

BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO

Modelo SS-501SX

MANUAL DE UTILIZAÇÃO



MANUAL DE UTILIZAÇÃO
BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO
SS-501SX

O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501SX foi especialmente projetado para os mais variados tipos de cirurgia.

Este equipamento trabalha com potências de até 400 Watts, oferecendo ao cirurgião e a equipe cirúrgica uma maior potência de trabalho.

Apresentação

O presente manual foi elaborado de forma a fornecer as informações necessárias ao usuário sobre o Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501SX, quanto à sua operação, manutenção, conservação, transporte, características técnicas, seus cuidados gerais, informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo e outras informações necessárias para o uso correto do equipamento.

Marca:

WEM Equipamentos Eletrônicos LTDA.

Fabricante do equipamento e detentor do registro:

WEM Equipamentos Eletrônicos LTDA

R: Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 - Lagoinha.

CEP 14095-120 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil

Fone: (16) 3512-4600 / Fax: (16) 3512-4637

Site: <http://www.wem.com.br>

E-mail: wem@wem.com.br

CNPJ: 54.611.678/0001-30 - Inscrição Estadual: 582.181.462.110

Responsável Técnico: Eng^o Edson Luiz Rodrigues Vieira – CREA-SP nº 0600689196

Nome técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência

Nome comercial: Bisturi Eletrônico Microprocessado

Modelo comercial: SS-501SX

Registro ANVISA nº: 102476700046



ATENÇÃO

Para maior segurança:

- a) *Leia e entenda todas as instruções contidas neste Manual de Utilização antes de instalar ou operar este equipamento.*
- b) *Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.*

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”.

10/01/12
MU_SS501SX rev.2

European Authorized Representative

Obelis s.a

34, Av. De Tervusen, bte 44
B-1040 Brussels – Belgium
Tel: (32) 2. 732.59.54
Fax: (32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net



Índice

1 – Apresentação do equipamento

- 1.1 – Nome e modelo
- 1.2 – Descrição do equipamento
- 1.3 – Modos de corte
- 1.4 – Modos de coagulação
- 1.5 - Modos bipolares
- 1.6 – Sistema PPM - Monitor de Resistência de Contato
- 1.7 – A Função Remote

2 – Partes, peças e controles

- 2.1 – Partes gerais
- 2.2 – Conhecendo o Painel Dianteiro
- 2.3 – Conhecendo o Painel Traseiro
- 2.4 – Símbolos utilizados no equipamento
- 2.5 – Desempenho do equipamento sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do equipamento médico e eventuais efeitos secundários indesejáveis
- 2.6 – Principais normas aplicadas ao projeto e desenvolvimento do equipamento
- 2.7 – Principais normas aplicadas ao processo de fabricação do equipamento

3 – Instalação

- 3.1 – Instalação do Equipamento
- 3.2 – Uso com Unidade de Transporte
- 3.3 – Plugue de Força
- 3.4 – Aterramento
- 3.5 – Voltagem da Rede Elétrica
- 3.6 – Instalação ou conexão a outros equipamentos
- 3.7 – Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do equipamento

4 – Precauções e Advertências

- 4.1 – Advertências e/ou precauções durante o transporte e armazenamento
- 4.2 – Advertências e/ou precauções durante a instalação
- 4.3 – Advertências e/ou precauções durante a utilização
- 4.4 – Uso adequado da placa (Eletrodo de Retorno do Paciente)
- 4.5 – Recomendações Importantes para a Aplicação da Placa
- 4.6 – Faiscamento em Pinça Hemostática não Isolada para Produzir Coagulação.
- 4.7 – Cuidados com Acessórios
- 4.8 – Advertências e/ou precauções durante a limpeza
- 4.9 – Advertências, recomendações e cuidados em cirurgias
- 4.10 – Cuidados em Cirurgias Endoscópicas e Laparoscópicas

5 – Operando o equipamento

- 5.1 – Condições de operação
- 5.2 – Preparação inicial
- 5.3 – Preparação para Cirurgia Monopolar



