Nociva de Agua**

Este equipo brinda protección contra la penetración nociva de objetos y agua de clasificación IP21: protegido contra objetos sólidos extraños de $\varnothing 12.5$ mm y mayores y gotas de agua que caen verticalmente.

Los pedales proporcionan protección contra la penetración dañina de objetos y agua clasificada como IPX7: protegida contra la inmersión temporal en agua.

El equipo cuenta con una carcasa que lo protege contra la entrada de líquido en caída libre en una cantidad tal que puede interferir con la operación satisfactoria y segura del equipo.

El símbolo se indica en el inciso 3.3 de este manual.

Alta Tensión

Presencia de alto voltaje en las salidas de conexión y en las puntas de los accesorios con el equipo activado. Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por personal calificado.

El símbolo se indica en el inciso 3.3 de este manual.

Instalación de Equipos

Se deben respetar los detalles de instalación del equipo, como se describe en el artículo 4 de este manual.

Operación del Equipo

Los detalles para la operación segura del equipo se describen en 5 , 6 y 15.

Biocompatibilidad

El equipo no tiene partes que entren en contacto con el cuerpo del paciente.

Los accesorios mencionados en este manual que entran en contacto con el cuerpo del paciente son biocompatibles de acuerdo con la norma ISO 10993-1

Ver lista completa de accesorios en inciso 3.5 de este manual.

Reemplazo de Accesorios

Las precauciones que se deben tomar con respecto al reemplazo de accesorios se describen en el inciso 0 de este manual.

Los riesgos y las formas de deshacerse de los accesorios y equipos al final de su vida útil se abordan en el punto 18 del manual.

Diagramas de Circuitos, Listas de Piezas, Componentes y Otros

Ver inciso 11.1 de este manual.

Estabilidad Mecánica

El equipo está libre de vuelcos cuando se coloca en un plano inclinado de hasta 5 °.

Equipo colocado sobre unidades de transporte aprobadas (ver 3.5) está libre del riesgo de vuelco cuando se inclina en un ángulo de hasta 10 °.

Embalajes de Protección

Las precauciones especiales que deben tomarse con respecto al embalaje del equipo se describen en el punto 2 de este manual.

Condiciones Ambientales para el Transporte y el Almacenamiento

Ver punto 2 de este manual.

Nota

Debe evitarse el uso del SS-501LX / SS-501SX adyacente o sobre otro equipo no indicado en este manual, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso fuera necesario, se debe observar este y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.

Nota

El sistema aplica energía de RF intencionalmente para el diagnóstico o el tratamiento durante la activación. Observe los otros equipos médicos cercanos durante la activación del sistema para detectar cualquier efecto electromagnético adverso. Asegure la separación adecuada del equipo médico electrónico en función de las reacciones observadas.

Nota

Los equipos móviles de radiocomunicación pueden causar interferencias desfavorables a este equipo.

Importante

Para garantizar que los niveles de la emisiones e inmunidad electromagnética a lo largo de la vida útil del equipo, es necesario realizar un mantenimiento periódico y verificar la integridad de los cables, su blindaje y conexión a tierra.

2. Condiciones Especiales para el Almacenamiento, la Conservación y/o la Manipulación del Equipo

Almacenamiento	Mantener en un lugar protegido de la humedad, la lluvia y lejos de la luz solar directa, en su embalaje original. En caso de almacenar varias cajas de equipos embalados, el apilamiento máximo debe ser el indicado por el símbolo de apilamiento en el empaque.
Conservación	Cuando se encuentre en uso, limpiar con un paño húmedo. Mantenga el equipo limpio para el próximo uso. No permita que se introduzcan líquidos en el equipo. No use solventes orgánicos como <i>diluyente</i> para limpiar el equipo. Mantenga el equipo en un lugar limpio, alejado del polvo.
Transporte	Cuando se encuentre en su embalaje original, durante el transporte, evite las vibraciones, los golpes en el equipo y las caídas.

Símbolos Impresos en el Embalaje, Relacionados con el Almacenamiento y el Transporte.

	Este lado hacia arriba
	Instrucciones de operación
	Solo para uso con prescripción
	Apilamiento máximo por cantidad
	Frágil
	Apilamiento máximo por masa
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica

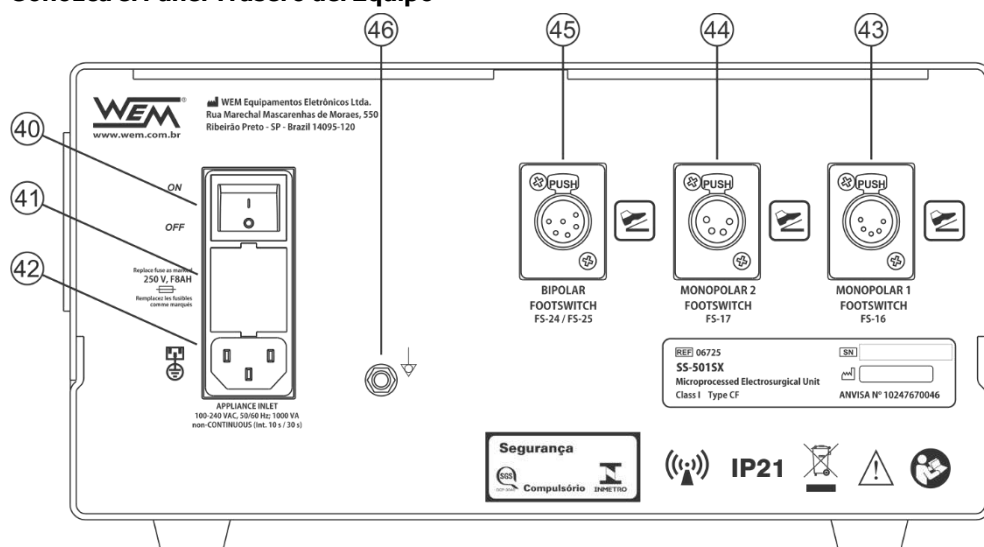
Condiciones para el Transporte y el Almacenamiento

Temperatura ambiente	-10 °C a +60 °C (14°F a 140°F)
Humedad relativa	15 % a 90 %
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

ESPAÑOL

- 

3.2 Conozca el Panel Trasero del Equipo



- 40 – Interruptor de encendido / apagado
41 – Portafusibles
42 – Conexión del cable de alimentación
43 – Conexión de pedal **MONOPOLAR 1**
44 – Conexión de pedal **MONOPOLAR 2**
45 – Conexión de pedal **BIPOLAR**
46 – Terminal de puesta a tierra equipotencial

3.3 Símbolos utilizados



Voltaje peligroso



Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación



Radiación no ionizada



Consulte el manual / folleto de instrucciones



Atención

IP21

Clasificación de ingreso / derrame de líquidos



Conecte el SS-501LX / SS-501SX a una red eléctrica con conexión a tierra



Conector de pedal



Número de serie



Conexión a tierra equipotencial



Fusibles



El equipo no debe tirarse a la basura.



Fabricante

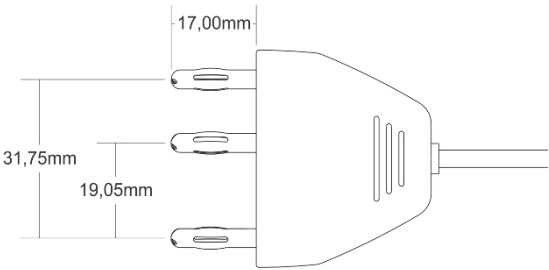


Fecha de fabricación

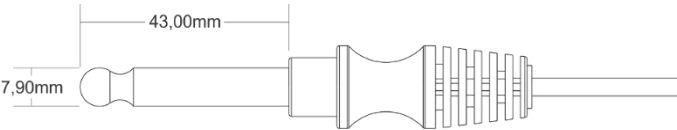
3.4 Compatibilidad de Accesorios

Este equipo está diseñado para ser utilizado con accesorios monopolares y bipolares que figuran en la lista de accesorios compatibles (consulte el inciso 3.5). Sin embargo, otros accesorios unipolares y bipolares son compatibles con el SS-501LX / SS-501SX, siempre que tengan la misma configuración que la siguiente imagen y cumplan con el voltaje máximo del bisturí electrónico utilizado en conjunto.

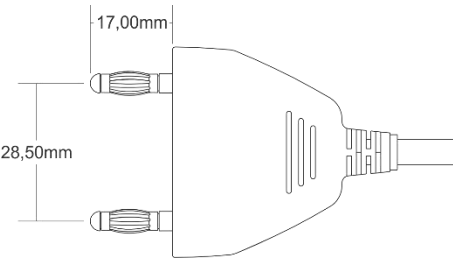
Conexión Monopolar de 3 Pines



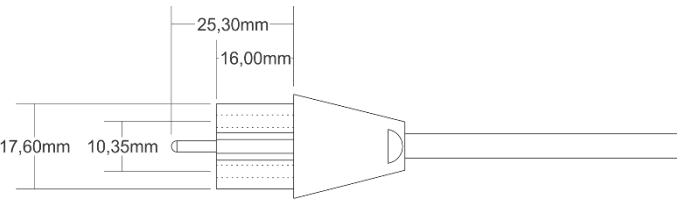
Conexión Monopolar de 1 Pin



Conexión Bipolar



Conexión de Placa del Paciente



3.5 Accesorios, Materiales de Apoyo e Insumos

a. Accesorios

Modelos	Código	Descripción
Electrodos Monopolares		
E-10	00724	Electrodo 45 mm, punta recta tipo bola Ø 2,38 mm
E-12	00726	Electrodo 45 mm, punta curvada tipo mango Ø 4,5 mm
E-13	00727	Electrodo 45 mm, punta recto tipo mango Ø 6.5 mm
E-20	00734	Electrodo 45 mm, punta recta tipo aguja Ø 0,2 mm
E-24	00738	Electrodo 45 mm, punta recta tipo aguja Ø 0,4 mm
E-27	00741	Electrodo 45 mm, punta recta tipo cuchillo
E-100	00743	Electrodo de bola recta Ø 4,8 mm, long. 75 mm
E-101	00744	Electrodo de bola recta Ø 4 mm, long. 75 mm
E-102	00745	Electrodo de bola recta Ø 6,4 mm, long. 75 mm
E-103	01742	Electrodo de bola recta Ø 2,4 mm, long. 75 mm
E-104	06726	Electrodo de bola recta Ø 6,35 mm, long. 150 mm
E-106	06751	Electrodo de bola recta Ø 6,35 mm, long. 120 mm

Modelos	Código	Descripción
E-110	00746	Electrodo mango Ø 8 mm 75 mm
E-120	00747	Electrodo de cuchillo recto, long. 75 mm
E-121	00748	Electrodo de cuchilla, hasta 45 ° 75 mm
E-122	02049	Electrodo de cuchillo recto, long. 120 mm
E-124	02050	Electrodo de cuchillo recto, long. 150 mm
E-126	02467	Electrodo de cuchillo recto, long. 75 mm
E-130	00749	Electrodo de aguja recta hasta Ø 0,6 mm, long. 75 mm
E-133	02359	Electrodo para escleroterapia, hasta Ø 1,5 mm long. 45 mm
E-134	03038	Electrodo de punta curva ajustable, long. 45 mm
E-136	06974	Electrodo de microcirugía, hasta Ø 0,7 mm long. 67 mm
E-153	05917	Electrodo de punta recta para hemostasia, long. 75 mm
E-160	06975	Electrodo de punta de ducha para artroscopia, long. 200 mm
E-170	00751	Electrodo de bola recta Ø 4,76 mm, long. 150 mm
E-171	00752	Electrodo de bola de bayoneta, Ø 4,76 mm long. 200 mm
E-1200	05155	Electrodo de cuchillo recto, long. 200 mm
E-1202	06648	Electrodo de cuchillo recto, long. 50 mm
AL-01	01940	Mango tipo gancho 90 °, 360 mm para laparoscopia
LC-1015	05696	Electrodo para conización de 0,2 mm, 10 X 15 mm long. 120 mm
LC-1020	05697	Electrodo para conización de 0,2 mm, 10 X 20 mm, long. 120 mm
LC-1520	05699	Electrodo para conización de 0,2 mm, 15 X 20 mm, long. 120 mm
LQD-1010	05686	Mango de tungsteno 120 mm cuadrado 10 x 10 mm
LR-10	05687	Mango redondo de tungsteno de 0,2 mm, D 10 mm, hasta 120 mm
LRT-1008	05685	Mango rectangular, 10 X 8 mm, long. 120 mm
LRT-1015	06584	Mango rectangular de tungsteno; de 0,2 mm x b 10 mm x 15 mm; hasta 120 mm
LMA-808	05688	Medio mango de tungsteno; de 0,2 mm, 8 X 8 mm, long. 120 mm
LMA-1010	05689	Medio mango de tungsteno; de 0,2 mm, 10 X 10 mm, long. 120 mm
LMA-1510	05690	Medio mango de tungsteno; de 0,2 mm, 15 X 10 mm, long. 120 mm
LMA-2010	05691	Medio mango de tungsteno; de 0,2 mm, 20 X 10 mm, long. 120 mm
LMA-2015	05692	Medio mango de tungsteno; de 0,2 mm, 20 X 15 mm, long. 120 mm
LMA-2020	05693	Medio mango de tungsteno; de 0,2 mm, 20 X 20 mm, long. 120 mm
LMA-3015	06832	Medio mango de tungsteno; d 0,2 mm, 30 X 15 mm; varilla 120 mm
LMA-3020	06833	Medio mango de tungsteno; de 0,2 mm, 30 X 20 mm; varilla 120 mm
LMA-3025	06834	Medio mango de tungsteno; de 0,2 mm, 30 X 25 mm; varilla 120 mm
Lapices Monopolares		
ES-06	01800	Lápiz de control de pedal autoclavable
ES-18	07925	Lápiz de control de pedal autoclavable pin de 8mm
E2515	E2515	Lápiz interruptor basculante descartable con electrodo de cuchilla.
E2100	E2100	Lápiz interruptor basculante reutilizable
VL2610	VL2610	Interruptor de botón del lápiz
E2608-6	E2608-6	Lápiz de coagulador de succión
Cables Monopolares		
MC-01	00703	Cable para pinza monopolar, long. 3 m
MC-06	03080	Cable para endoscopia monopolar (mango de polipectomía), long. 3 m
MC-09	07926	Cable para pinza monopolar, long. 3 m
MC-10	07927	Cable para pinza monopolar para laparoscopia, long. 3 m
MC-11	07928	Cable para endoscopia monopolar (mango de polipectomía), long. 3 m
Pinzas Monopolares		
MF-500	00802	Pinza monopolar recta, 16 cm
MF-501	00805	Pinza monopolar recta, 20 cm
MF-503	05008	Pinza recta monopolar con punta curva, 20 cm
Pinzas Bipolares		
BF-500	00763	Pinza bipolar de bayoneta, 20 cm Ø 1,2 mm
BF-501	00766	Pinza bipolar de bayoneta, 20 cm, Ø 0,5 mm
BF-503	03891	Pinza bipolar de bayoneta, 20 cm, Ø 0,5 mm con irrigación
BF-504	05450	Pinza bipolar de bayoneta, 20 cm, Ø 1,2 mm con irrigación
BF-505	06578	Pinza bipolar de bayoneta, 20 cm; punta recta Ø 2,0 mm
BF-506	06582	Pinza bipolar de bayoneta, 25 cm; punta recta Ø 1,2 mm
BF-510	00769	Pinza bipolar recta, 20 cm; punta curva Ø 1,2 mm
BF-511	00772	Pinza bipolar recta, 20 cm; punta recta Ø 1,2 mm
BF-512	00775	Pinza bipolar recta, 20 cm; punta recta Ø 0,5 mm
BF-513	00778	Pinza bipolar recta, 20 cm; punta recta Ø 0,5 mm
BF-521	00784	Pinza bipolar recta, 17 cm; punta recta Ø 1,2 mm
BF-523	00790	Pinza bipolar de bayoneta, 17 cm; punta recta Ø 1,2 mm
BF-524	03268	Pinzas bipolares de bayoneta, 17 cm; punta recta Ø 0,5 mm, con irrigación
BF-531	00796	Pinza bipolar recta, 14 cm; punta recta Ø 0,5 mm

Modelos	Código	Descripción
BF-532	06303	Pinza bipolar para oftalmología, 12 cm; punta curva Ø 0,5 mm
BF-533	06306	Pinza bipolar para oftalmología, 12 cm; punta recta Ø 0,5 mm
BF-540	00799	Pinza bipolar para oftalmología, 13 cm; punta curva Ø 0,5 mm
Cables Bipolares		
BC-14	07929	Cable para pinza bipolar, conector aislado, universal
Placas Paciente		
PP-04	03027	Placa inox 180 X 300 mm, conector hembra Ø 4,0 mm
PP-05	03078	Placa inox 85 x 180 mm, conector hembra Ø 4,0 mm
PP-06	04864	Placa inox 80 x 120 mm, conector hembra Ø 4,0 mm
HRA5	HRA5	Placa REM Covidien / Valleylab
E7507	E7507	Electrodo de retorno para pacientes adultos REM - PolyHesive™ II
E7509	E7509	Electrodo de retorno para pacientes adultos REM - PolyHesive™ II
E7510-25	E7510-25	Electrodo de retorno de paciente infantil REM - PolyHesive™ II
E7512	E7512	Electrodo de retorno para pacientes neonatales REM - PolyHesive™ II
Cables de Placa Paciente		
PC-09	05957	Cable de placa desechable, conector universal long. 3 m
PC-10	07930	Cable para placa con rosca, long. 3 m
E0560	E0560	Cabo Covidien / Valleylab
Adaptadores		
AD-18	08949	Adaptador para puerto monopolar universal
Unidades de Transporte		
TU-27	04718	Unidad de transporte
Pedales		
FS-16	06523	Pedal doble monopolar
FS-17	06524	Pedal doble monopolar
FS-24	09921	Pedal doble bipolar
FS-25	09922	Pedal bipolar simple

Atención

Solo use accesorios que puedan soportar el voltaje de salida máximo (pico) de cada modo de salida como se indica en el manual del bisturí electrónico. El uso de un accesorio con un voltaje nominal máximo inferior al voltaje máximo de salida puede provocar lesiones al paciente y/o al operador, como dañar el accesorio.

Nota

El uso de accesorios no especificados en este manual es responsabilidad exclusiva del usuario y debe ser evaluado por personal calificado.

Nota

El uso de accesorios o cables no especificados en este manual puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema.

Importante

Todos los accesorios WEM tienen un voltaje nominal máximo superior a los voltajes de salida máximos de la línea de bisturí electrónico WEM y, por lo tanto, son totalmente compatibles. La información sobre el voltaje nominal máximo de los accesorios que no son WEM debe obtenerse del fabricante del accesorio.

Importante

Lea las instrucciones proporcionadas en este manual y en el manual del usuario del accesorio antes de usarlo. Las instrucciones específicas para los accesorios no están disponibles en este manual.

Importante

Consulte la etiqueta y/o el manual del accesorio para conocer el método de uso (uso único o reutilizable). Si el accesorio es reutilizable, siga el proceso de limpieza y esterilización descrito en el propio manual del accesorio.

b. Material de soporte incluido con el producto

Lista de proveedores asistencia técnica autorizada

4. Instalación de equipos y accesorios

4.1 Instalación de Equipos

Desembale el SS-501LX / SS-501SX y asegúrese de que el producto esté en perfectas condiciones sin daños aparentes. Si nota algún daño aparente causado por una caída o una manipulación inadecuada durante el transporte, comuníquese con el transportista de inmediato para obtener asesoramiento.

WEM es responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo siempre que:

- El equipo sea utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en este manual.
- Las instalaciones eléctricas cumplen con las leyes locales y las normas vigentes para instalaciones hospitalarias como IEC y BSI.

El equipo debe colocarse de manera que los cables del electrodo no estén tensos y no interrumpan la circulación del personal médico.

La ubicación debe garantizar el acceso a las funciones del equipo y permitir que el cirujano vea toda la información en el panel frontal.

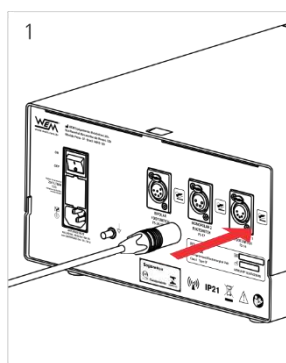
Atención

El equipo debe colocarse fuera del campo estéril.

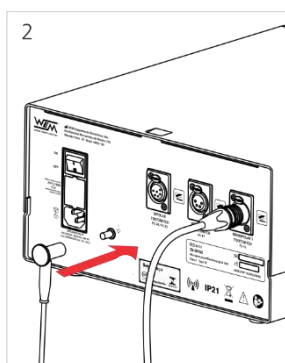
Atención

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solo a una fuente de alimentación con conexión a tierra para su protección.

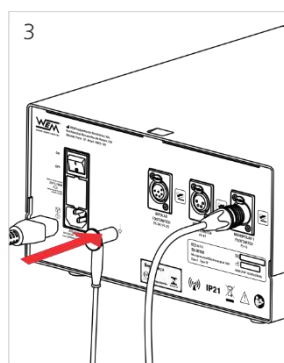
Conexiones del Panel Posterior



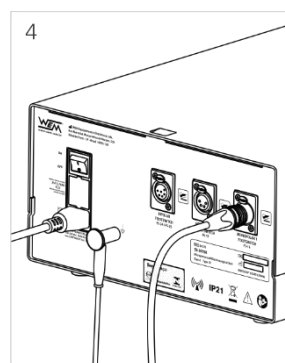
Conecte el cable del pedal a la salida SS-501LX / SS-501SX de acuerdo con el modelo utilizado. Si se usan más pedales, realice la conexión de acuerdo con el modelo de pedal indicado debajo del conector.



Si hay una red de puesta a tierra equipotencial entre los equipos, conéctela al SS-501LX / SS-501SX a través del terminal de puesta a tierra equipotencial.

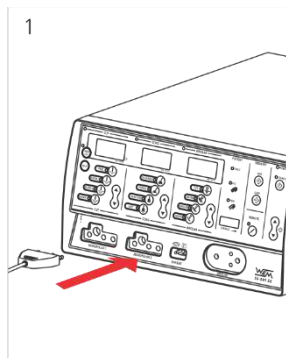


Asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición OFF (Apagado). Enchufe el cable de alimentación.

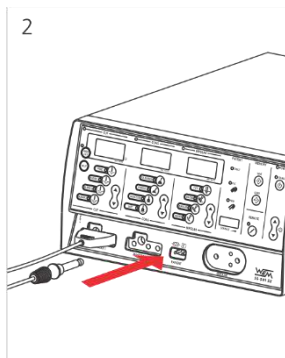


La conexión debe coincidir con la imagen.

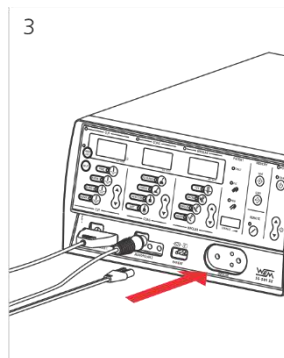
4.2 Instalación de Accesorios



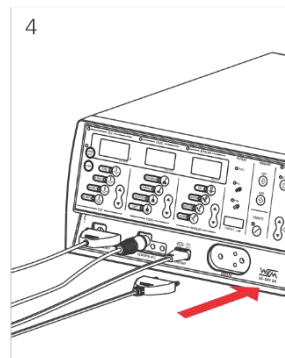
Para usar accesorios monopolares de 3 pines, conéctelo a una de las conexiones de salida de potencia MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2.



Si utiliza un segundo accesorio monopolar, el SS-501LX / SS-501SX admite conexiones para pines de 8 mm en ambas conexiones de salida de potencia monopolar.



Inserte el conector de la tarjeta del paciente en la conexión PACIENT como se muestra en la imagen. La placa del paciente solo se requiere en procedimientos monopolares.

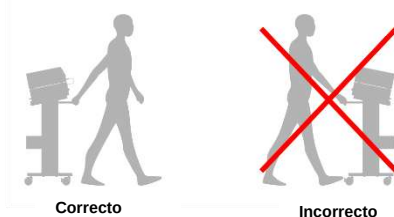


Para procedimientos bipolares, conecte el accesorio a la conexión de salida de alimentación BIPOLAR.

4.3 Usar con la Unidad de Transporte WEM

La unidad de transporte WEM es un accesorio opcional. Si lo compró, coloque el SS-501LX / SS-501SX sobre la parte superior con su cara frontal hacia el lado del asa frontal de la unidad de transporte. Para facilitar la extracción, el SS-501LX / SS-501SX es simplemente a presión, sin necesidad de fijar tornillos mecánicos.

Mueva siempre la unidad de transporte tirando de ella por el asa frontal como se muestra a continuación. Cuando se transporta en lugares con protuberancias o desniveles, coloque una mano sobre el generador para evitar el riesgo de caída del equipo.



Después de colocar la unidad de transporte en la ubicación deseada, bloquee las ruedas para que no se muevan, evitando la desconexión de los cables accesorios y el cable de alimentación.

Si no se compró la unidad de transporte, coloque el generador en un soporte adecuado.

4.4 Cable de Alimentación

El cable de alimentación suministrado con el equipo tiene una punta de conexión a tierra. Asegúrese de conectarlo al circuito de tierra de la instalación del edificio.

Para desconectar el enchufe de la toma de corriente, tire siempre del enchufe y nunca del cable.

Atención

Se deben realizar inspecciones periódicas del cable de alimentación para detectar daños en el aislamiento o los conectores.

4.5 Puesta a Tierra

Para garantizar la seguridad del paciente y del cirujano, el SS-501LX / SS-501SX debe estar correctamente conectado a tierra. El cable de alimentación garantiza la conexión a tierra del chasis del equipo, evitando el flujo de corrientes peligrosas en caso de una falla eléctrica interna. Si no hay una conexión a tierra adecuada en el lugar donde se usará el equipo, debe colocarse antes de usar el equipo.

Atención

El uso de equipos conectados a una red eléctrica no conectada a tierra puede causar un mal funcionamiento del equipo y presentar un riesgo para el usuario.

4.6 Conexión a Tierra Equipotencial

Se proporciona un terminal de puesta a tierra equipotencial para permitir que el SS-501LX / SS-501SX esté conectado a tierra. Esta conexión cumple con los requisitos de NBR IEC 60601-1.

Si los códigos locales lo requieren, conecte el SS-501LX / SS-501SX al sistema de equalización potencial del hospital con un cable equipotencial.

Atención

El terminal de conexión a tierra equipotencial no reemplaza la conexión a tierra del cable de alimentación y no debe usarse como el único medio para conectar a tierra el SS-501LX / SS-501SX.

4.7 Tensión de Red

El SS-501LX / SS-501SX se puede enchufar a cualquier toma corriente donde el voltaje sea entre 100 a 240V. Si tiene dudas, consulte a personal calificado. Verifique que el fusible cumpla con la especificación impresa en el panel posterior del equipo o como 1.8 - Especificações e Características Técnicas.

5. Utilización del Equipo

5.1 Condiciones de Funcionamiento

Rango de temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)
Rango de humedad relativa	20% a 80% sin condensación
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

5.2 Preparación Inicial

Importante

La electrocirugía se ha utilizado de manera segura en una gran cantidad de procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, es muy importante que antes de comenzar cualquier procedimiento, el cirujano esté familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos de usar la electrocirugía en ese procedimiento quirúrgico.

El paciente debe colocarse de acuerdo con el procedimiento a realizar para que se facilite el acceso al campo quirúrgico. El equipo debe colocarse de manera que los cables del electrodo no estén tensos y no interrumpan la circulación del personal médico.

La ubicación debe garantizar el acceso a las funciones del equipo y permitir que el cirujano vea toda la información en el panel frontal.

1. Coloque el interruptor de encendido en la posición ON (encendido).
2. AUTOCOMPROBACIÓN DE ARRANQUE: al encenderse, el equipo inicia una secuencia de prueba de hardware para verificar preliminarmente que el sistema está en un estado seguro mostrando el mensaje "SEL F tSt" en el panel. En caso de falla, el panel muestra un número que se refiere a la falla para que el usuario pueda identificarla (más información en la tabla a continuación) y el equipo deja de funcionar. Si el equipo pasa la prueba automática, se inicia en modo STANDBY.
3. En el panel frontal superior derecho, el led verde de POWER y el naranja de STANDBY se encenderán para indicar que está en modo de espera.
4. Presione la tecla STANDBY una vez en el panel frontal para regresar el generador al modo de operación.

5.3 Códigos de Error para la Autocomprobación

El SS-501LX / SS-501SX está diseñado para ayudar al usuario a identificar posibles fallas del equipo.

Cuando se enciende, el equipo realiza una autocomprobación de sus funciones principales, verificando las condiciones de funcionamiento de sus circuitos electrónicos. Si se identifica una falla mientras se realiza la autocomprobación, el panel de instrumentos mostrará un mensaje de error y el código correspondiente a la falla detectada. La siguiente tabla detalla los diversos tipos de códigos de error y las posibles formas de resolverlos.

Código de error	Falla	Función relacionada	Descripción
16	Sistema	Autocomprobación	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, el sistema de autocomprobación puede funcionar mal. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
17	Tecla activada directa	Selección de modo	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar la tecla en el panel (HIGH CUT, PURE, BLEND1, BLEND2, BLEND3, FULGURATE, DESICCATE, FORCED, SOFT, BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT y MACRO BIPOLAR). Si el mensaje de error no desaparece, estas teclas pueden estar defectuosas. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
18	Tecla activada directa	Control arriba / Abajo	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar la tecla en el panel UP y DOWN para los menús Cut, Coag, Bipolar y Volume. Si el mensaje de error no desaparece, estas teclas pueden estar defectuosas. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
19 a 31	Tecla activada directa	Más de una tecla del panel activada simultáneamente	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar ninguna tecla en el panel. Si el mensaje de error no desaparece, estas teclas pueden estar defectuosas. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
20	Tecla activada directa	MEMORY	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar ninguna de las teclas SAVE, LOAD o REMOTE en el panel. Si el mensaje de error no desaparece, estas teclas pueden estar defectuosas. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
24	Tecla activada directa	Función ECUT y STANDBY	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar las teclas eCUT y STANDBY en el panel. Si el mensaje de error no desaparece, una de estas teclas pueden estar defectuosas. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
64 a 79	Memoria EEPROM	Valores de pantalla y calibración	Memoria EEPROM defectuosa. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
80	Sistema	Autocomprobación	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, el sistema de autocomprobación puede funcionar mal. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
81	Activación directa	Pedales operados simultáneamente	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar las palancas interruptoras de los pedales. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar los interruptores de pedal, desconecte los pedales en el panel posterior. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
82	Activación BIPOLAR directa	Pedal bipolar	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar la palanca interruptora CUT en el pedal bipolar. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el interruptor CUT del pedal BIPOLAR, desconecte el pedal en el panel posterior. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.

Código de error	Falla	Función relacionada	Descripción
83	Activación directa	Lápices accionadas simultáneamente	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar los botones interruptores de los lápices. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar los botones del lápiz, desconecte los lápices en el panel frontal. Si el problema persiste, Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
84	Activación directa	Lápiz monopolar 1	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar los botones de lápiz monopolar 1. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el botón del lápiz, desconecte los lápices en el panel frontal. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
85	Activación directa	Lápiz monopolar 2	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar los botones de lápiz monopolar 2. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el botón del lápiz, desconecte los lápices en el panel frontal. Si el problema persiste, contacte al personal de servicio autorizado.
86	Activación directa de CUT (corte)	Pedal Monopolar 1	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar la palanca del interruptor CUT en el pedal monopolar 1. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el interruptor CUT del pedal, desconecte el pedal en el panel posterior. Si el problema persiste, contacte al personal de servicio autorizado.
87	Activación directa de CUT (corte)	Pedal Monopolar 2	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar la palanca interruptora CUT en el pedal monopolar 2. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el interruptor CUT del pedal, desconecte el pedal en el panel posterior. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
88	Activación directa de COAG	Pedal Monopolar 1	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar la palanca interruptora COAG en el pedal monopolar 1. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el interruptor COAG del pedal, desconecte el pedal en el panel posterior. Si el problema persiste, póngase en contacto con personal de servicio de asistencia técnica autorizado.
89	Activación directa de COAG	Pedal Monopolar 2	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar la palanca interruptora COAG en el pedal monopolar 2. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el interruptor COAG del pedal, desconecte el pedal en el panel posterior. Si el problema persiste, contacte al personal de servicio de asistencia técnica autorizado.
90	Activación BIPOLAR directa	Pedal bipolar	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar la palanca interruptora COAG en el pedal bipolar. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el interruptor COAG del pedal BIPOLAR, desconecte el pedal en el panel posterior. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
91	Activación directa de CUT (corte)	Lápiz Monopolar 1	Apague y vuelva a encender sin presionar el botón interruptor CUT del lápiz monopolar 1. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el botón del lápiz, desconecte el lápiz en el panel frontal. Si el problema persiste, contacte al personal de servicio autorizado.
92	Activación directa de CUT (corte)	Lápiz Monopolar 2	Apague y vuelva a encender sin presionar el botón interruptor CUT del lápiz monopolar 2. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el botón del lápiz, desconecte el lápiz en el panel frontal. Si el problema persiste, contacte al personal de servicio autorizado.
93	Activación directa de COAG	Lápiz Monopolar 1	Apague y vuelva a encender sin presionar el botón interruptor COAG del lápiz monopolar 1. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el botón COAG del lápiz, desconecte el lápiz en el panel frontal. Si el problema persiste, contacte al personal de servicio autorizado.
94	Activación directa de COAG	Lápiz monopolar 2	Apague y vuelva a encender sin presionar el botón interruptor COAG del lápiz monopolar 2. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el botón COAG del lápiz, desconecte el lápiz en el panel frontal. Si el problema persiste, contacte al personal de servicio autorizado.
95	Activación BIPOLAR directa	Pedal bipolar	Apague y vuelva a encender el equipo sin presionar las palancas del pedal bipolar. Si el mensaje de error no desaparece después de soltar el interruptor BIPOLAR del pedal, desconecte el pedal en el panel posterior. Si el problema persiste, contacte al personal de servicio autorizado.
128	Sistema	Autocomprobación	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, el sistema de autocomprobación puede funcionar mal. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
129	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de potencia	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se detectó una falla en el circuito del sensor de voltaje durante la prueba automática de potencia. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
130	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de potencia para cargas bajas	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se ha detectado una falla en el circuito de detección de corriente durante la prueba de potencia automática. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
131 a 254	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de potencia	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se han detectado múltiples problemas de control de potencia. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
132	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de Potencia abierta o altas cargas	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se ha detectado una falla en el circuito de detección de corriente de fuga durante la prueba automática de potencia. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
136	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de corriente de fuga	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se detectó una falla en el circuito del sensor de carga durante la prueba automática de potencia. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.

Código de error	Falla	Función relacionada	Descripción
144	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de redundante de potencia	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, la fuente de alimentación interna ha alcanzado un valor de potencia superior al especificado y se ha interrumpido por completo. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
145	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de potencia	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, la fuente de alimentación interna ha alcanzado una condición de sobrepotencia y se ha detenido completamente. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
160	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de potencia redundante para cargas bajas	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se detectó una falla en el circuito del sensor de corte durante la prueba automática de potencia. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
162	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de potencia para cargas bajas	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, la fuente de alimentación para cargas bajas ha alcanzado un valor de potencia superior al especificado y se ha interrumpido por completo. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
192	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de potencia	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se ha detectado una falla en el circuito de compensación de energía del modo HIGH PURE. Póngase en contacto con personal de servicio autorizado.
226	Potencia de RF incorrecta	Falla de control de potencia	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se ha detectado una falla en el sensor de corriente. Póngase en contacto con el servicio autorizado de asistencia técnica.
255	Potencia de RF incorrecta	Módulo de potencia	Apague y vuelva a encender el equipo sin los accesorios conectados. Si el mensaje de error no desaparece, se detectó una falla probable en las conexiones de los cables planos. Póngase en contacto con personal de servicio autorizado.

5.4 Memoria

El SS-501LX / SS-501SX tiene 3 grupos de memoria para almacenar individualmente la configuración de potencia de cada uno de los 20 modos de operación según su utilización en los procedimientos quirúrgicos específicos.

Guardar una memoria

1. Poner el SS-501LX / SS-501SX en los modos de funcionamiento y ajuste las potencias deseadas.
2. Presione la tecla SAVE consecutivamente para navegar a las posiciones disponibles (P1, P2 o P3)..
3. Mientras la pantalla aún muestra la posición, mantenga presionada la tecla SAVE hasta que aparezca "SAVING ..".
4. Suelte la tecla SAVE.
5. Espere hasta que el mensaje "SAVING ..." (guardando) desaparezca antes de realizar cualquier otra tarea.

Recuperar una memoria

1. Presione la tecla LOAD (cargar) consecutivamente para navegar por las posiciones disponibles (P1, P2 o P3).
2. Mientras la pantalla todavía muestra la posición, presione y mantenga la tecla LOAD presionada hasta que aparezca la información "LOADING.."
3. Suelte la tecla LOAD
4. Espere hasta que el mensaje "LOADING ..." (guardando) desaparezca antes de realizar cualquier otra tarea.

5.5 Ajuste de Volumen

El control de volumen de la señalización sonora se realiza a través de la tecla de ajuste de sonido, ubicada en el panel frontal, que actúa sobre los tonos de corte, coagulación y bipolares, pero no hay cambio en el tono indicativo de falla del circuito de la placa por razones de seguridad.

- Flecha arriba: aumento de volumen
- Flecha hacia abajo: disminución de volumen

5.6 Función Remote

La función Remote le permite ajustar la potencia de salida de los modos monopolar y bipolar a través de los botones de activación de los lápices de comando manual y las palancas de activación de los pedales duales monopolar y bipolar, lo que permite el control del cirujano sin tocar el equipo.

Para usar la función, presione la tecla Remote en el panel frontal del SS-501LX / SS-501SX. Se iluminará el indicador LED de la función Remote. Siga los pasos a continuación de acuerdo al modo utilizado:

Modo monopolar

1. Para ajustar la potencia de corte, presione el botón Cut (amarillo) del lápiz tres veces seguidas. Realice el mismo procedimiento para ajustar la potencia de coagulación con el botón Coag (azul) del lápiz.
2. En cualquier caso, la pantalla del equipo parpadeará mostrando que la máquina está en modo Remote.
3. Mientras parpadea la pantalla, presione el botón del lápiz Cut (amarillo) para aumentar la potencia y el botón Coag (azul) para disminuir la potencia.

Modo bipolar

1. Para ajustar la potencia bipolar, presione el pedal bipolar tres veces seguidas.
2. La pantalla de función bipolar del equipo parpadeará para mostrar que el equipo está en modo Remote.
3. Mientras parpadea la pantalla, presione el botón Cut (amarillo) en el lápiz (en la salida MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2) para aumentar la potencia y el botón Coag (azul) para disminuir.

4. El ajuste también se puede realizar a través de cualquier pedal doble instalado en el equipo, tanto monopolar como bipolar. Para hacerlo, use la palanca Cut (amarilla) para aumentar la potencia y la palanca de Coag (azul) para disminuirla.

Para desactivar el modo Remote, presione la tecla Remote nuevamente.

Importante

Cuando la función Remote está habilitada, hay un ligero retraso en la activación del corte monopolar y de la coagulación del lápiz, así como del pedal bipolar.

5.7 Mensajes de la Pantalla del Equipo

Mensaje	Descripción	Causa	Procedimiento de usuario
SEL F tSt	Indica la ejecución de la autocomprobación que, en caso de detección de falla del equipo, mostrará el código de falla correspondiente y dejará el equipo fuera de operación. Si no hay detección de fallas, el equipo se pone en modo Standby.	Recurso de seguridad para evitar el mal funcionamiento del equipo.	Esperar la finalización de las pruebas, el mensaje de espera indica que la Autocomprobación fue aprobada.
Err or	La autocomprobación detectó fallas.	Falla de hardware o accesorio conectado al equipo.	Consulte el punto 8.1 del manual para obtener orientación sobre el tipo de falla presentada.
Sta nd bY	Al encenderse, la máquina arranca en modo Standby, lo que indica que está en modo de espera.	Recurso de seguridad para evitar operaciones involuntarias durante la preparación del equipo.	Use la tecla En espera en el panel frontal para poner el equipo en modo operativo.
FAU Lt	Falla de la placa del paciente	Falla de la placa del paciente, placa adhesiva despegada, rotura de cable o conexión a la placa.	Verifique la placa del paciente, el cable y las conexiones de acuerdo con las pautas del inciso 11.1 de este manual.
SAV E P	Selección de la posición de la memoria para almacenar valores en la pantalla (P1, P2 y P3).	Mantenga presionada la tecla SAVE.	Presionar de manera continua la tecla SAVE hasta que la pantalla muestre la posición deseada (P1, P2 y P3). Consulte las instrucciones en el inciso 5.4
SAV ING ...	Almacenar los valores en la pantalla en la ubicación de la memoria (P1, P2 y P3).	Mantenga presionada la tecla SAVE.	Mantenga presionada la tecla SAVE hasta que aparezca la información "SAVING .." y luego suelte la tecla SAVE. Consulte las instrucciones en el inciso 5.4.
LoA d P	Selección de posición de memoria para recuperar valores de pantalla (P1, P2 y P3).	Mantenga presionada la tecla LOAD (cargar).	Presione la tecla LOAD consecutivamente hasta que la pantalla muestre la posición deseada (P1, P2 o P3). Consulte las instrucciones en el inciso 5.4.
LoA din ...	Recuperando valores de pantalla en la ubicación de la memoria (P1, P2 y P3).	Mantenga presionada la tecla LOAD (cargar).	Mantenga presionada la tecla LOAD hasta que aparezca la información "LOADING .." y luego suelte la tecla LOAD. Consulte las instrucciones en verificar las instrucciones en el inciso 5.4.
EP	Ajuste de intervalo de pulso de la función eCUT.	Mantenga presionada la tecla eCUT.	Seleccione el tiempo de intervalo de pulso de la función eCUT usando las teclas UP y DOWN en el menú CUT. Consulte las instrucciones en el inciso 6.1.