5.4 – Preparação para a Cirurgia Bipolar

5.5 – Trabalho de 2 Cirurgiões

6 – Durante a cirurgia

6.1 – Ajustes de potência

6.2 – Acionamento de acessórios cirúrgicos

7 – Manutenção e Consertos

7.1 – Problemas e soluções

7.2 – Termo de Garantia

7.3 – Manutenção Preventiva e Conservação

7.4 – Procedimentos adicionais para reutilização

7.5 – Procedimentos adicionais antes da utilização do equipamento

7.6 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

7.7 – Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso

7.8 – Precauções em caso de inutilização do equipamento

8 – Especificações técnicas

8.1 – Alimentação pela Rede Elétrica

8.2 – Saída de Rádio-Freqüência

8.3 – Formas de Onda e Freqüência Básica do Gerador

8.4 – Ajuste de potência disponível

8.5 – Curvas de Potência

8.6 – Tensão Máxima de Pico em Circuito Aberto

8.7 – Fusíveis

8.8 – Demais Características

9 – Acessórios

9.1 – Acessórios acompanhantes

9.2 – Opcionais, materiais de apoio e material de consumo

9.2.1 – Opcionais

9.2.2 – Materiais de apoio

9.2.3 – Material de consumo

10 – Princípio físico e fundamentos da tecnologia do equipamento, aplicados para seu funcionamento e sua ação

11 – Compatibilidade eletromagnética

12 – Termo de responsabilidade



1 – Apresentação do equipamento

1.1 – Nome e modelo

Nome técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência

Nome comercial: Bisturi Eletrônico Microprocessado

Modelo comercial: SS-501SX



1.2 – Descrição do equipamento

O SS-501SX é um equipamento cirúrgico de alta frequência, totalmente **microprocessado**, que pode ser utilizado em qualquer tipo de cirurgia, inclusive ressecção transuretral. Testado em um grande número de cirurgias, inclusive nos procedimentos laparoscópicos, o SS-501SX demonstrou ser um equipamento eficiente, seguro e de manuseio extremamente simplificado. Possui formas de onda e níveis de potência de saída adequados a cada procedimento cirúrgico, produzindo corte liso, coagulação por fulguração e por contato altamente eficientes. A memorização digital dos níveis de potência em todos os modos de utilização (corte puro, corte misto, coagulação e bipolar) proporciona precisão no procedimento cirúrgico ao mesmo tempo em que permite ao cirurgião repetir procedimentos, utilizando os níveis de potência anteriormente programados. O ajuste digital de potência através de teclas proporciona melhor precisão e rapidez de ajuste, se comparado com os sistemas convencionais de ajuste por comandos.

Os modos High Cut e Bipolarcut possuem sistema de auxílio a inicialização dos cortes, denominado **EZCut[®]**.

O sistema EZCut[®] permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que entrega potência no início do corte conforme a necessidade. Dessa maneira, a entrega de energia ao paciente é menor e tem-se redução nos riscos, aumento da vida útil de acessórios e redução no tempo de procedimento. O sistema EZCut[®] é ideal para os procedimentos de ressecção transuretral e endoscopia.

O sistema *PPM Inteligente* 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 possibilidade de uso de placas auto-adesivas reduz ainda mais o risco de queimaduras. A saída bipolar é otimizada para dessecção e com tendências de corte ou fulguração extremamente reduzidas, mesmo em níveis elevados de potência. A tecnologia utilizada no projeto do circuito de potência permite obter alta eficiência de operação com conseqüente redução do peso do equipamento, aumentando sua portabilidade.

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, o que permite que o cirurgião tenha maior controle durante o procedimento cirúrgico.

O SS-501SX possui características adequadas que permitem sua utilização com coaguladores por feixe de gás argônio.

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

Atenção: Este equipamento deve ser usado somente por pessoal qualificado.



1.3 – Modos de corte

O SS-501SX possui dois modos de corte – *puro e misto* – 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 limpo e preciso, 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 desenvolvido especialmente para procedimentos endoscópicos. Existem quatro modos de ECUT – **ECUT, ECUT 1, ECUT 2 e ECUT 3** – que consistem em utilização de onda que corte puro, Blend 1, Blend 2 e Blend 3 ampliando as possibilidades de utilização.

1.4 – Modos de coagulação

O SS-501SX possui quatro modos de coagulação – fulgurate, desiccate, forced e soft – que permitem ajustar o efeito e a área de aplicação durante a coagulação do tecido.

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

O modo **Desiccate** (Contact) 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**.

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-501SX possui 4 modos bipolares – bipolar, microbipolar, macrobipolar e bipolarcut – que permitem utilizar o equipamento de maneira mais eficiente para cada tipo de situação.

1.6 – Sistema PPM – Monitor de Resistência de Contato

O sistema PPM (Patient Plate Monitor) é atualmente o sistema mais 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, garantindo maior segurança contra queimaduras de placa. Além disso, monitora a continuidade do fio e a conexão placa-cabo, desligando o bloco de potência e emitindo sinalização audiovisual intermitente. As 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 aparelho.

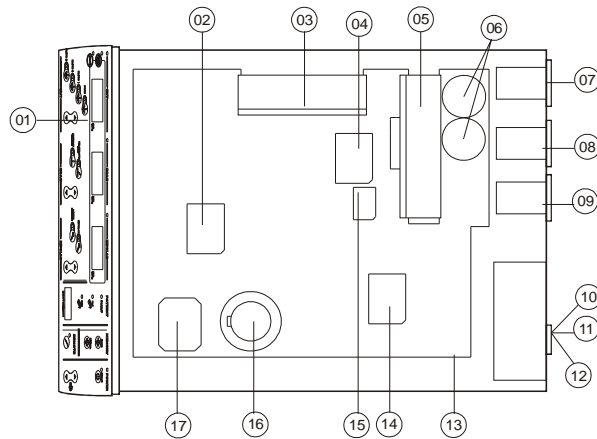
1.7 – Função Remote

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 (modo bipolar), permitindo controle do cirurgião sem que tenha a necessidade de ajuste no painel do equipamento.



2 – Partes, peças e controles

2.1 – Partes gerais



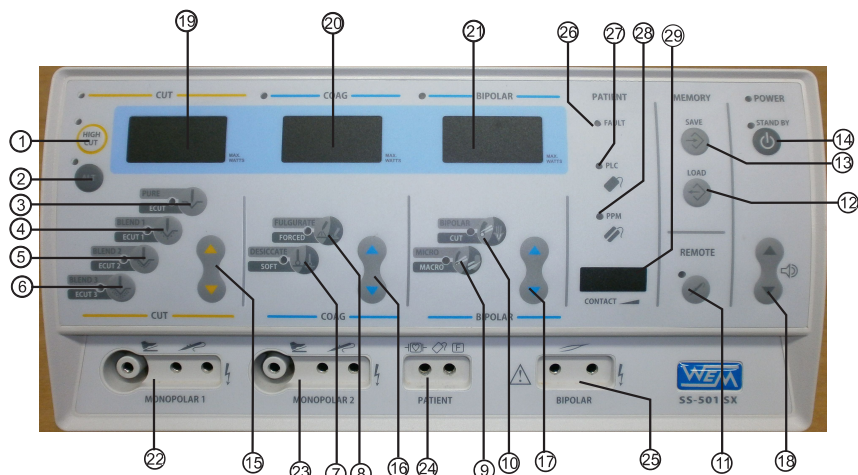
- 01 – Painel frontal (placa de circuito impresso CPU)
- 02 – Transformador de saída de RF de monopolar
- 03 – Bloco de potência de RF
- 04 – Transformador da fonte chaveada de alta potência
- 05 – Bloco de potência da fonte chaveada
- 06 – Capacitores de filtragem de entrada da fonte chaveada
- 07 – conector do pedal monopolar 1
- 08 – conector do pedal monopolar 2
- 09 – conector do pedal bipolar
- 10 – Interruptor On/Off
- 11 – Porta-fusíveis
- 12 – Conector cabo de alimentação
- 13 – Placa de circuito impresso mother-board (MB)
- 14 – Transformador da fonte chaveada da CPU
- 15 – Transformador driver da fonte chaveada de alta potência
- 16 – Alto falante
- 17 – Transformador de saída de RF de bipolar

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:

Todas as partes, acessórios e opcionais descritos neste Manual de Utilização e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento, são de uso exclusivo nos produtos da empresa, exceto os acessórios descartáveis que possuem registro ANVISA à parte.