6. Preparación para Cirugía Monopolar

Atención

Los pacientes más sensibles pueden experimentar algo de estimulación neuromuscular principalmente en el modo de coagulación Fulgurate y cuando se utilizan niveles altos de potencia.

Con el equipo ya conectado a la red eléctrica, siga los pasos para preparar el equipo para la cirugía monopolar.

1. Conecte el pedal monopolar al conector hembra MONOPOLAR 1 FOOTSWITCH o MONOPOLAR 2 FOOTSWITCH, ubicados en el panel posterior. Para retirar el pedal, simplemente presione el botón en el propio conector del panel posterior, mientras tira del conector macho hacia atrás.
2. Conecte el cable de la placa a la placa del paciente. El cable PC-10 tiene dos pines con rosca que deben enroscarse en los dos bujes con rosca de placa de acero inoxidable reutilizable modelo PP. Si utiliza placas desechables autoadhesivas comunes o divididas de tipo PPM (REM), debe utilizar el cable PC-09 para conectar la abrazadera a la lengüeta de la placa adhesiva (consulte Función PPM).

Nota

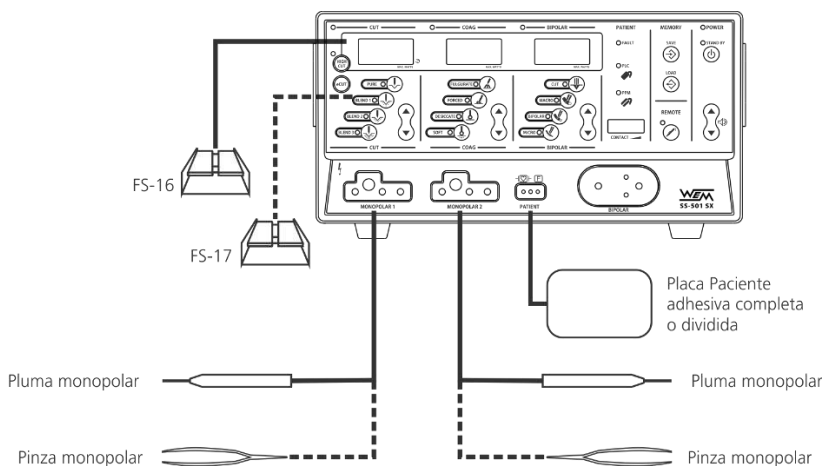
El SS-501LX / SS-501SX detecta automáticamente el tipo de placa utilizada, ya sea PLC (completa) o PPM (dividida).

3. Conecte el otro extremo del cable de la placa a la conexión PACIENT en el panel frontal inferior.
4. Conecte el accesorio a la salida MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2. Se pueden usar accesorios con control manual, sin la necesidad de usar el pedal. El SS-501LX / SS-501SX también admite accesorios de un solo pin que deben conectarse a la salida de pines de 8 mm disponible en MONOPOLAR 1 y MONOPOLAR 2.

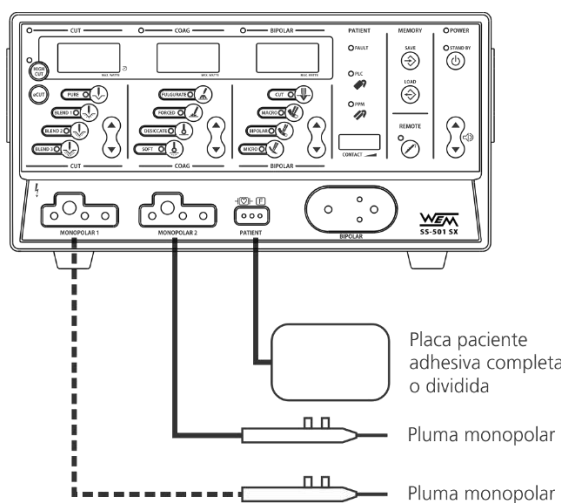
Nota

También se pueden conectar otros accesorios como pinzas monopolares, accesorios monopolares para cirugía videolaparoscópica, etc. a las salidas MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2.

Conexión para cirugía monopolar con control de pedal



Conexión para cirugía monopolar con control manual



Importante

La activación de dos accesorios monopolares que se usan simultáneamente puede disminuir la potencia de salida de las conexiones monopolares en función del tejido donde se aplica el tratamiento. Sin embargo, nunca se excederá la potencia establecida en el equipo.

6.1 Funciones Monopolares

La función de corte puro (Pure Cut)

Para utilizar la función de corte puro, debe seleccionar la función de modo que se ilumine el LED ubicado a la izquierda del panel frontal correspondiente a la función seleccionada. En SS-501LX / SS-501SX, presione la tecla PURE. La activación se realiza a través de la palanca amarilla CUT en el pedal monopolar o presionando el botón amarillo en el lápiz con control manual. En el panel frontal superior, debe encenderse el LED CUT mientras se escucha un tono alto que indica la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de energía se realiza presionando la tecla amarilla para aumentar la energía (flecha hacia arriba) o para disminuir la energía (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la potencia máxima de salida de corte puro en MAXIMUM WATTS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina para indicar la presencia de energía de radiofrecuencia en la punta del lápiz.

La función de corte mixto (Blend Cut)

La función Blend consiste en una forma de onda de corte con efecto hemostático. En SS-501LX / SS-501SX, primero debe seleccionar el modo para encender el LED correspondiente al nivel de mezcla apropiado para el procedimiento quirúrgico, teniendo en cuenta que BLEND 1 tiene un efecto hemostático mínimo, BLEND 2 tiene un efecto hemostático moderado y BLEND 3, el efecto hemostático máximo. Presione las teclas relativas para BLEND 1, BLEND 2 o BLEND 3. La activación se realiza a través de la palanca amarilla CUT en el pedal monopolar o presionando el botón amarillo en el lápiz con control manual. El LED amarillo CUT debe iluminarse en el panel mientras se escucha un tono alto que indica la función. El control de energía se realiza mediante la tecla amarilla para aumentar la potencia (flecha hacia arriba) y disminuirla (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la correspondiente potencia máxima de salida de mezcla en MAXIMUM WATTS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina para indicar la presencia de energía de radiofrecuencia en la punta del lápiz.

La función de High Cut

Este sistema regula la intensidad de chispas para cortes en situaciones de variación de la impedancia de los tejidos. Se mantiene una configuración de corte constante y se puede usar la potencia mínima requerida. La función High Cut está disponible para las funciones Corte, Blend 1, Blend 2 y Blend 3.

La función High Cut se puede activar presionando la tecla HIGH CUT y se iluminará el LED amarillo para la función HIGH CUT en el panel frontal. Al encender el equipo, la función High Cut ya está activada. Con esta función desactivada, se disminuyen las chispas reduciendo la destrucción de los tejidos adyacentes.

La función eCUT

La función eCUT consiste en la forma de onda de Corte o Mezclas pulsadas donde es posible el ajuste del intervalo de los pulsos. El período de eCUT se define por el tiempo de pulso (T_{ON}) y el tiempo de pausa entre los pulsos (T_{OFF}). Esta función está destinada especialmente para procedimientos endoscópicos.

La función eCUT también cuenta con un sistema de asistencia en los cortes llamado EZCut®.

Cuando se selecciona mediante la tecla eCUT, se iluminará el LED naranja indicador de función eCUT ubicado en la esquina inferior derecha de la pantalla de potencia de corte. Al activar la unidad a través de la palanca amarilla CUT en el pedal o el botón amarillo del lápiz monopolar, el LED amarillo CUT se ilumina mientras se escucha una alternancia de tono bajo (durante el tiempo T_{OFF}) y un tono alto (durante el tiempo T_{ON}) indicativo de la función.

El SS-501LX / SS-501SX tiene 10 niveles de ajuste de tiempo. Por defecto, el equipo está configurado en EP5 (T_{OFF} = 665 ms, T_{ON} = 50 ms). Para realizar ajustes en los períodos eCUT, mantenga presionada la tecla eCUT hasta que aparezca el mensaje EP en la pantalla CUT. En ese momento, es posible cambiar los intervalos en 10 niveles disponibles utilizando las teclas de ajuste de potencia de la función CUT. Para el nivel de eCUT seleccionado, aparecerá un punto en la esquina inferior derecha de la pantalla de potencia de corte, parpadeando a la frecuencia del período seleccionado.

Intervalo de pulso ECUT		
Niveles	Período	Velocidad
EP0	1890ms	Muy lento
EP1	1555ms	
EP2	1300ms	
EP3	1050ms	Lento
EP4	880ms	
EP5	715 ms	Predeterminado
EP6	630ms	Rápido
EP7	550ms	
EP8	465ms	Muy rápido
EP9	380ms	

Importante

La función eCUT solo tiene efecto después de que el accesorio toca el tejido, es decir, cuando hay impedancia de contacto. Si la activación se produce sin contacto, es decir, en circuito abierto, solo se escucha el tono bajo que se refiere al tiempo de coagulación para potencias superiores a 10W. A potencias inferiores a 10 W, se puede escuchar el sonido de eCUT con fines de demostración.

Función de coagulación Fulgurate (Spray)

El modo Fulgurate (Spray) produce una coagulación instantánea o chispeante a partir del electrodo activo.

Para utilizar la función Fulgurate de coagulación (Spray), seleccione el modo para encender el LED correspondiente. Debe presionar la tecla FULGURATE. La activación se realiza a través de la palanca azul COAG en el pedal monopolar o presionando el botón azul en el lápiz con control manual. En el panel frontal superior, el LED COAG debe encenderse mientras se escucha un tono bajo indicativo de la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de potencia se realiza presionando la tecla azul para aumentar la potencia (flecha hacia arriba) o para disminuirla (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la potencia máxima de salida de la coagulación Fulgurate

en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina, lo que indica la presencia de potencia de radiofrecuencia en la punta del lápiz.

Función Coagulación Desiccate (contacto)

El modo Desiccate (contacto) coagula el tejido desecando por contacto directo del electrodo activo con el tejido sin provocar chispas. Para utilizar la función coagulación Desiccate (Spray), seleccione el modo para encender el LED correspondiente. Debe presionar la tecla DESICCATE. La activación se realiza a través de la palanca azul COAG en el pedal monopolar o presionando el botón azul en el lápiz con control manual. En el panel frontal superior, el LED COAG debe encenderse mientras se escucha un tono bajo indicativo de la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de energía se realiza presionando la tecla azul para aumentar la energía (flecha hacia arriba) o para disminuir la energía (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la máxima potencia de salida de coagulación desecada en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina, lo que indica la presencia de potencia de radiofrecuencia en la punta del lápiz.

Función de coagulación Forced

El modo forzado produce una coagulación por chispas a partir del electrodo activo, que es menos intenso que la función Fulgurate, de modo que la coagulación comienza cuando el electrodo está en contacto con el tejido. El modo forzado es ideal para el desprendimiento de tejidos y mucosas.

Para usar la función de coagulación forzada, seleccione el modo para encender el LED correspondiente (tecla FORCED). La activación se realiza a través de la palanca azul COAG en el pedal monopolar o presionando el botón azul en el lápiz con control manual. En el panel frontal superior, el LED COAG debe encenderse mientras se escucha un tono bajo indicativo de la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de energía se realiza presionando la tecla azul para aumentar la energía (flecha hacia arriba) o para disminuir la energía (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la potencia máxima de salida de coagulación Forced en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina para indicar la presencia de potencia de radiofrecuencia en la punta del lápiz.

Función de coagulación Soft

El modo Soft coagula el tejido por contacto directo del electrodo activo con el tejido sin provocar chispas, con una coagulación más lenta y profunda sin adherir el electrodo al tejido. Se recomienda su utilización en procedimientos endoscópicos, para marcar y coagular vasos pequeños.

Para usar la función de coagulación Soft, seleccione el modo para encender el LED correspondiente (tecla SOFT). La activación se realiza a través de la palanca azul COAG en el pedal monopolar o presionando el botón azul en el lápiz con control manual. En el panel frontal superior, el LED COAG debe encenderse mientras se escucha un tono bajo indicativo de la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de energía se realiza presionando la tecla azul para aumentar la energía (flecha hacia arriba) o para disminuir la energía (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la potencia máxima de salida de coagulación Soft en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina para indicar la presencia de potencia de radiofrecuencia en la punta del lápiz.

6.2 Uso de Pinza Hemostática o Monopolar

El cable de las pinzas se debe enchufar a la misma salida prevista para la salida del lápiz común en MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2. Cualquier forma de onda (corte o coagulación) se puede utilizar para la coagulación y hasta para la disección con pinza monopolar. Debe accionarse el pedal después de haber sujetado el tejido. La coagulación ocurre cuando el tejido se torna blanquecino. En el momento que eso ocurra, debe desactivarse el pedal.

Recomendaciones importantes para la utilización de pinza monopolar

- Mantenga las puntas de las pinzas siempre limpias eliminando residuos del tejido carbonizado.
- No active el generador hasta que las pinzas hayan hecho contacto con el paciente.
- Determine el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia a utilizar están relacionados con los siguientes factores: tiempo de coagulación, tamaño de la punta de la pinza y volumen de tejido sujetado, entre otros.
- Cuanto mayor sea el nivel de potencia, menor será el tiempo de coagulación. Las pinzas de punta fina requieren niveles de potencia más bajos. Cuanto mayor sea el volumen de tejido sujetado, mayor será la potencia necesaria para la coagulación.

Uso de pinza hemostáticas no aislada para la coagulación

Para la hemostasia de vasos en cirugía monopolar, se recomienda utilizar pinzas monopolares aisladas desarrolladas para este propósito, como los modelos MF de la marca WEM. Sin embargo, si fuera necesario realizarlo sin la disponibilidad del accesorio recomendado, se deben seguir algunas pautas para evitar el riesgo de fuga de corriente en la mano del cirujano.

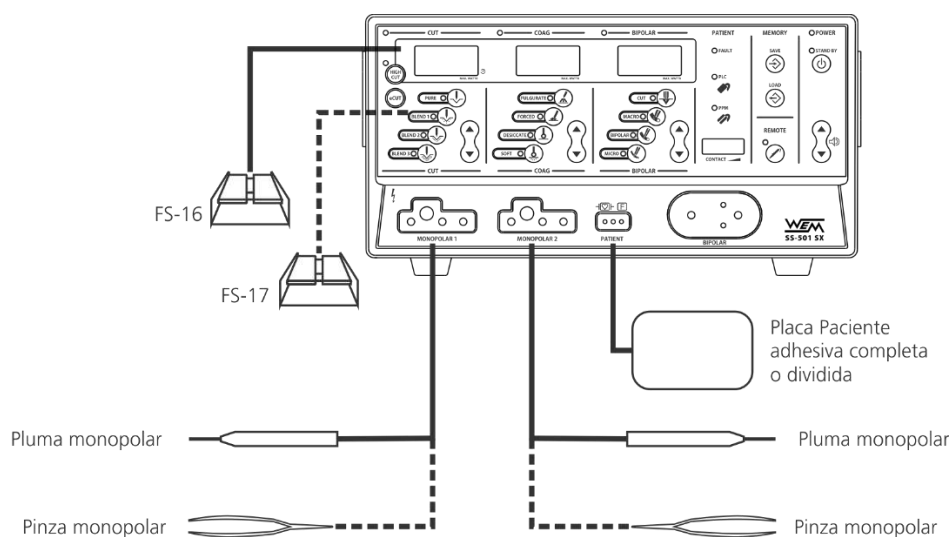
- No apoyar sobre el paciente o sobre la mesa de operaciones durante la activación en contacto con la pinza hemostática.
- Use la función de corte en lugar de la coagulación. La función de corte tiene niveles de voltaje más bajos que la coagulación y de esa manera reduce las fugas de corriente.
- Use la menor potencia posible.
- Sostenga las pinzas firmemente con sus manos usando la mayor área de contacto posible. Este procedimiento ayuda a dispersar la corriente y evitar concentrarla en las manos del cirujano.
- Active el generador solo con la punta del lápiz en contacto con la pinza.
- El contacto de la punta del lápiz con las pinzas debe hacerse por debajo del nivel de la mano del cirujano lo más cerca posible del paciente para reducir el desvío de la corriente por la mano del cirujano.

6.3 Trabajo con dos Cirujanos

El SS-501LX / SS-501SX permite utilizar dos accesorios monopolares en el mismo procedimiento quirúrgico utilizando las salidas MONOPOLAR 1 y MONOPOLAR 2. La activación puede ser simultánea solo en el modo de Coagulación Fulgurate y el tipo de coagulación

será el mismo en ambas salidas. Esta opción puede acelerar el procedimiento y aumentar el uso del equipo. El modo de coagulación Fulgurate es una coagulación sin contacto y, por esa razón, puede dividirse.

Uso de dos accesorios monopolares simultáneamente



Importante

Durante el uso simultáneo, la potencia en cada accesorio variará en función de la impedancia de contacto de cada una de los lapices individualmente, ya que la potencia se compartirá entre ellos. La activación puede ser simultánea solo en el modo de Coagulación Fulgurate y el tipo de coagulación será el mismo en ambas salidas.

6.4 Uso de Placa del Paciente (Electrodo de Retorno)

Antes de aplicar la placa al paciente, se debe verificar la vida útil en caso de usar placas descartables. También se debe consultar el manual de la placa para garantizar el uso correcto del accesorio.

La electrocirugía monopolar se utiliza el electrodo de retorno (placa) para dispersar la corriente de radiofrecuencia que sale del lápiz, atraviesa el cuerpo del paciente y regresa al generador, cerrando el circuito. Por esta razón, el área de contacto con la piel del paciente debe ser adecuada para mantener la densidad de corriente a niveles suficientemente bajos para evitar elevaciones de temperatura que puedan causar quemaduras en el paciente.

Idealmente, toda la corriente eléctrica del generador debe regresar a través de la placa después de pasar por el cuerpo del paciente. Debido a los efectos capacitivos de los cables esto no ocurre cuando funcionan con radiofrecuencia. Las corrientes eléctricas que se dispersan en el medio ambiente y no regresan al generador se denominan corrientes de fuga. Es posible minimizar el riesgo de quemaduras provocadas por las corrientes de fuga siguiendo algunas recomendaciones importantes, que se enumeran a continuación.

Sistema PPM – Monitor de Resistencia de Contacto

El sistema inteligente PPM (Monitor de placa del paciente) es un sistema seguro de monitoreo del circuito de placa capaz de reconocer el tipo de placa utilizada (común o dividida) de manera automática. Además, monitorea la continuidad del cable y la conexión de placa a cable, evitando la activación monopolar y emitiendo señales audiovisuales intermitentes en caso de falla. Cuando se utiliza con placas divididas, el sistema monitorea la resistencia de contacto entre la placa y el paciente, garantizando una mayor seguridad contra las quemaduras de la placa. Si se produce alguna de estas fallas, la pantalla mostrará el mensaje FALLA en simultáneo con una señal sonora intermitente y el funcionamiento del circuito monopolar del equipo quedará bloqueado.

WEM recomienda los modelos de placa de paciente bipartita marca Valleylab™ para controlar la resistencia de contacto entre la placa y el paciente.

Condiciones de falla que determinan la activación del sistema PPM

- Reducción del área de contacto de la placa con la piel del paciente.
- Envejecimiento del gel adhesivo, lo que podría causar un aumento en la resistencia de contacto.
- Rotura de alambre de placa.
- Desconexión del cable de la placa.
- Desconexión del cable del panel del equipo.

Recomendaciones importantes para usar el sistema PPM

- Se deben utilizar placas autoadhesivas bipartitas o divididas. El bisturí detectará automáticamente este tipo de placa.
- Debe utilizarse un cable PC-09 (u otro cable aprobado y compatible) para la conexión.
- Después de aplicar la placa al paciente, asegúrese de que la placa esté realmente bien adherida a la piel del paciente y que el contacto se encuentre estabilizado.
- Algunos segundos después de que todos los LED de la barra CONTACT se iluminan, indicando un contacto del 100% entre la placa y el paciente. El control visual del contacto se realiza mediante la barra de LED de CONTACTO y de derecha a izquierda y si se apaga cualquier LED indica una reducción en la calidad del contacto de la placa con el paciente. Por lo tanto, cuanto mayor sea la cantidad de LED apagados, mayor será la resistencia de contacto o el área desnuda de la piel del paciente. Al alcanzar un valor

límite de referido a la impedancia de contacto inicial, se activará una alarma, lo que hace imposible el uso de monopolar del generador hasta que se resuelva el problema.

- Cuando se utiliza una placa dividida o bipartita, solo se iluminará el LED PPM. Si el LED del PLC se ilumina, indica una falla de la placa (posible corto entre las partes de la placa) o falla del cable. En este caso, detenga el procedimiento de inmediato y verifique la placa y sus conexiones.

Atención

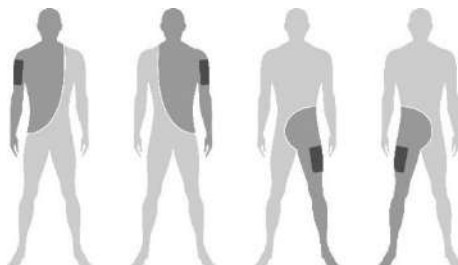
Si se produce una alarma de placa durante el procedimiento, se recomienda verificar la placa adhesiva y los cables y reemplazar la placa por una nueva.

Recomendaciones Importantes para la Solicitud de la Tarjeta del Paciente

Para aumentar la seguridad del paciente, se recomienda el uso de una placa de paciente bipartita ya que el sistema PPM SS-501LX / SS-501SX detecta la calidad del contacto, lo que alerta al cirujano en caso de desprendimiento.

Si la placa del paciente bipartita no está disponible, se debe utilizar la placa del paciente reutilizable de acero inoxidable. En este caso, se recomienda verificar con frecuencia las condiciones de contacto de la placa del paciente con el paciente, ya que el equipo no emitirá la alarma sonora en caso de falla del contacto de la placa. El equipo solo emitirá la alarma sonora si se rompe o desconecta el cable de la placa del paciente.

- La placa del paciente, también llamada electrodo neutro, pasivo, dispersivo o de retorno, debe colocarse de manera eficiente sobre el cuerpo del paciente sobre toda su superficie.
- Coloque la placa del paciente en una región muscular bien vascularizada. No lo coloque sobre escaras, cicatrices, protuberancias óseas (rodilla, codo, etc.), prótesis metálicas, electrodos de ECG y cables. No coloque la placa del paciente donde pueda derramarse fluidos o líquidos.
- Coloque la placa del paciente lo más cerca posible del sitio de la cirugía. Algunas áreas propuestas para la aplicación de la placa de acuerdo con el sitio quirúrgico se pueden observar en la siguiente figura.



- Coloque el electrodo de ECG u otros pequeños puntos de contacto con conexión a tierra lo más lejos posible de la ruta entre el sitio de la cirugía y la placa del paciente, reduciendo el riesgo de quemaduras en estos puntos debido a los desvíos de corriente. Nunca use electrodos de ECG tipo aguja durante el procedimiento electroquirúrgico. Se recomienda utilizar sistemas de monitoreo con dispositivos limitadores de corrientes de alta frecuencia.
- Elimine todo el cabello del lugar de aplicación de la placa. Limpie y seque el lugar.
- Si se utiliza una placa de retorno de acero inoxidable reutilizable, se puede usar un gel de "electrocardiograma" ya que se trata de un gel conductor. En este caso, observe la condición de humedad del gel durante el procedimiento quirúrgico, especialmente las cirugías a largo plazo. Cuando se seca, el gel tiene una alta impedancia eléctrica y puede afectar el desempeño de la placa del paciente.

Atención

Nunca use gel de ultrasonido en las placas ya que no es conductor.

- Si se usa una placa adhesiva, no agregue gel conductor, ya que la placa ya tiene gel y adhesivo.
- Verifique con frecuencia el estado del cable de la placa y si la placa está colocada correctamente en el cuerpo del paciente y vuelva a verificar cada vez que se cambie de posición.
- Cuando se utiliza una placa de paciente dividida o bipartita, solo se debe encender el LED PPM. Si el LED del PLC está encendido, indica una falla de la placa (posible corto entre las partes de la placa o en el cable). En este caso, detenga el procedimiento de inmediato y verifique la placa y sus conexiones.
- Las placas deben colocarse de modo que la cara lateral más grande apunte hacia el sitio quirúrgico. Siga las recomendaciones del fabricante de la placa para conocer la mejor manera de posicionarlas.

7. Preparación para Cirugía Bipolar

Con el equipo ya conectado a la red eléctrica, siga los pasos para preparar el equipo para la cirugía bipolar.

1. Conecte el pedal bipolar al conector hembra BIPOLAR FOOTSWITCH ubicado en el panel posterior. Para retirar el pedal, simplemente presione el botón en el propio conector del panel posterior, mientras tira del conector macho hacia atrás.

Importante

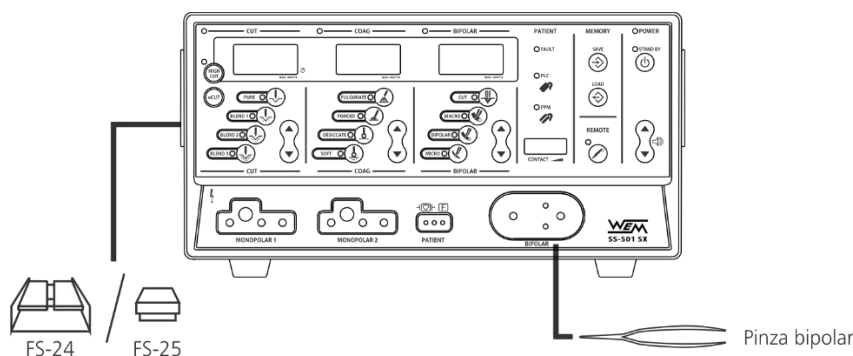
Se puede usar pedal simple o doble para la activación bipolar. Cuando se usa el pedal dual, el pedal de corte amarillo activa los modos Corte Bipolar o Macro Bipolar y el pedal de coagulación azul activa los modos Bipolar o Micro Bipolar.

Importante

Cuando utilice el pedal dual bipolar, asegúrese de ajustar las potencias de corte y coagulación adecuadas, teniendo en cuenta que el pedal activado cambia a la potencia y el modo correspondientes. Por la misma razón, si se requiere un ajuste de potencia, asegúrese de seleccionar el modo deseado antes de realizar el ajuste.

2. Conecte el cable accesorio bipolar a la salida BIPOLAR ubicada en el panel frontal inferior.
3. Seleccione la función deseada (BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, CORTE BIPOLAR o MACRO BIPOLAR) para encender el LED correspondiente.
4. Ajuste la potencia deseada con la tecla gris de incremento y disminución de potencia bipolar.
5. Cuando se acciona el pedal, el LED referente a la función bipolar debe encenderse en el panel frontal superior mientras se escucha un tono bajo que indique la función bipolar. La pantalla bipolar indica la potencia máxima de salida bipolar en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina, lo que indica la presencia de potencia de radiofrecuencia en la salida BIPOLAR.

Conexión para cirugía bipolar



7.1 Funciones Bipolares

Función de Bipolar Cut

La función de Bipolar Cut tiene una alta potencia de salida y funciona con el voltaje más alto de los modos bipolares disponibles en el equipo. Las características de la forma de onda son adecuadas para cortar con accesorios bipolares, incluso en entornos salinos. El modo de Bipolar Cut es asistido por el sistema EZCut®, que le permite trabajar con potencias promedio más bajas, ya que brinda potencia al comienzo del corte según la necesidad de los tejidos.

Para usar la función de Bipolar Cut, seleccione el modo para encender el LED correspondiente. Debe presionar la tecla CUT en la sección bipolar del panel frontal. La activación se realiza a través de la palanca amarilla en el pedal bipolar. En el panel frontal superior, el LED COAG debe encenderse mientras se escucha un tono alto indicativo de la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de energía se realiza presionando la tecla gris para aumentar la energía (flecha hacia arriba) o para disminuir la energía (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la potencia máxima de salida bipolar en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina, lo que indica la presencia de potencia de radiofrecuencia en la punta del accesorio.

Función Macro Bipolar

La función de Macro Bipolar tiene una alta potencia de salida y funciona con el voltaje más alto de los modos bipolares disponibles en el equipo. Las características de la forma de onda son adecuadas para su uso en procedimientos de coagulación con alta cobertura de tejidos, y también en cortes bipolares en ambientes salinos. El modo macro bipolar es asistido por el sistema EZCut®, que le permite trabajar con potencias promedio más bajas, ya que brinda potencia al comienzo del corte según la necesidad de los tejidos.

Para usar la función de Macro Bipolar, seleccione el modo para encender el LED correspondiente. Debe presionar la tecla MACRO en la sección bipolar del panel frontal. La activación se realiza a través de la palanca amarilla en el pedal bipolar. En el panel frontal superior, el LED COAG debe encenderse mientras se escucha un tono alto indicativo de la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de energía se realiza presionando la tecla gris para aumentar la energía (flecha hacia arriba) o para disminuir la energía (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla bipolar indica la potencia máxima de salida Macro Bipolar en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina, lo que indica la presencia de potencia de radiofrecuencia en la punta del accesorio.

Función Bipolar

La función Bipolar cuenta con una potencia de salida intermedia y funciona con un voltaje de salida medio entre los modos bipolares disponibles en el equipo. Las características de la forma de onda son adecuadas para su uso a potencias medias en procedimientos de coagulación generales. El modo bipolar funciona idealmente con electrodos de áreas de superficie medias.

Para usar la función de Bipolar, seleccione el modo para encender el LED correspondiente. Debe presionar la tecla BIPOLAR en la sección bipolar del panel frontal. La activación se realiza a través de la palanca azul en el pedal bipolar. En el panel frontal superior, debe encenderse el LED BIPOLAR mientras se escucha un tono bajo indicativo de la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de energía se realiza presionando la tecla gris para aumentar la energía (flecha hacia arriba) o para disminuir la energía (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la potencia máxima de salida bipolar en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina, lo que indica la presencia de potencia de radiofrecuencia en la punta del accesorio.

Función micro bipolar

La función Micro bipolar tiene una alta potencia de salida y funciona con el voltaje más bajo de los modos bipolares disponibles en el equipo. Las características de la forma de onda son adecuadas para su uso a potencias bajas en procedimientos de coagulación delicados como las microcirugías. El modo micro bipolar tiene una precisión de ajuste de potencia de 0,5 W para proporcionar un mayor control de potencia.

Para usar la función de Micro bipolar, seleccione el modo para encender el LED correspondiente. Debe presionar la tecla MICRO en la sección bipolar del panel frontal. La activación se realiza a través de la palanca azul en el pedal bipolar. En el panel frontal superior, debe encenderse el LED BIPOLAR mientras se escucha un tono bajo indicativo de la función. En el SS-501LX / SS-501SX, el control de energía se realiza presionando la tecla gris para aumentar la energía (flecha hacia arriba) o para disminuir la energía (flecha hacia abajo) ubicada en el panel frontal. La pantalla indica la potencia máxima de salida Micro bipolar en MAX. VATIOS. Es importante tener en cuenta que el LED indicador de función se ilumina, lo que indica la presencia de potencia de radiofrecuencia en la punta del accesorio.

7.2 Pinza Bipolar

El cable de la pinza debe conectarse a la salida BIPOLAR.

Recomendaciones para el uso de la pinza bipolar

- Mantenga las puntas de las pinzas siempre limpias eliminando residuos del tejido carbonizado.
- No active el generador hasta que las pinzas hayan hecho contacto con el paciente.
- Determine el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia a utilizar están relacionados con los siguientes factores: tiempo de coagulación, tamaño de la punta de la pinza y volumen de tejido sujetado, entre otros.
- Cuanto mayor sea el nivel de potencia, menor será el tiempo de coagulación. Las pinzas de punta fina requieren los niveles de potencia más bajos.
- Cuanto mayor sea el volumen de tejido sujetado, mayor será la potencia necesaria para la coagulación.

8. Durante la Cirugía

8.1 Ajustes de Potencia

La tabla muestra los valores de potencia típicos para algunos tipos de cirugía. Es aconsejable comenzar la cirugía con valores mínimos e incrementar el valor de potencia gradualmente hasta obtener el efecto deseado.

Cada caso debe ser evaluado por el médico tratante. El ajuste de potencia puede variar según cada paciente y la experiencia del cirujano.

Los valores presentados provienen de datos experimentales obtenidos a través de procedimientos quirúrgicos realizados previamente.

Potencia	Procedimiento quirúrgico
Baja potencia <30 vatios	- Dermatología - Esterilización laparoscópica (bipolar y monopolar) - Neurocirugía (bipolar y monopolar) - Cirugía oftalmológica (bipolar y monopolar) - Cirugía oral - Cirugía plástica - Vasectomías
Potencia media Corte: 30 – 100 vatios Coag.: 30 – 60 vatios	- Cirugía general - Cirugía ginecológica - Cirugía de cabeza y cuello (ENT) - Laparotomía - Cirugía ortopédica (extenso) - Polipectomía - Cirugía torácica (rutina) - Cirugía vascular (extensa)
Potencia alta Corte: > 100 vatios Coag.: >60 vatios	- Cirugía ablativa oncológica, mastectomías, etc. (corte: 70 - 140 vatios; coag.: 50 - 120 vatios) - Toracotomía (fulguración: 70-120 vatios) - Resecciones transuretrales (corte: 90 - 140 vatios; coag.: 60 - 120 vatios, dependiendo del grosor del bucle y la técnica de resección) - Endometriosis (corte: 90 - 140 vatios; coag.: 60 - 120 vatios)

8.2 Activación de Accesorios Quirúrgicos

Para operar los accesorios con el control manual, use los controles de accesorios especificados para este tipo de uso.

Para operar los accesorios con el control de pie, se deben usar los accesorios necesarios para este propósito.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en otros lugares, que pueden ser causadas por fugas de corriente de RF, evite la activación innecesaria y prolongada del generador.

Si se utiliza una salida bipolar cuando se aplica un electrodo de retorno, el circuito del electrodo de retorno se queda automáticamente desactivado para eliminar la posibilidad de fuga de corriente.

8.3 Procedimiento de Finalización

Al finalizar el procedimiento quirúrgico, el equipo debe apagarse antes de retirar los accesorios y la placa de retorno del paciente. Después de apagarlo, el equipo puede someterse al procedimiento de limpieza estándar (capítulo 12)

9. Advertencias y Precauciones

9.1 Durante el Transporte y Almacenamiento

Durante el transporte (producto embalado) evite las vibraciones y los golpes en el equipo.

No permita que el equipo se exponga a la lluvia o la humedad excesiva. El equipo no debe sufrir caídas (producto embalado). Para obtener más información sobre las condiciones de transporte y almacenamiento, consulte el capítulo 2.

9.2 Durante la Instalación

Debe evitarse el uso del SS-501LX / SS-501SX adyacente o sobre otro equipo no indicado en este manual, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso fuera necesario, se debe observar este y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.

El sistema aplica energía de RF intencionalmente para el diagnóstico o el tratamiento durante la activación. Observe los otros equipos médicos cercanos durante la activación del sistema para detectar cualquier efecto electromagnético adverso. Asegure la separación adecuada del equipo médico electrónico en función de las reacciones observadas.

No instale el equipo cerca de fuentes de agua como grifos. No instale el equipo fuera de las especificaciones indicadas en el inciso 4.1, alta humedad, luz solar intensa, poca ventilación, ambiente alcalino o ácido, polvo, cloro y gas sulfúrico.

Asegúrese de que el equipo esté instalado en un lugar seguro y estable sin riesgo de vuelco, vibración y / o choque.

Compruebe que el voltaje y la frecuencia del equipo sean compatibles con la red eléctrica local.

Verifique que la red a la que se conectará el equipo esté correctamente conectada a tierra.

Por razones de seguridad, asegúrese de que el equipo no esté conectado a la red eléctrica durante la instalación.

Si no se adquirió la unidad de transporte, mantenga el equipo a menos de 10 cm de la pared u otros obstáculos para que sea fácil desconectar el enchufe del cable de alimentación, manipular el interruptor de alimentación y conectar los accesorios en el panel posterior.

9.3 Durante el Uso

No utilice este equipo, ni una parte del mismo, para una finalidad para la que no fue diseñado.

No haga modificaciones al equipo. Cualquier modificación no autorizada del equipo puede presentar riesgos para el paciente y el equipo quirúrgico.

Nunca intente reparar el equipo. De ser necesario, llame al servicio de asistencia técnica autorizado.

Siempre quite el cable de alimentación tirando del enchufe, no del cable.

El producto solo puede ser utilizado, operado o supervisado por un profesional calificado.

9.4 Advertencias, Recomendaciones y Cuidados en Cirugía

Examine todos los accesorios y conexiones SS-501LX / SS-501SX antes de comenzar la cirugía. Asegúrese de que los accesorios funcionen correctamente. La conexión inadecuada puede producir chispas no deseadas y corrientes de fuga que tienen como resultado la estimulación neuromuscular del paciente, el mal funcionamiento del accesorio y efectos quirúrgicos indeseables.

La electrocirugía debe usarse con precaución en pacientes con marcapasos. La interferencia producida por la corriente electroquirúrgica puede conducir a un funcionamiento incorrecto del dispositivo. Para obtener más información, consulte a un cardiólogo o al fabricante de marcapasos.

La placa del paciente o el electrodo neutro deben colocarse de manera eficiente en la superficie del cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo operatorio.

No se debe permitir que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra (mesa de operaciones, mesas de instrumentación, soportes, etc.) durante la electrocirugía para evitar quemaduras debido fugas de corriente. En los casos en que no sea posible el posicionamiento, se debe tener cuidado para garantizar la seguridad del paciente. En este caso, se recomienda el uso de recintos antiestáticos.

El contacto entre las partes del cuerpo puede provocar quemaduras por la circulación de corriente electroquirúrgica entre ellas. Se deben separar con una gasa o una compresa seca.

En el caso de que un defecto o mal funcionamiento del SS-501LX / SS-501SX pueda ocasionar la interrupción de la cirugía, se recomienda mantener un equipo en condiciones para reemplazarlo.

Si el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el equipo de monitoreo fisiológico se usan simultáneamente en el mismo paciente, se recomienda colocar los electrodos de monitoreo lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan electrodos de monitoreo tipo aguja. Para tales situaciones, se recomiendan sistemas de monitoreo que contengan dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

Se debe tener cuidado al usar electrocirugía en las proximidades o en contacto directo con objetos metálicos como pinzas, espéculos, grapas, etc. El uso de electrocirugía en estas condiciones puede causar la destrucción del tejido y quemaduras no intencionales.

Utilice siempre los niveles de potencia recomendados apropiados para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Si el cirujano no tiene experiencia con el nivel de potencia a utilizar, se recomienda comenzar el procedimiento a un nivel bajo y aumentarlo gradualmente hasta lograr el efecto electroquirúrgico deseado.

Nunca aumente el nivel de potencia sin verificar cuidadosamente el estado de los accesorios (lápis, catéter, cable de placa) y sus respectivas conexiones. La necesidad de un gran aumento de potencia puede indicar problemas con los cables o sus conexiones. Use el

electrodo activo durante el tiempo mínimo requerido para lograr el efecto quirúrgico deseado para poder reducir la posibilidad de quemaduras.

Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarse de manera tal que se evite el contacto con el paciente u otros conductores. Se recomienda que los electrodos activos no utilizados temporalmente se guarden para que estén aislados del paciente y evitar quemaduras accidentales.

En los procedimientos quirúrgicos en regiones del cuerpo que tienen un área seccional transversal relativamente pequeña, se recomienda el uso de técnicas bipolares para evitar efectos quirúrgicos no deseados.

Los flashes y la generación de calor asociados con la electrocirugía son una fuente de ignición para materiales inflamables como:

- Anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N_2O) y oxígeno si se usa en cirugía de tórax o cabeza, a menos que estos agentes sean evacuados por aspiración.
- Soluciones inflamables que pueden acumularse debajo del paciente o en depresiones o cavidades de su cuerpo como el ombligo o la vagina. Todo el líquido acumulado en estas áreas debe eliminarse antes del uso del equipo.
- Gases endógenos.
- Algodón hidrofílico o gasa saturada de oxígeno.
- Sustancias inflamables como los colorantes a base de alcohol utilizados en la preparación del paciente.
- Gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades como los intestinos.
- Adhesivos con solventes inflamables.

Siempre que sea posible, utilice agentes de limpieza y desinfección no inflamables. De lo contrario, permita que los productos inflamables se evaporen antes de usar una cirugía de alta frecuencia.

Cuando se encuentra conectado a la red eléctrica, este equipo presenta niveles de voltaje peligrosos y solo debe ser utilizado por personal calificado.

Use con precaución cerca de tejidos delicados como intestino, vejiga, uréter y vasos grandes.

Si es necesario, se recomienda que el humo producido durante los procedimientos quirúrgicos para brindarles al cirujano y su equipo una mejor visibilidad del campo quirúrgico y elevar el nivel de seguridad contra la contaminación.

9.5 Cuidados Durante las Cirugías Endoscópicas y Laparoscópicas

La activación involuntaria del bisturí o el movimiento del electrodo activado fuera del campo de visión pueden provocar lesiones al paciente.

La punta del electrodo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de que se apaga la corriente electroquirúrgica.

Pueden ocurrir quemaduras localizadas en el paciente o el cirujano, causadas por corrientes eléctricas transportadas mediante objetos conductores (como cánulas y estetoscopios). Puede generarse corriente eléctrica en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo o el accesorio activo (electrodo o cable) que se encuentra muy cerca del objeto conductor. Tenga en cuenta que, en la cirugía endoscópica, el endoscopio puede ser una vía potencial para la corriente de fuga.

Asegúrese de que los dispositivos endoscópicos utilizados sean de parte aplicada de tipo CF y que su aislamiento sea suficiente para soportar la tensión de salida máxima en el modo de funcionamiento utilizado (según IEC 60601-2-2 e IEC 60601-2-18). El uso de equipos que no cumplan con estas especificaciones puede permitir corrientes de fuga que pueden causar quemaduras al cirujano.

No utilice trócares híbridos que tengan un anclaje de bloqueo no conductor ubicado sobre una tapa conductora. Para el canal operativo, use todos los sistemas completamente metálicos o plásticos. En ningún momento debe pasar la energía eléctrica a través de sistemas híbridos. El acoplamiento capacitivo de la corriente de radiofrecuencia puede causar quemaduras accidentales.

Cuando se usa instrumentación laparoscópica con cánulas metálicas, existe el riesgo de quemaduras en la pared abdominal debido al contacto directo del electrodo o al acoplamiento capacitivo de la corriente de radiofrecuencia. Esto es más probable en los casos en que la plataforma de energía se activa durante largos periodos a altos niveles de potencia, lo que induce altos niveles de corriente en la cánula.

Asegúrese de que el aislamiento de la instrumentación laparoscópica reutilizable o descartable se encuentre intacto y no se vea comprometido. Un aislamiento deteriorado puede provocar chispas de metal a metal no deseadas, así como estimulación neuromuscular y/o chispas no deseadas en los tejidos adyacentes.

No active los electrodos cuando estén en contacto con otros accesorios, ya que pueden producirse daños involuntarios en los tejidos.

No active la energía del bisturí electroquirúrgico en circuito abierto (sin electrodo de retorno). Para reducir la posibilidad de quemaduras adicionales, active el bisturí electroquirúrgico solo cuando el electrodo activo esté cerca o del tejido objetivo o en contacto con él.

Use la configuración de potencia más baja que logre el efecto quirúrgico deseado y una forma de onda de bajo voltaje para reducir el potencial de creación de corriente capacitiva.

Ciertos dispositivos o accesorios pueden presentar riesgos en configuraciones de baja potencia. Por ejemplo, en la coagulación con haz de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumentará si no hay suficiente energía de alta frecuencia que produzca una escara impermeable y rápida en el tejido objetivo.

La insuflación de gases en cirugía laparoscópica o endoscópica puede provocar embolia gaseosa.

Inserte y retire con cuidado los electrodos activos de las cánulas para evitar posibles daños a los dispositivos y/o lesiones al paciente. La superficie externa de cualquier pieza o accesorio de endoterapia que se inserte en el paciente debe revisarse regularmente para asegurarse de que no haya bordes afilados, superficies rugosas u otras protuberancias no intencionadas que puedan dañar al paciente. Compruebe también la integridad de estos accesorios, si es posible con una lupa.

9.6 Cuidado de los Accesorios

Antes de cada uso, se deben verificar las condiciones de conservación de los cables de los electrodos (lápiz, catéter, placa, etc.), observando el aislamiento (resecamiento, rotura u otras fallas), rotura de los cables y rotura de los conectores. Si es necesario, reemplácelos para evitar riesgos de seguridad para el paciente y los operadores.

Las placas adhesivas deben desecharse después de cada uso según las indicaciones del fabricante.

Los accesorios enumerados en este manual están validados y certificados para su uso. (ver inciso 3.5) En caso de duda, póngase en contacto con un servicio autorizado de asistencia técnica (consulte el Prólogo para los formularios de contacto).

No enrolle la placa del paciente o los cables accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en estos objetos que pueden causar golpes y quemaduras al paciente o al equipo quirúrgico.

No conecte accesorios mojados o con humedad interna al SS-501LX / SS-501SX. Puede haber riesgo de descarga eléctrica.

En las condiciones en las que el equipo se utiliza tal como se indica en este manual, una caída en el rendimiento o una falla durante la operación del equipo puede indicar una posible aplicación incorrecta de la placa del paciente (electrodo neutro) o un mal contacto entre sus conexiones (vea el inciso 11.1)

10. Rendimiento del Equipo Respecto de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de Equipos Médicos y Posibles Efectos Secundarios no Deseados

10.1 Indicación y Finalidad para las Que Se Destina el Equipo

Indicación Resección, corte y coagulación de tejidos y órganos.

Finalidad Corte y coagulación de tejidos biológicos en diversos procedimientos quirúrgicos.

10.2 Efectos Secundarios o Colaterales no Deseados y Contraindicaciones

El equipo no produce efectos secundarios o colaterales no deseados si se siguen todas las recomendaciones de esta Guía del usuario. El equipo no tiene contraindicaciones. El producto solo puede ser utilizado, operado o supervisado por un profesional calificado.

10.3 Seguridad y Eficacia del Equipo

El equipo cumple con las normas de seguridad de los equipos electromédicos de conformidad con las normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 y NBR IEC 60601-1-2, y la efectividad de su uso se logra siempre que se sigan las recomendaciones prescritas en este manual.

Los requisitos de desempeño esencial del SS-501LX/SS-501SX consisten en mantener la seguridad básica como se define en IEC 60601-2-2. No hay funciones clínicas no relacionadas con la seguridad básica que se identifiquen como rendimiento esencial.

11. Mantenimiento Correctivo y Preventivo

Atención

Riesgo de descarga eléctrica. Antes de llevar a cabo el mantenimiento del equipo, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para aislar completamente el generador y el coagulador de la red eléctrica.

11.1 Mantenimiento Correctivo

Durante el período de garantía, el mantenimiento correctivo debe ser realizado por la fábrica o cualquier taller de reparación autorizado; de lo contrario, se perderá la garantía. Previa solicitud por escrito, WEM podrá proporcionar los esquemas eléctricos y la información técnica necesaria para el mantenimiento.

Atención

Durante el uso o con el paciente conectado al equipo, no se debe realizar el mantenimiento.

PROBLEMA	POSIBLE SOLUCIÓN
El equipo no enciende	- Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado a la red eléctrica. - Verifique si el tomacorriente tiene energía eléctrica. - Verifique que el cable de alimentación no esté roto. - Verifique que la llave no esté dañada. - Verifique si los fusibles del panel posterior estén quemados. Luego, con el equipo apagado, realice el cambio.
El equipo quema fusibles	- Verifique que la corriente del fusible coincida con el indicado. - Compruebe que el cableado o cualquier contacto de conexión no esté en cortocircuito.
El equipo no tiene salida de potencia	- Verifique que el cable del pedal esté conectado correctamente al equipo. - Verifique que el accesorio esté conectado correctamente a MONOPOLAR 1, MONOPOLAR 2 o BIPOLAR. - Asegúrese de que el accesorio esté en buenas condiciones. - Verifique si el generador no esté en espera, o si su potencia está ajustada. - Compruebe si la activación se realiza a través del pedal correspondiente al accesorio utilizado.
Alarma de falla de la placa electrónica del bisturí activado	- Verifique que el cable de la tarjeta esté correctamente conectado a la placa y al bisturí electrónico. - En caso de duda, reemplace el cable de la placa con un cable verificado sin defectos.
El accesorio monopolar o bipolar no funciona	- Verifique que el cable del accesorio esté conectado correctamente al accesorio y al bisturí electrónico. - En caso de duda, reemplace el accesorio o cable con otro verificado sin defectos.
Estimulación Neuromuscular	- Verifique todas las conexiones de los accesorios y asegúrese de que no haya mal contacto. - Los niveles de potencia más bajos reducen la estimulación neuromuscular. - La fulguración tiende a producir más estimulación que el corte debido a los mayores niveles de voltaje involucrados. La desecación no debe producir estimulación neuromuscular ya que no hay chispas involucradas.
Interferencia del monitor cardíaco	- Verifique que los cables a tierra del cable de alimentación del equipo involucrado no estén rotos. - Verifique que los terminales de puesta a tierra equipotencial del equipo estén interconectados. - Verifique la integridad de la conexión a tierra del equipo y del monitor. - Verifique el circuito de tierra del cableado de la sala de operaciones sea el adecuado. - Verifique las conexiones del cable accesorio de la placa y de los accesorios. La existencia de chispas de metal a metal debido al mal contacto de las conexiones puede causar interferencia. - La fulguración tiende a producir un mayor nivel de interferencia que el corte. Los niveles de potencia más bajos producen menos interferencia.
Interferencia de marcapasos	- Verifique las conexiones del cable accesorio de la placa y de los accesorios. La existencia de chispas de metal a metal debido al mal contacto de las conexiones puede causar interferencia. - Cuando use accesorios unipolares, coloque la placa lo más cerca posible del sitio quirúrgico y haga que la ruta de la corriente se encuentre lo más lejos posible del músculo cardíaco. - Dar preferencia al uso de accesorios bipolares.

Si no puede resolver el problema con las soluciones anteriores, solicite Asistencia técnica autorizada (ver Prólogo para conocer las formas de contacto) o consulte el Listado de proveedores de servicios de asistencia autorizados que se envía con el equipo.

Esquemas Electroelectrónicos, Lista de Piezas e Información Técnica

WEM Equipamentos Eletrônica Ltda puede proporcionar diagramas electrónicos, listas de partes u otra información necesaria, siempre que sea necesario para el mantenimiento técnico del equipo por parte del usuario y de común acuerdo entre las partes.

11.2 Mantenimiento Preventivo

Se recomienda el mantenimiento preventivo cada 6 meses. El mantenimiento preventivo debe ser realizado por un proveedor de servicio de asistencia técnica autorizado.

Controle a diario

- si hay oxidación en los cables utilizados en el equipo;
- si se producen olores inusuales cuando se enciende el equipo;
- si no hay daños físicos en la carcasa del equipo.

Controle todas las semanas

- las condiciones de la fuente de alimentación (toma de corriente).

12. Procedimientos Adicionales Para la Reutilización

12.1 Limpieza y Desinfección de Equipos

Atención

Riesgo de descarga eléctrica. Antes de limpiar, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para aislar completamente el generador de la red eléctrica.

Para la limpieza externa, use una esponja, detergente neutro y agua tibia o una solución con detergente, agua y alcohol al 70. Limpie el equipo frotando toda la superficie. Tenga cuidado de no dejar entrar líquido en el equipo. Si se produce la penetración de líquido, no encienda el equipo y llame a un centro de servicio de asistencia técnica autorizado de inmediato.

Retire el detergente o la solución con un paño humedecido en agua. Secar con toallas de papel.

Aplique el desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.

No utilice material abrasivo o lana de acero para la limpieza. No utilice disolventes orgánicos o detergentes que contengan disolventes como éter, quitamanchas, gasolina, etc. No use aerosoles o aplicadores de aerosol.

No aplique fuerza durante la limpieza, especialmente cerca de llaves y piezas sensibles a daños mecánicos.

12.2 Acondicionamiento

Mantener en un lugar protegido de la lluvia o la humedad excesiva. Cuando el equipo se deja sin usar durante un largo período de tiempo, le recomendamos que lo desconecte de la toma de corriente.

13. Procedimientos Adicionales Antes de Usar el Equipo

Aun en el primer uso, el equipo debe limpiarse y seguir los mismos procedimientos adicionales para la reutilización que se describen en el capítulo anterior de este Manual del usuario.

14. Precauciones en el Caso de Cambios en el Funcionamiento del Equipo

Si el equipo tiene calor o ruido anormales, verifique si el problema está relacionado con alguno de los elementos enumerados en 11.1 Mantenimiento Correctivo Manutenção Corretiva e interrumpa el uso inmediato del equipo. Si no es posible resolver el problema, solicite un servicio de asistencia técnica autorizado.

En este caso, apague la alimentación, desconecte el cable de alimentación y solicite el servicio de asistencia técnica autorizado (consulte el Prólogo para conocer las formas de contacto).

15. Principio Físico y Fundamentos de la Tecnología del Equipo

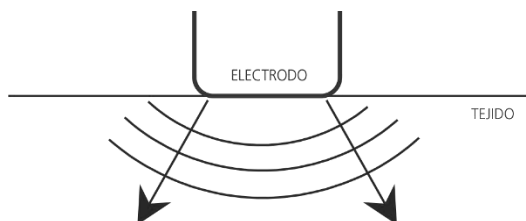
La electrocirugía es el uso de corriente eléctrica de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido o coagular. Las corrientes eléctricas de baja frecuencia (por debajo de 100.000 Hz) pueden causar estimulación neuromuscular, lo que podría electrocutar al paciente o causar una sensación de shock.

Hay bisturís eléctricos que funcionan a frecuencias de hasta 4.000.000 Hz (4 MHz), pero es muy difícil mantener estas corrientes de alta frecuencia dentro de los cables, debido a la acción de capacitancias e inductancias parásitas. Los bisturís con válvula generalmente funcionan a frecuencias cercanas a 4 MHz. Los equipos de transistores modernos funcionan a frecuencias más bajas El SS-501LX / SS-501SX funciona a frecuencias de hasta 390.000 Hz (390 KHz), lo cual es una solución de compromiso entre estos dos extremos. Básicamente, se pueden obtener tres efectos quirúrgicos a través de la electrocirugía: desecación o cauterización, corte electroquirúrgico y fulguración.

15.1 Desecación

De los tres efectos quirúrgicos, la desecación es técnicamente la más simple porque se puede usar cualquier forma de onda de corte o coagulación, que requiere solo bajos niveles de potencia. Consiste en la coagulación sin chispas. La corriente eléctrica pasa a través del tejido, lo que hace que se caliente y, por lo tanto, se retira lentamente el agua contenida en él. Dado que la desecación debe realizarse con el electrodo activo en buen contacto eléctrico con el tejido, es importante que el electrodo se mantenga limpio de tejido seco o carbonizado. Se puede realizar utilizando salidas monopolares o bipolares (excepto el modo de Bipolar Cut) y las salidas Bipolar y Micro Bipolar están optimizadas para la desecación y no producen cortes ni chispas. Incluso a niveles de alta potencia, existe poca tendencia a cortar o fulgurar cuando se usa la salida bipolar (excepto en los modos Macro Bipolar o Bipolar Cut). La salida monopolar está diseñada, en principio, para corte y fulguración. Cuando se usa para la desecación, se deben usar bajos niveles de potencia para un efecto mínimo de corte o coagulación. La desecación con SS-501LX / SS-501SX se puede hacer con las formas de onda DESECAR (DESICCATE) o SUAVE (SOFT). El nivel de potencia exacto depende del área del electrodo activo, ya que cuanto mayor sea el área de contacto, se necesitará más corriente para producir la misma densidad de corriente. La coagulación con pinzas bipolares es un ejemplo práctico de desecación. La desecación también ocurre cuando el cirujano usa una pinza hemostática monopolar para sujetar un vaso y detener el sangrado. Las formas de onda son importantes solo para cortar y chispear, como veremos a continuación.

Dsecación

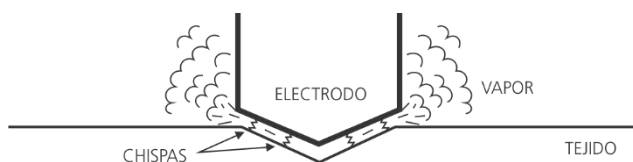


- Coagulación de baja potencia sin chispas.
- Electrodo en buen contacto con el tejido.
- Coagulación profunda extendida de forma radial
- Cicatriz relativamente suaves de color marrón claro.
- Corriente típica = 0,5 A RMS

15.2 Corte Electroquirúrgico

Consiste en calentar las células de los tejidos tan rápido que explotan por el vapor producido internamente. Este proceso también se conoce como vaporización celular. El calor generado se disipa por el vapor, por lo que no hay conducción a las celdas adyacentes. Cuando el electrodo se desplaza y entra en contacto con nuevas células de tejido, explotan produciendo la incisión. Es importante recordar que el corte electroquirúrgico se logra mediante chispas a través del tejido. La forma de onda de corte SS-501LX / SS-501SX es una sinusoide continua en la frecuencia de trabajo del bisturí (390 kHz).

Corte



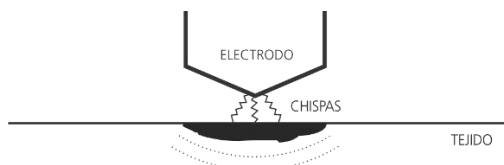
- Electrodo separado de la tela por una fina capa de vapor.
- Chispas cortas e intensas vaporizan las células
- Hemostasia pequeña
- Corriente típica = 0,1 A RMS

15.3 Fulguración

Consiste en la generación de chispas de electrodos para el tejido con un efecto de corte mínimo. La fulguración permite la coagulación de hemorragias importantes. La salida de coagulación del SS-501LX / SS-501SX está optimizada para producir brillo. La forma de onda de coagulación consiste en haces senoidales de radiofrecuencia de corta duración. La frecuencia sinusoidal es de 250 KHz y los paquetes se producen a una frecuencia de aproximadamente 30 KHz (30.000 veces por segundo). La característica más importante de la forma de onda de fulguración es la pausa entre cada paquete.

Una buena forma de onda de fulguración puede brillar en el tejido con un efecto de corte insignificante porque las chispas largas dispersan más calor y el efecto de calentamiento es intermitente. La temperatura del agua dentro de las celdas no aumenta lo suficiente como para causar la explosión por el vapor generado. De esta manera, las células se deshidratan lentamente sin producir una incisión. Los picos de alto voltaje de la forma de onda de coagulación pueden hacer circular la corriente a través de resistencias muy altas. De esta manera, es posible fulgurar durante mucho tiempo incluso después de que el agua se haya eliminado por completo del tejido y, de hecho, se carbonice. Curiosamente, el término coagulación se usa para indicar tanto la desecación como la fulguración. La principal diferencia entre la fulguración y la desecación es que la primera siempre produce necrosis, dependiendo de la densidad de corriente utilizada. La fulguración es siempre más eficiente para producir necrosis y generalmente requiere solo una quinta parte de la corriente requerida para la desecación.

Fulguración



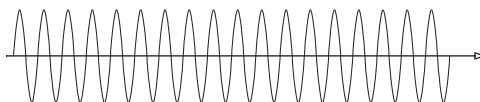
- Electrodo alejado del tejido
- Las chispas largas producen la primera coagulación superficial, evolucionando hacia una necrosis más profunda a medida que continúa la fulguración.
- Cicatriz dura y negra
- La fulguración se utiliza para coagular sangrados grandes
- Corriente típica = 0,1 A RMS

15.4 Mezcla

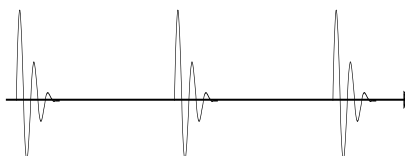
Al igual que la fulguración, la forma de onda Mixta consiste en paquetes sinusoidales. La diferencia es que estos paquetes tienen una mayor duración. La forma de onda de Mezcla produce un corte con efecto hemostático, es decir, las paredes de la incisión son muy brillantes, según el tamaño y el diámetro del electrodo. Cuanto más delgado es el electrodo, más suave es el corte (menos fulgurado).

El SS-501LX / SS-501SX tiene 3 niveles de mezcla. La mezcla 1 tiene un efecto hemostático mínimo, la mezcla 2 tiene un efecto hemostático moderado y la mezcla 3 tiene el efecto hemostático máximo.

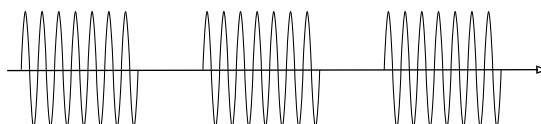
Corte de forma de onda



Forma de onda de coagulación



Forma de onda de la Blend



16. Compatibilidad Electromagnética.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El bisturí electrónico microprocesado modelo SS-501LX / SS-501SX está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El bisturí electrónico microprocesado SS-501LX / SS-501SX utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia con los equipos electrónicos cercanos. El bisturí electrónico microprocesado modelo SS-501LX / SS-501SX es adecuado para su uso en todos los establecimientos no residenciales y aquellos conectados directamente a la red pública de distribución de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios para uso doméstico.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase A	
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debidas a fluctuaciones de voltaje / parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme.	
NOTA CISPR 11 Clase A - Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo puede no proporcionar la protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario puede necesitar usar medidas de mitigación como reubicar o reorientar el equipo.		

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El bisturí electrónico microprocesado modelo SS-501LX / SS-501SX está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba ABNT NBR IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Indicaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV por contacto ± 2 KV; ± 4 KV; ± 8 KV; ± 15 KV por aire	± 8 KV por contacto ± 2 KV; ± 4 KV; ± 8 KV; ± 15 KV por aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / tren de pulsos (explosión) IEC 61000-4-4	± 2 KV / 100 KHz en líneas de alimentación de AC ± 1 KV / 100 KHz en líneas de entrada / salida	± 2 KV / 100 KHz en líneas de alimentación de AC ± 1 KV / 100 KHz en líneas de entrada / salida	La calidad del suministro de energía debe ser la de un hospital típico o un entorno comercial.
Brotos IEC 61000-4-5	± 0,5 KV; ± 1 KV modo diferencial ± 0,5 KV; ± 1 KV; ± 2 KV modo común	± 0,5 KV; ± 1 KV modo diferencial ± 0,5 KV; ± 1 KV; ± 2 KV modo común	La calidad del suministro de energía debe ser la de un hospital típico o un entorno comercial.
Caídas de voltaje, interrupciones de voltaje y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T ; 1 ciclo y 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T ; 1 ciclo y 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	La calidad del suministro de energía debe ser la de un hospital típico o un entorno comercial. Si el usuario del equipo requiere una operación continua durante un corte de energía, se recomienda que el equipo esté alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de potencia (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de un lugar típico en un hospital o entorno comercial típico.
NOTA 1: U _T es el voltaje de alimentación CA antes de la aplicación del nivel de prueba NOTA 2: Las interrupciones o variaciones en el voltaje de la red pueden provocar el apagado del equipo. Cuando se restablece la condición de energía normal, el equipo se reiniciará automáticamente y realizará la autocomprobación, lo que puede provocar un error si la unidad se ha mantenido activa durante un corte de energía. Esta es una condición segura, y para permitir su uso, se debe retirar la unidad y apagar y volver a encender el equipo.			

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El bisturí electrónico microprocesado modelo SS-501LX / SS-501SX está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba ABNT NBR IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
RF realizada IEC 61000-4-6	3 vrms 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 vrms 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, con una distancia de separación más corta que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, según lo determinado por una inspección electromagnética del sitio, ^e que sea menor que el nivel de conformidad con cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

d. Las intensidades de campo establecidas por transmisores fijos como estaciones de radio base, teléfono (celular / inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética del lugar. Si la medición de la intensidad de campo en el lugar donde se usa el equipo excede el nivel de cumplimiento utilizado anteriormente, se debe observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales, como reorientar o reubicar el equipo.

e. Por encima del rango de frecuencia de 150KHz a 80MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3V / m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y bisturí electrónico con microprocesador SS-501LX / SS-501SX

El bisturí electrónico microprocesado modelo SS-501LX / SS-501SX está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación RF (transmisores) portátil y móvil y el equipo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80MHz hasta 800MHz	800MHz hasta 2,5GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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 los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar a partir de la ecuación de frecuencia del transmisor aplicable, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

c. Para las frecuencias enumeradas en la siguiente tabla, use una distancia de separación de 0,3 m.

Continúa en la página siguiente

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y bisturí electrónico con microprocesador SS-501LX / SS-501SX

Bandas de frecuencia y condición de texto en bandas transmisoras			
Bandas (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de cumplimiento declarado V / m
380 - 390	385	Pulso ^a - 18 Hz	27
430 - 470	450	FM $\pm$ 5 kHz Desvío - 1 KHz Senoidal	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 los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar a partir de la ecuación de frecuencia del transmisor aplicable, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 Hz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

c. La modulación de pulso se define como una entrada de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a la frecuencia indicada.

NOTA 1: El tiempo mínimo de permanencia durante la prueba es de 7 s.

NOTA 2: Se debe mantener una distancia mínima de separación de 0,3 metros entre cualquier dispositivo que transmita en esta banda y el SS-501LX / SS-501SX. Incluidos dispositivos como teléfonos móviles, PDA, LAN inalámbricas, RFID y Bluetooth™.

17. Sensibilidad a Condiciones Ambientales Predecibles en Situaciones de Uso Normal

El bisturí electrónico con microprocesador SS-501LX / SS-501SX está diseñado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas y variación de presión / presión, siempre que el equipo esté instalado, mantenido limpio, mantenido, transportado y operado de acuerdo con las instrucciones contenidas en este Manual del usuario.

18. Precauciones de Eliminación de Equipos y Accesorios

Los siguientes riesgos están asociados con la eliminación de equipos y accesorios al final de su vida útil:

- Contaminación.
- La reutilización o el uso incorrectos después de la vida útil pueden causar un mal funcionamiento del equipo y sus accesorios.

El mal funcionamiento del equipo y / o accesorios puede causar lesiones / quemaduras al usuario o paciente.

Para minimizar los riesgos mencionados anteriormente, se deben tomar las siguientes medidas:

a. Equipo

Al final de su vida útil, debe desecharse en un lugar apropiado (de acuerdo con las regulaciones locales).

b. Accesorios

Después de usar accesorios descartables y reutilizables, deben inutilizarse y descartarse en un lugar apropiado, como desechos hospitalarios, debidamente identificados y retirados por entidades acreditadas para su recolección.

- **Artículos desechables**
Lápices descartables, placas de contacto descartables, electrodos descartables.
- **Artículos reutilizables**
Bolígrafos reutilizables, pinzas, placas de contacto reutilizables, electrodos reutilizables.

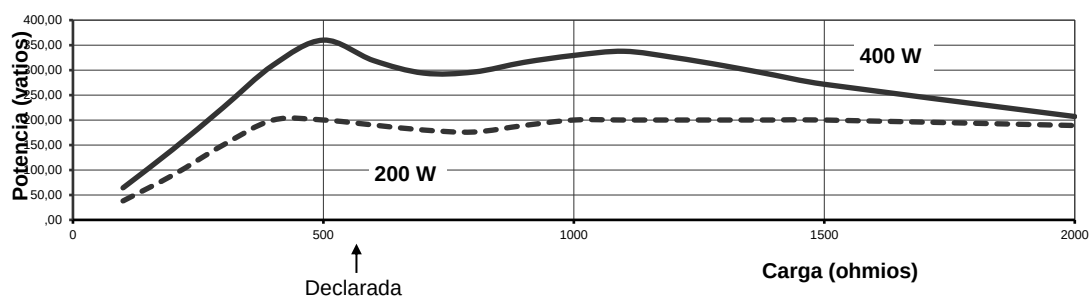
No deseche aparatos eléctricos sin cumplir la normativa local sobre residuos. Utilice las instalaciones específicas de recogida de residuos.



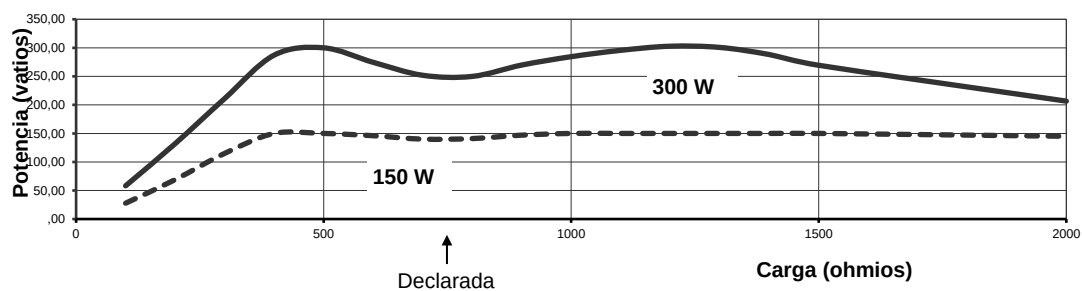
Con los aparatos eléctricos que se desechan de manera incorrecta en basureros o vertederos se pueden filtrar sustancias peligrosas capaces de provocar la contaminación del suelo y de aguas subterráneas, con el consiguiente perjuicio al medio ambiente.

Póngase en contacto con las autoridades locales o con el punto de información correspondiente sobre la recogida de aparatos eléctricos.

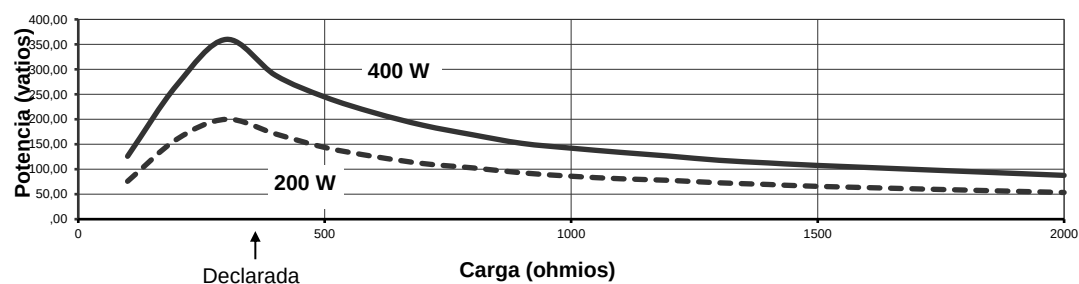
19. Curvas de Potencia



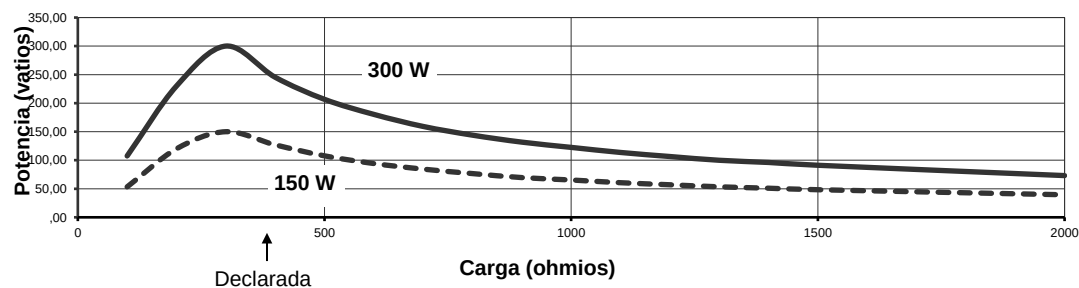
SS-501SX: Corte puro (con HIGH CUT) en función de la carga



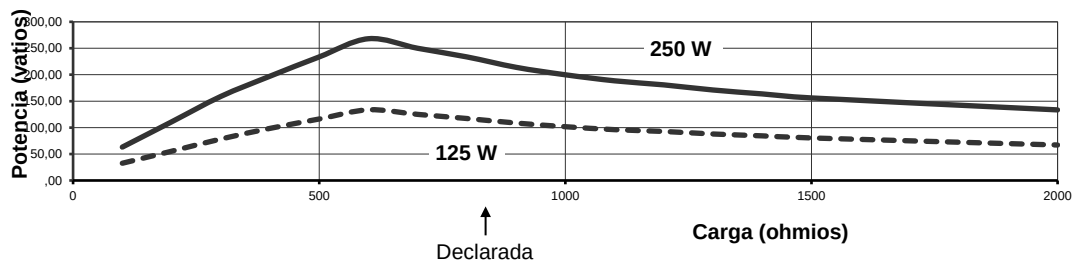
SS-501LX: Corte puro (con HIGH CUT) en función de la carga



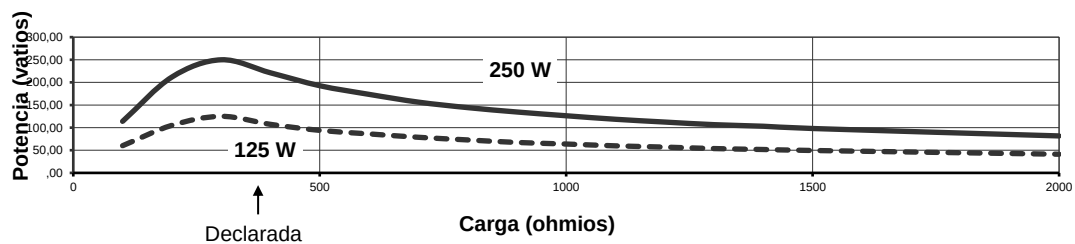
SS-501SX: Corte puro (sin HIGH CUT) en función de la carga



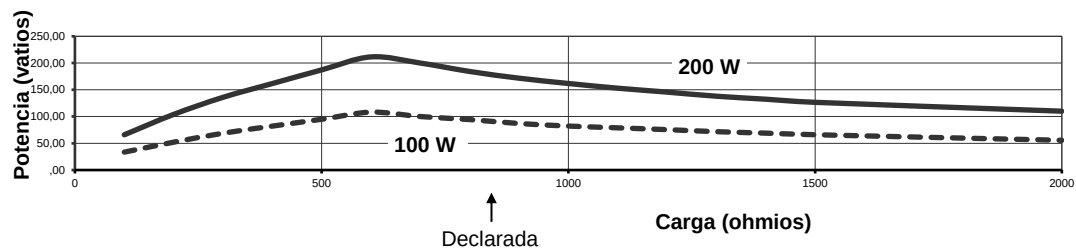
SS-501LX: Corte puro (sin HIGH CUT) en función de la carga



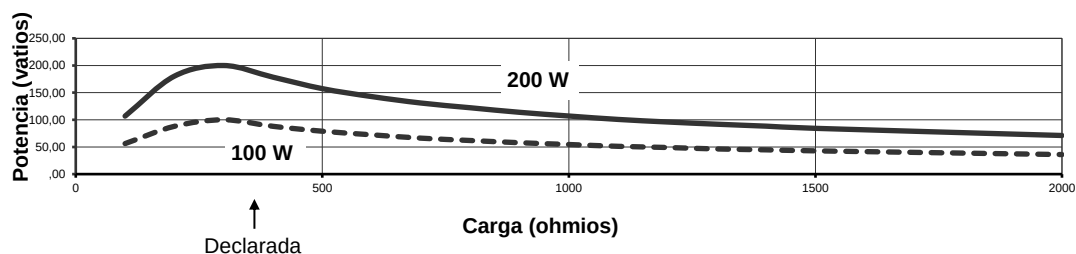
SS-501LX / SS-501SX: Blend 1 (con HIGH CUT) en función de la carga



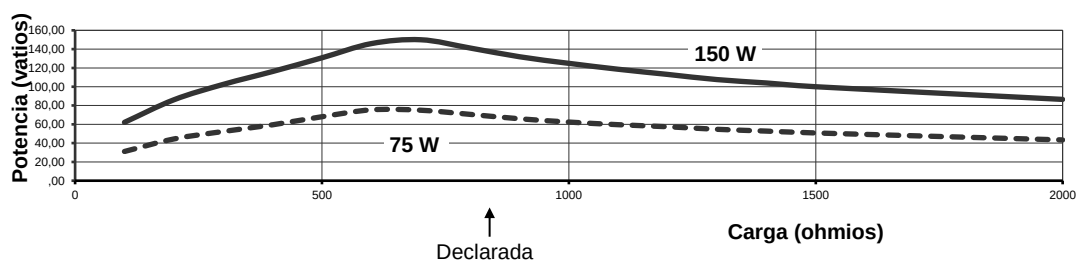
SS-501LX / SS-501SX: Blend 1 (sin HIGH CUT) dependiendo de la carga



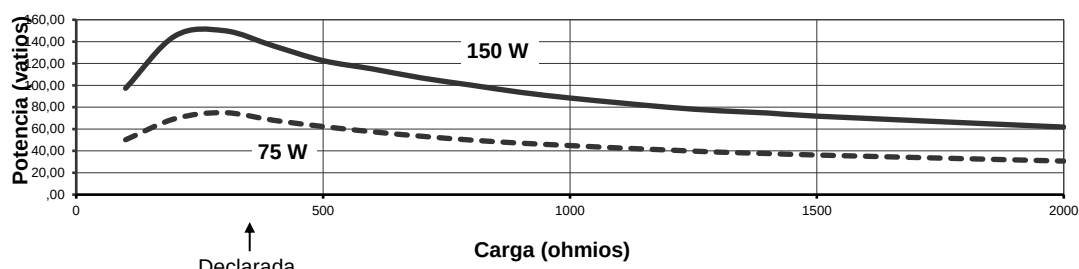
SS-501LX / SS-501SX: Blend 2 (con HIGH CUT) en función de la carga



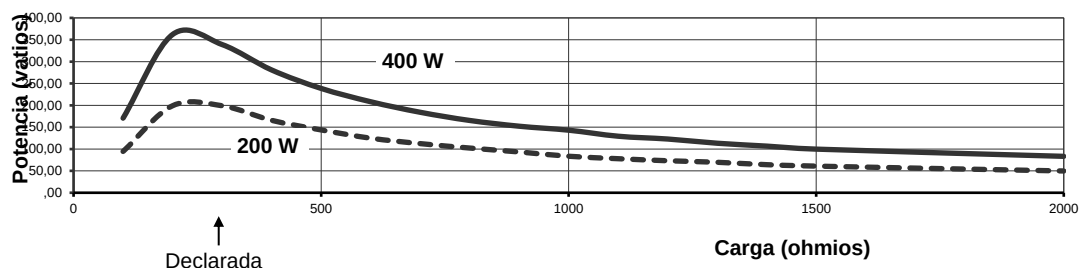
SS-501LX / SS-501SX: Blend 2 (con HIGH CUT) en función de la carga



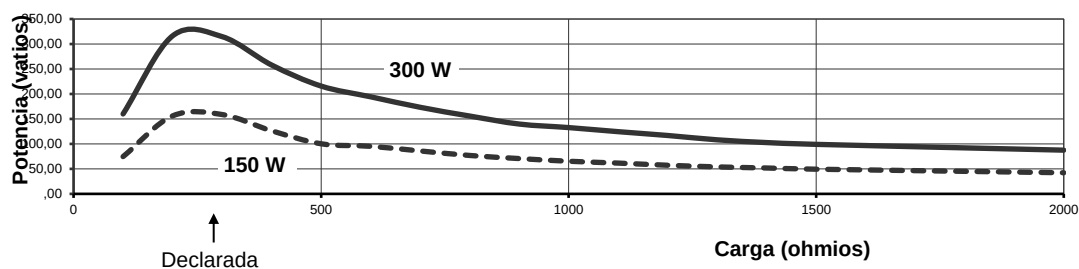
SS-501LX / SS-501SX: Blend 3 (con HIGH CUT) en función de la carga



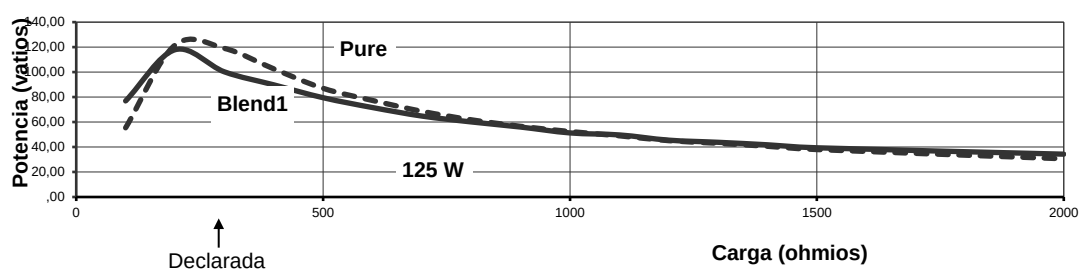
SS-501LX / SS-501SX: Blend 3 (sin HIGH CUT) dependiendo de la carga



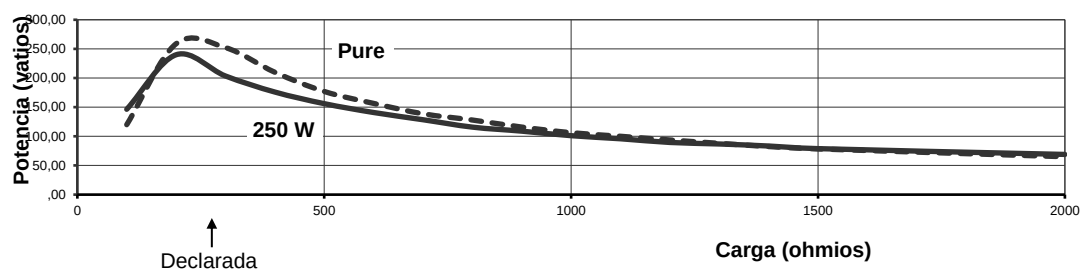
SS-501SX: eCUT dependiendo de la carga



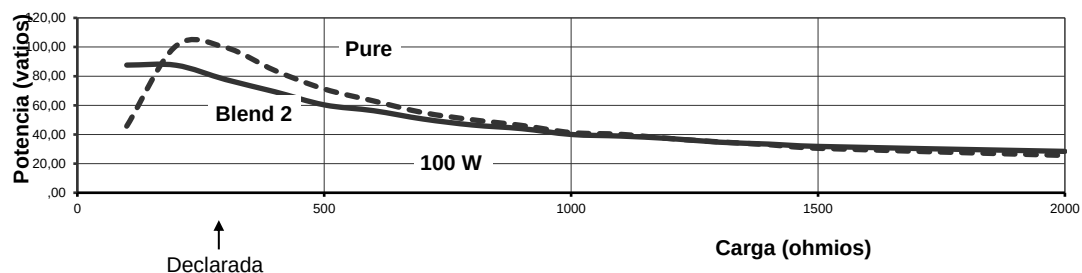
SS-501LX: eCUT dependiendo de la carga



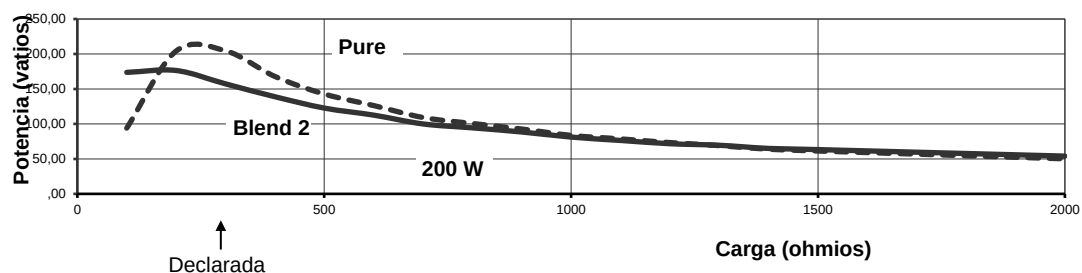
SS-501LX / SS-501SX: eCUT 1 (50% de la escala) en función de la carga



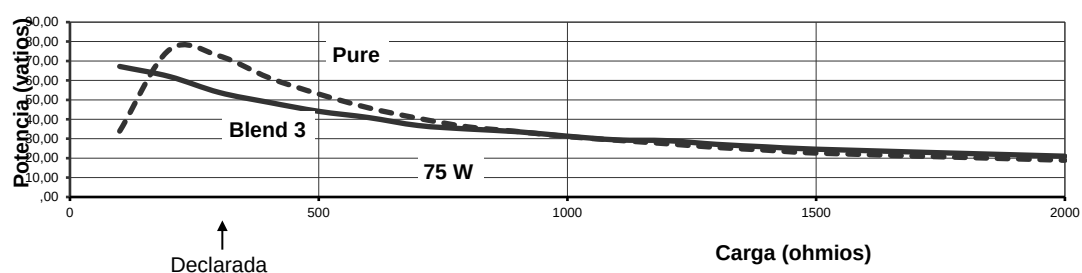
SS-501LX / SS-501SX: eCUT 1 (100% de la escala) en función de la carga



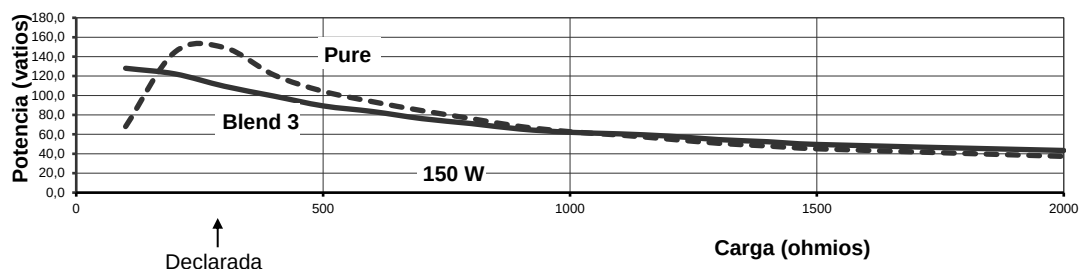
SS-501LX / SS-501SX: eCUT 2 (50 % de la escala) en función de la carga



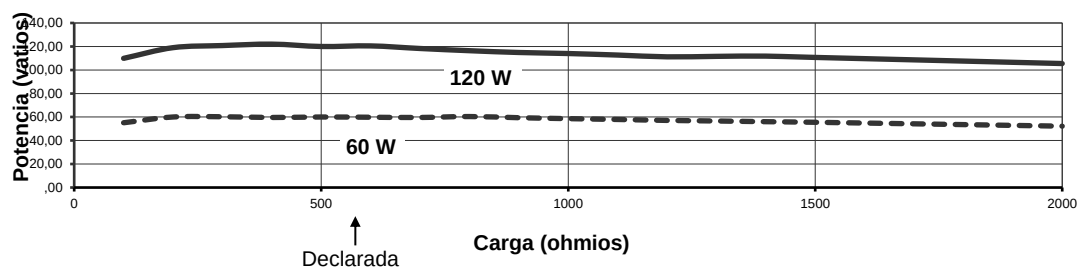
SS-501LX / SS-501SX: eCUT 2 (100% de la escala) en función de la carga



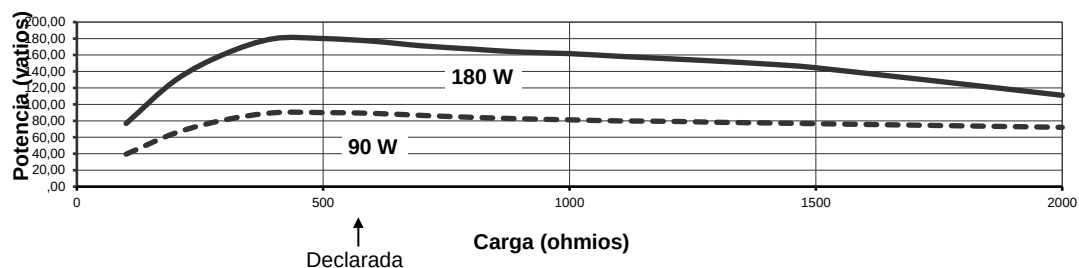
SS-501LX / SS-501SX: eCUT 3 (50% de la escala) en función de la carga



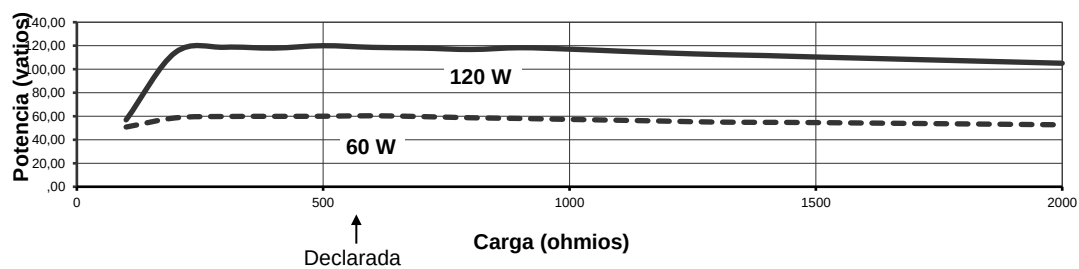
SS-501LX / SS-501SX: eCUT 3 (100% de la escala) en función de la carga



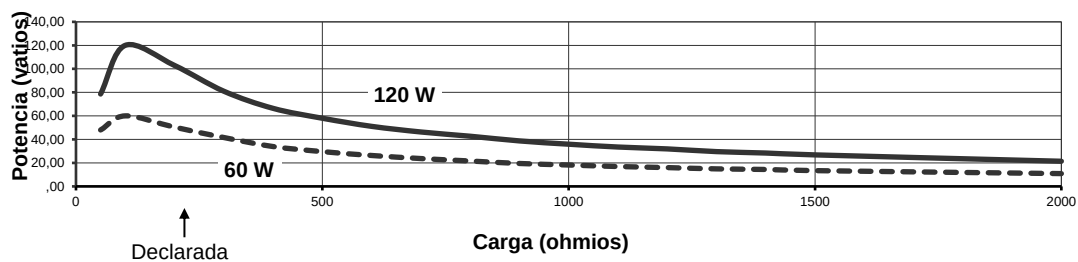
Fulgurate (Spray) en función de la carga



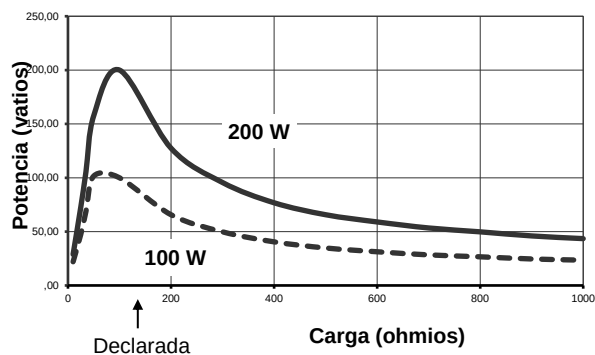
SS-501LX / SS-501SX: Desiccate (contacto) en función de la carga



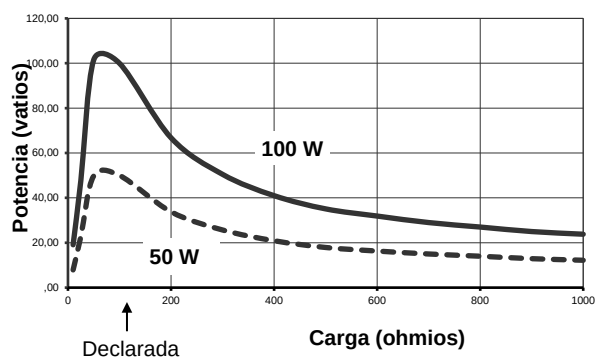
SS-501LX / SS-501SX: Forced en función de la carga



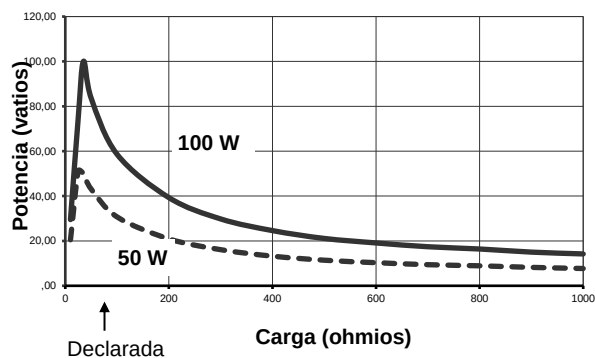
SS-501LX / SS-501SX: Soft en carga



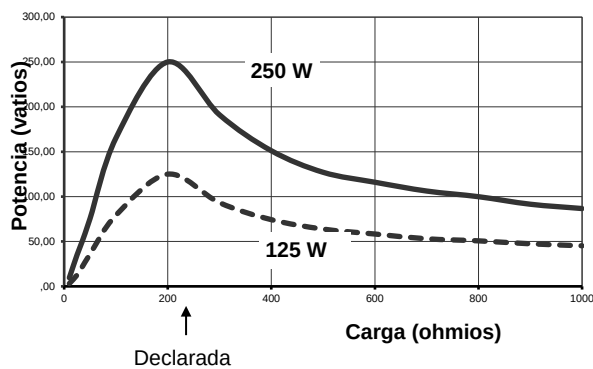
SS-501SX: Bipolar en función de la carga



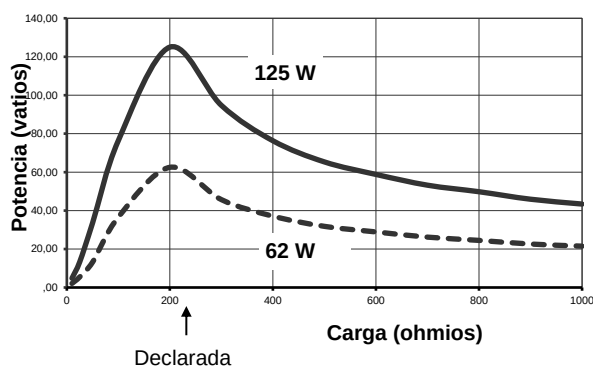
SS-501LX: Bipolar en función de la carga



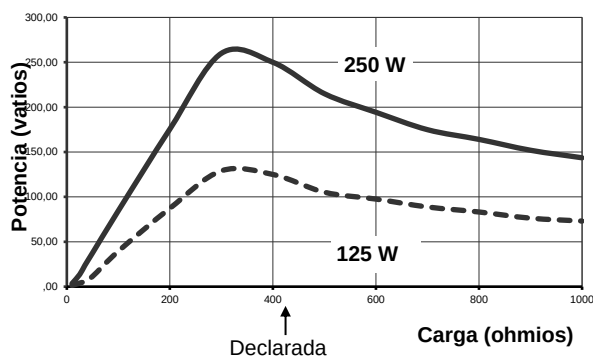
SS-501LX / SS-501SX: Micro Bipolar en función de la carga



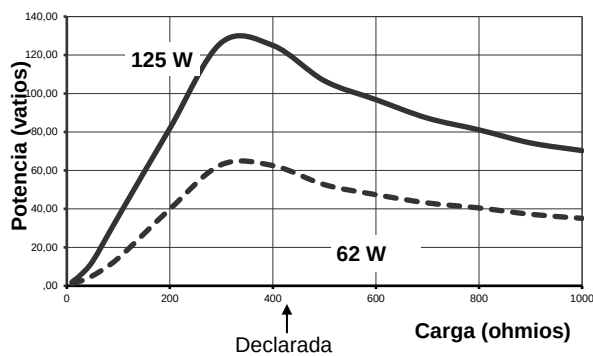
SS-501SX: Macro Bipolar en función de la carga



SS-501LX: Macro Bipolar en función de la carga

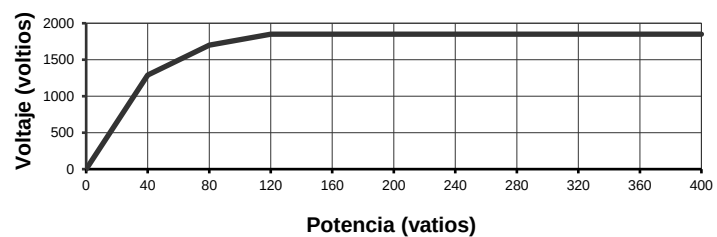


SS-501SX: Bipolar Cut en función de la carga

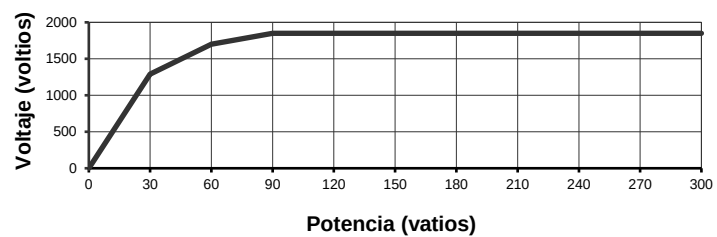


SS-501LX: Bipolar Cut en función de la carga

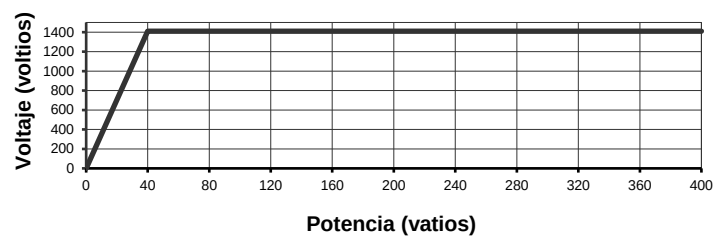
20. Voltaje Pico Máximo de Circuito Abierto



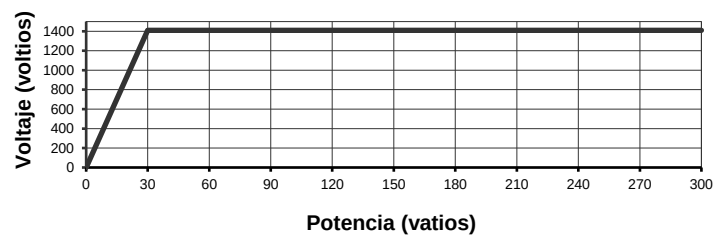
SS-501SX: Voltaje máximo en circuito abierto de Pure Cut (con HIGH CUT)



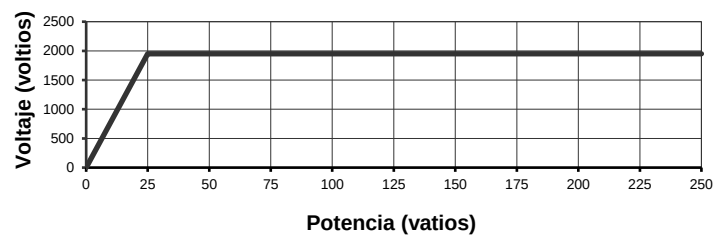
SS-501LX: Voltaje máximo en circuito abierto de Pure Cut (con HIGH CUT)



SS-501SX: Voltaje máximo en circuito abierto de Pure Cut (sin HIGH CUT)

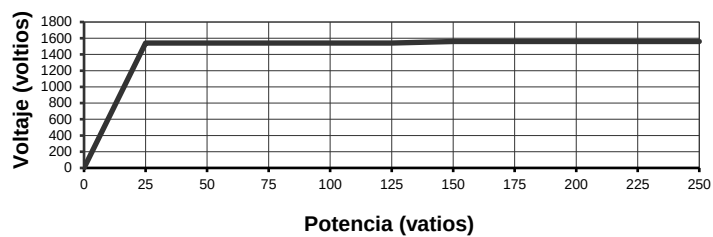


SS-501LX: voltaje máximo en circuito abierto de Pure Cut (sin HIGH CUT)

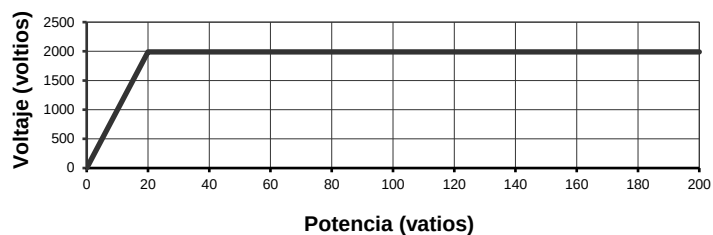


SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Blend 1 (con HIGH CUT)

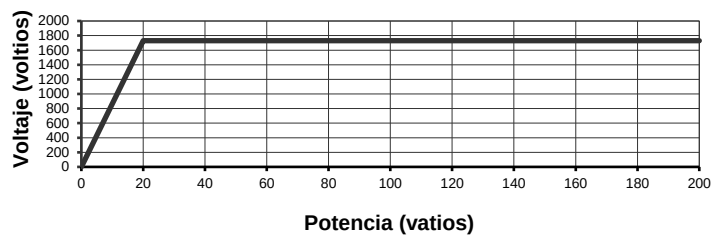




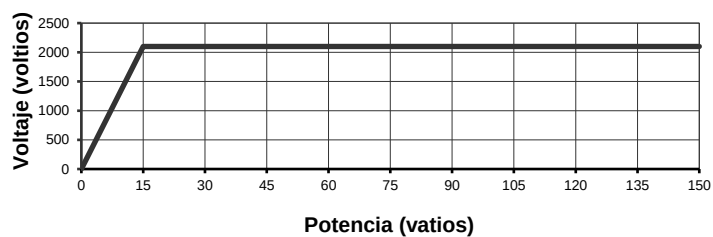
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo en circuito abierto de Blend 1 (sin HIGH CUT)



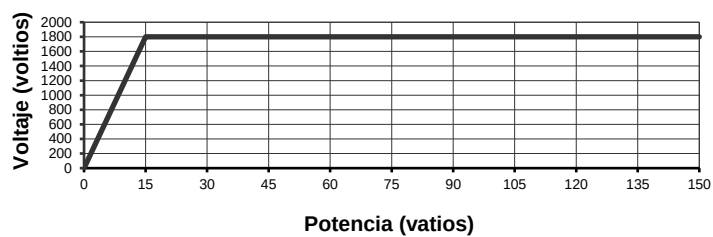
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Blend 2 (con HIGH CUT)



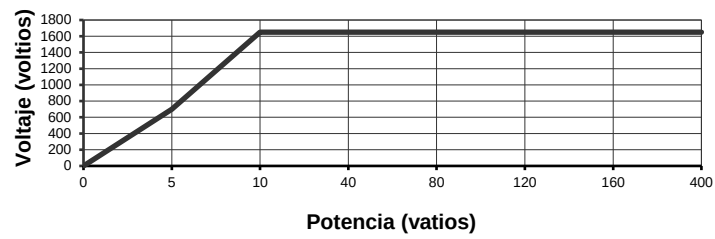
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Blend 2 (sin HIGH CUT)



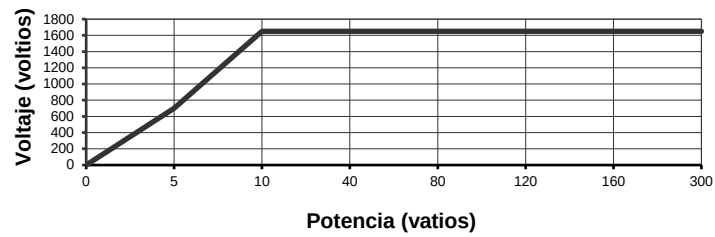
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Blend 3 (con HIGH CUT)



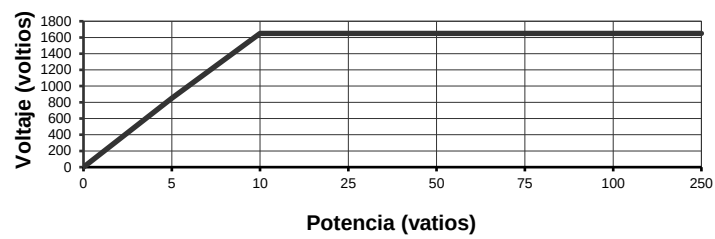
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo en circuito abierto de Blend 3 (sin HIGH CUT)



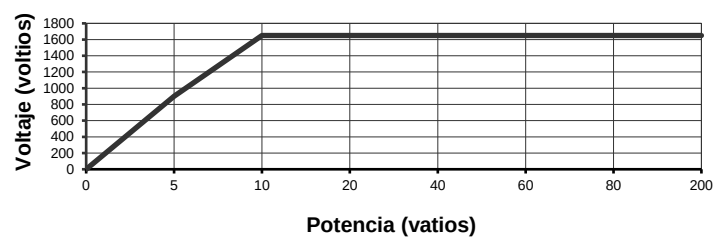
SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de eCUT



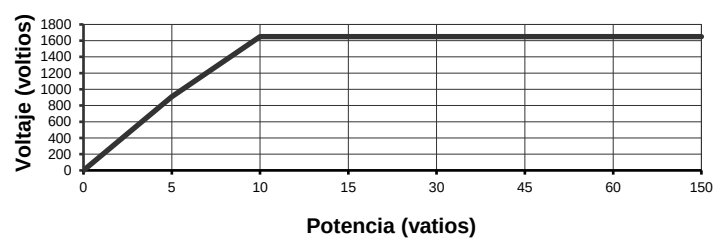
SS-501LX: voltaje máximo de circuito abierto de eCUT



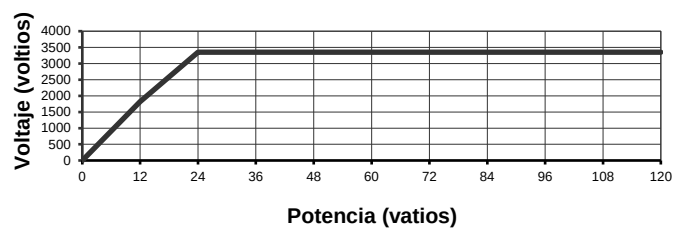
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de eCUT 1



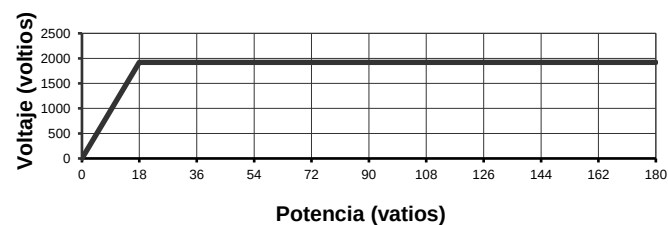
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de eCUT 2



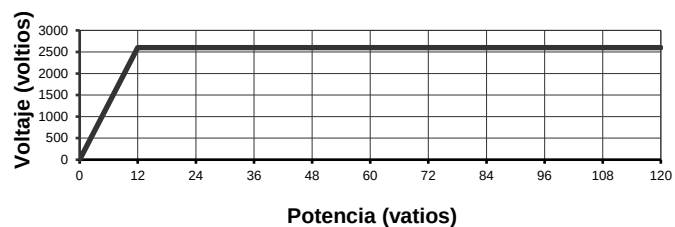
SS-501LX/SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de eCUT 3



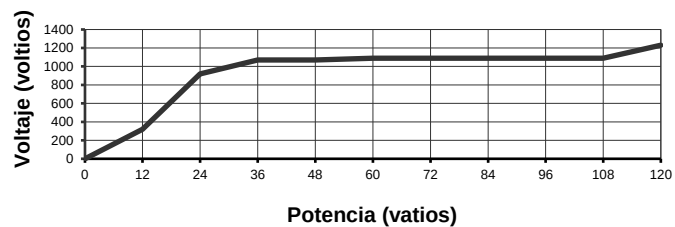
SS-501LX / SS-501SX: Voltaje máximo de circuito abierto de Fulgurate (Spray)



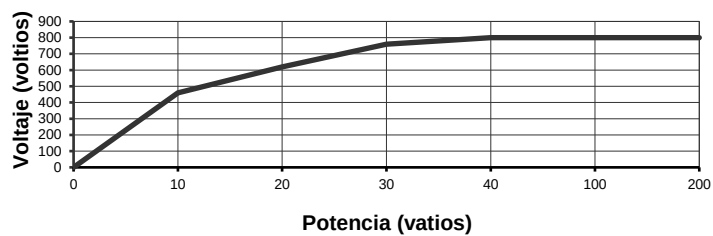
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Desiccate (contacto)



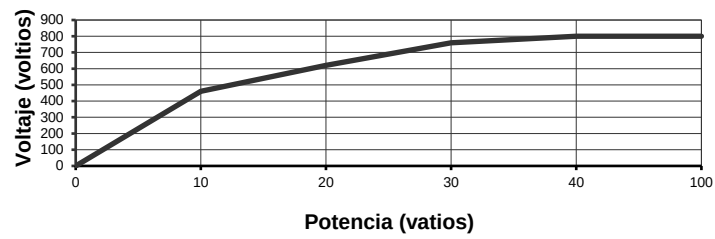
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Forced



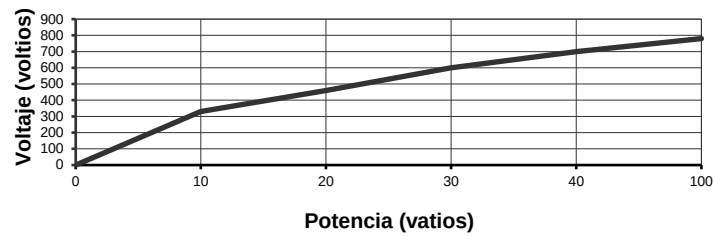
SS-501LX / SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Soft



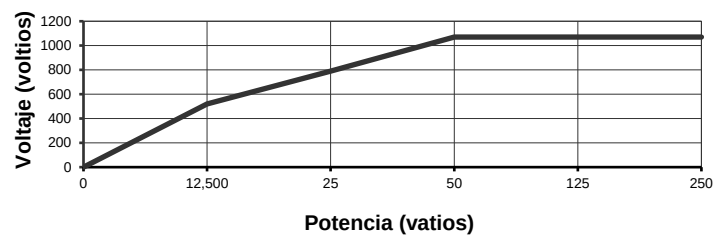
SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Bipolar



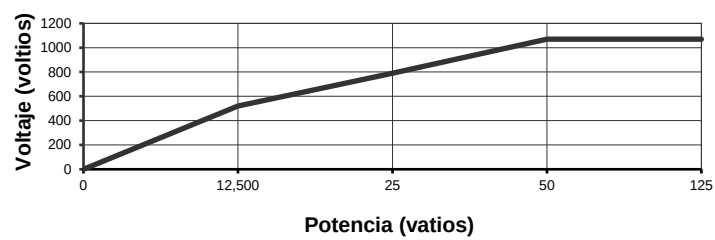
SS-501LX: voltaje máximo de circuito abierto de Bipolar



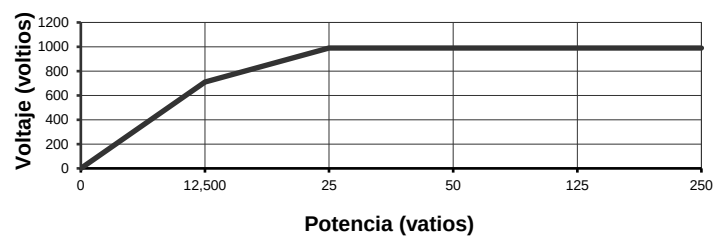
SS-501LX / SS-501SX: Voltaje máximo en circuito abierto de Micro Bipolar



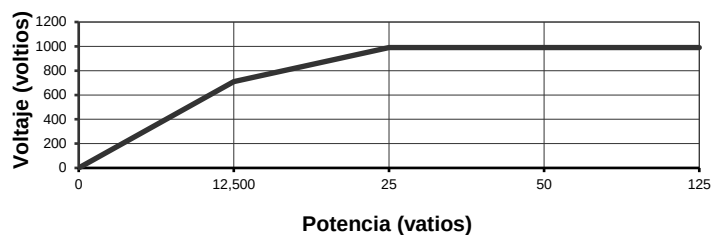
SS-501SX: voltaje máximo de circuito abierto de Macro Bipolar



SS-501LX: voltaje máximo de circuito abierto de Macro Bipolar

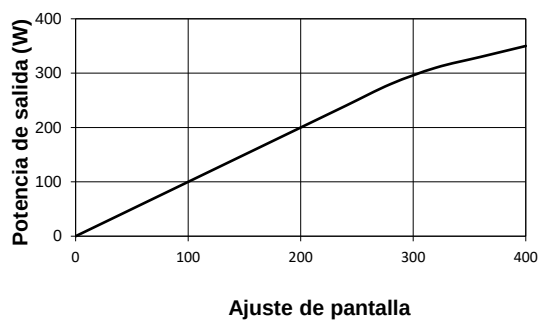


SS-501SX: voltaje máximo en circuito abierto de Bipolar Cut

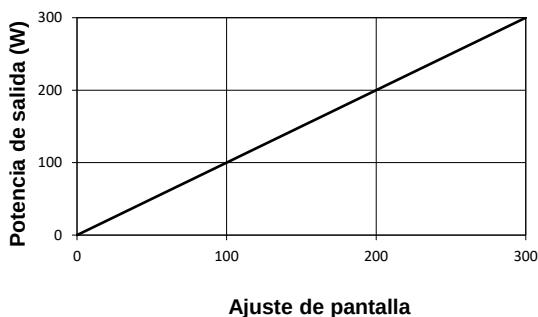


SS-501LX: voltaje máximo de circuito abierto de Bipolar Cut

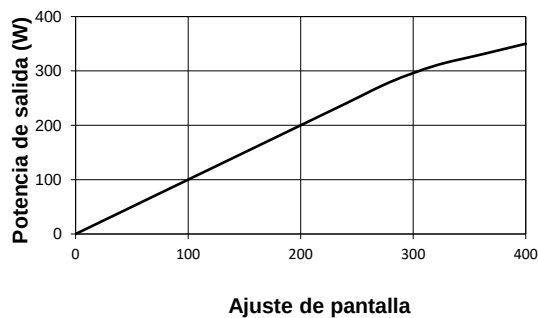
21. Ajuste de Pantalla Versus Salida de Potencia de en Carga Nominal



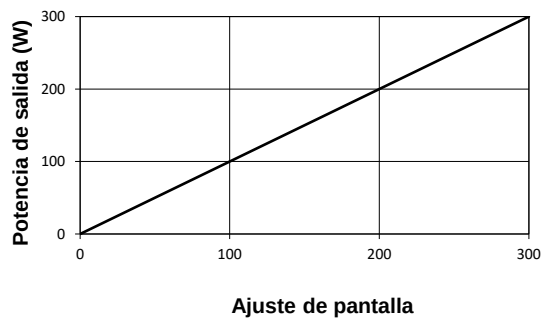
SS-501SX: Salida de potencia en carga de 500 Ω versus ajuste de pantalla
Pure Cut (con HIGH CUT / eCUT)



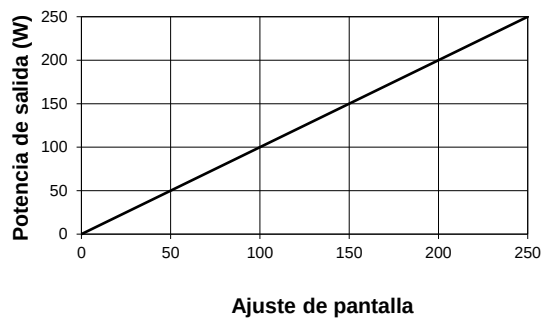
SS-501LX: Salida de potencia en carga de 300 Ω versus ajuste de pantalla
Pure Cut (con HIGH CUT / eCUT)



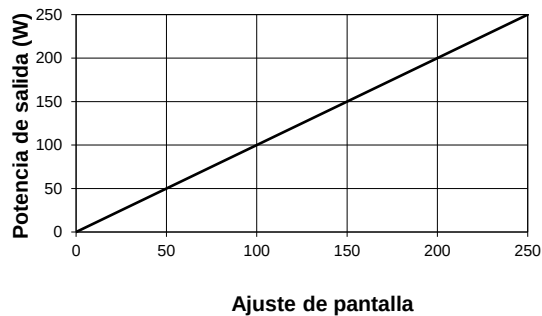
SS-501SX: Salida de potencia en carga de 300 Ω versus ajuste de pantalla
Pure Cut (sin HIGH CUT)



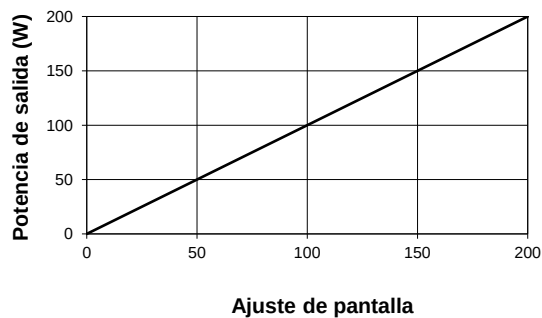
SS-501LX: salida de potencia en carga de 300 Ω versus ajuste de pantalla Pure Cut (sin HIGH CUT)



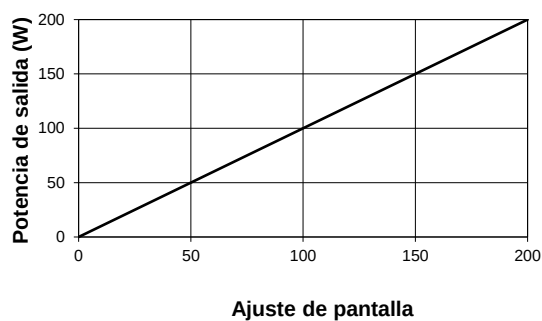
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 700 Ω versus ajuste de pantalla Blend 1 (con: HIGH CUT / eCUT 1)



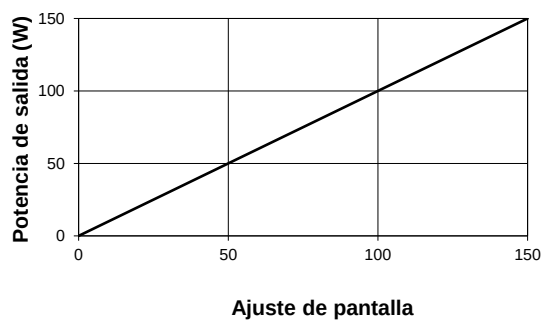
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 300 Ω versus ajuste de pantalla Blend 1 (sin HIGH CUT)



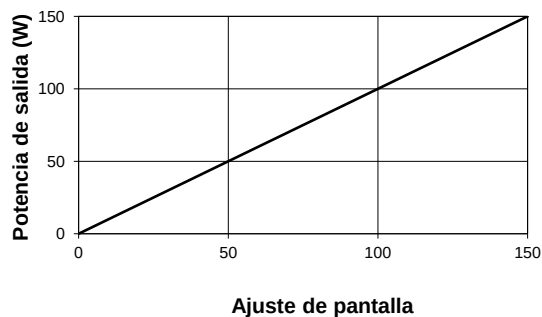
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 700 Ω versus ajuste de pantalla Blend 2 (con: HIGH CUT / eCUT 2)



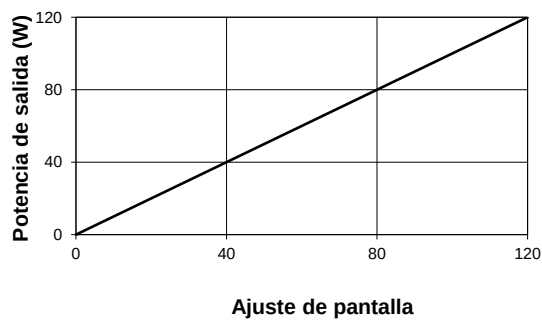
SS-501SX: Salida de potencia en carga de 300 Ω versus ajuste de pantalla
Blend 2 (sin HIGH CUT)



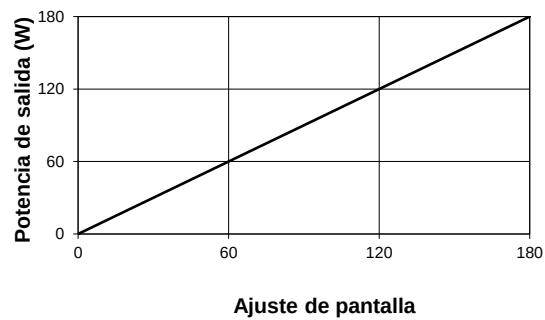
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 700 Ω versus ajuste de pantalla
Blend 3 (con: HIGH CUT / eCUT 3)



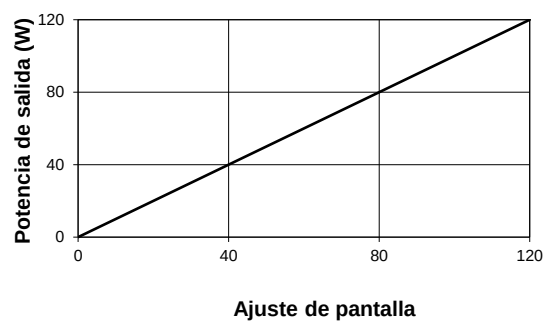
SS-501SX: Salida de potencia en carga de 300 Ω versus ajuste de pantalla
Blend 3 (sin HIGH CUT)



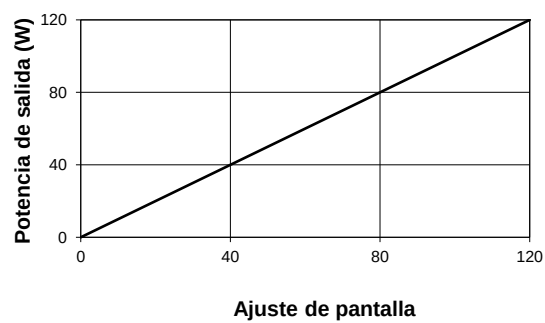
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 500 Ω versus ajuste de pantalla Fulgurate



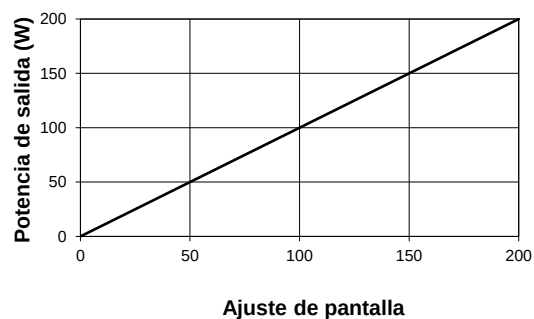
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 500 Ω versus ajuste de pantalla Desiccate



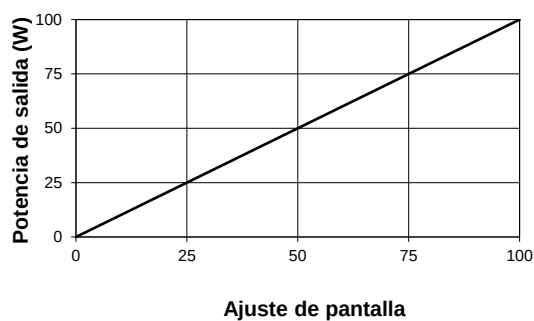
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 500 Ω versus ajuste de pantalla Forced



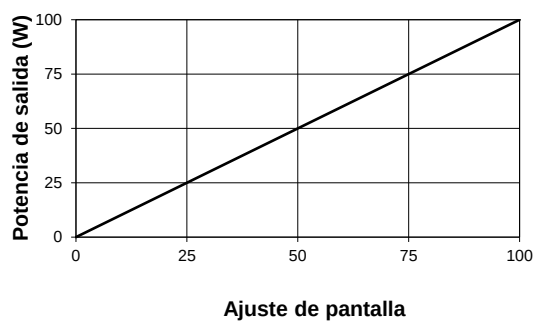
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 100 Ω versus ajuste de pantalla Soft



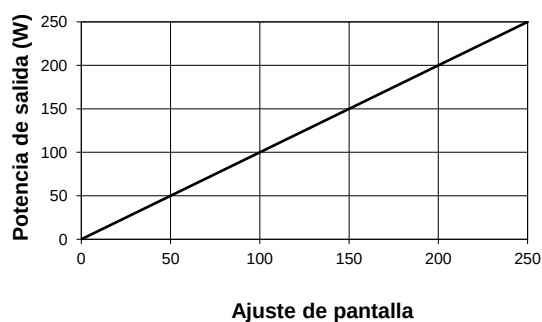
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 100 Ω versus ajuste de pantalla Bipolar



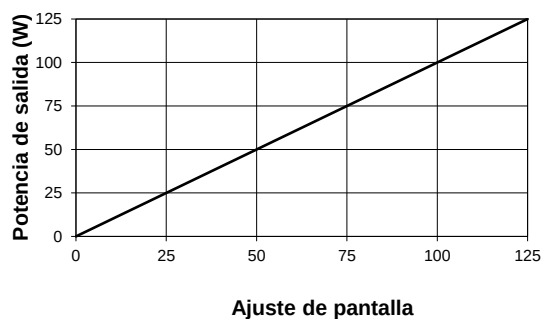
SS-501LX: salida de potencia de carga de 100 Ω versus ajuste de pantalla Bipolar



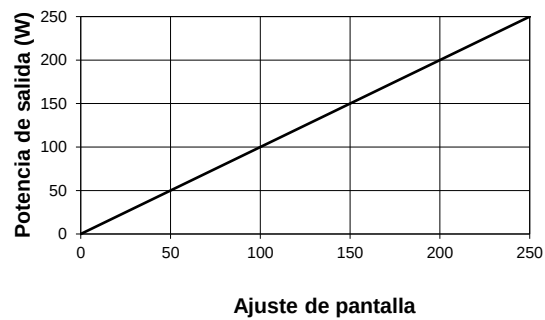
SS-501SX/SS-501LX: Salida de potencia en carga de 35 Ω versus ajuste de pantalla Micro Bipolar



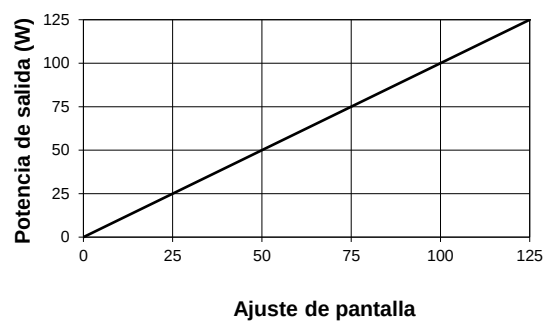
SS-501SX: Salida de potencia en carga de 200 Ω versus ajuste de pantalla Macro Bipolar



SS-501LX: salida de potencia de carga de 200 Ω versus ajuste de pantalla Macro Bipolar



SS-501SX: Salida de potencia en carga de 100 Ω versus ajuste de pantalla Bipolar Cut



SS-501LX: salida de potencia de carga de 400 Ω versus ajuste de pantalla Bipolar Cut



WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 - Lagoinha.

CEP 14095-120 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil

Fone: +55 16 3512-4600

www.wem.com.br

e-mail: wem.comercial@covidien.com

CNPJ: 54.611.678/0001-30

Inscrição Estadual: 582.181.462.110

Responsável Técnico / Technical Manager / Responsável Técnico

Engº Danilo Antonio Bergamo CREA-SP nº 5071031804

Registro ANVISA nº 10247670046

PT00130192
2022-07-08