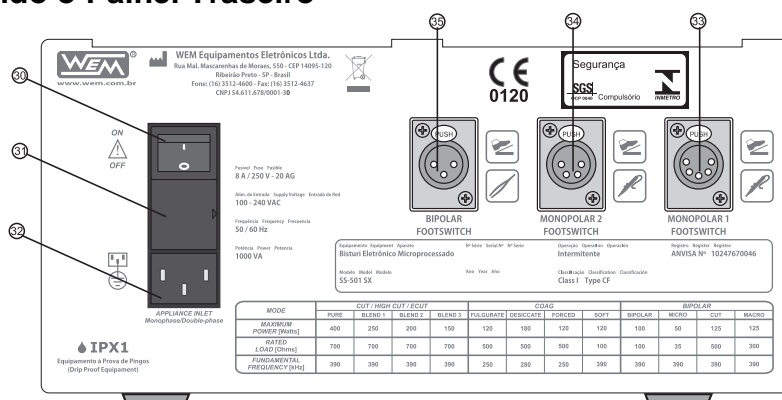
Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto neste Manual de Utilização é de inteira responsabilidade do usuário.

2.2 – Conhecendo o Painel Dianteiro



- 01 – Tecla da função **HIGH CUT**
- 02 – Tecla da função **ALT**
- 03 – Tecla da função **PURE CUT** ou **ECUT** (quando a função ALT está habilitada)
- 04 – Tecla da função **BLEND 1** ou **ECUT1** (quando a função ALT está habilitada)
- 05 – Tecla da função **BLEND 2** ou **ECUT2** (quando a função ALT está habilitada)
- 06 – Tecla da função **BLEND 3** ou **ECUT3** (quando a função ALT está habilitada)
- 07 – Tecla da função **DESICCATE** ou **SOFT** (quando a função ALT está habilitada)
- 08 – Tecla da função **FULGURATE** ou **FORCED** (quando a função ALT está habilitada)
- 09 – Tecla da função **MICRO BIPOLAR** ou **MACRO BIPOLAR** (quando a função ALT está habilitada)
- 10 – Tecla da função **BIPOLAR** ou **BIPOLARCUT** (quando a função ALT está habilitada)
- 11 – Tecla da função **REMOTE**
- 12 – Tecla da função **LOAD**
- 13 – Tecla da função **SAVE**
- 14 – Tecla **STAND BY**
- 15 – Teclas de ajuste de potência de corte
- 16 – Teclas de ajuste de potência de coagulação
- 17 – Teclas de ajuste de potência bipolar
- 18 – Teclas de ajuste de nível sonoro
- 19 – Display indicador da potência de corte, em Watts, entregue na saída do bisturi referente ao modo selecionado
- 20 – Display indicador da potência de coagulação, em Watts, entregue na saída do bisturi referente ao modo selecionado
- 21 – Display indicador da potência bipolar, em Watts, entregue na saída do bisturi referente ao modo selecionado
- 22 – Conexão da saída de potência **MONOPOLAR 1**
- 23 – Conexão da saída de potência **MONOPOLAR 2**
- 24 – Conexão da placa paciente **PATIENT**
- 25 – Conexão da saída de potência **BIPOLAR**
- 26 – Led vermelho indicador de falha da placa paciente **FAULT**
- 27 – Led laranja indicador de utilização de placa comum – **PLC**
- 28 – Led laranja indicador de utilização de placa dividida – **PPM**
- 29 – Barra iluminada indicadora do contato placa-paciente - **CONTACT**. Utilizado no modo PPM com a utilização de placa split ou dividida

2.3 – Conhecendo o Painel Traseiro



- 30 – Interruptor On/Off
- 31 – Porta-fusíveis
- 32 – Conexão para cabo de alimentação
- 33 – Conexão para pedal **MONOPOLAR 1**
- 34 – Conexão para pedal **MONOPOLAR 2**
- 35 – Conexão para pedal **BIPOLAR**



2.4 – Símbolos utilizados no equipamento



Antes de colocar o SS-501SX em operação, consulte documentos acompanhantes



Saídas de alta voltagem



Equipamento do Tipo CF com Proteção contra Efeitos de Descarga dos Desfibriladores



IPX1 - Protegido Contra Gotejamento de Água



Conectar o SS-501SX à uma rede elétrica aterrada

2.5 – Desempenho do equipamento sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do equipamento médico e eventuais efeitos secundários indesejáveis

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o equipamento

Indicação: Retirada, corte ou coagulação de tecidos biológicos.

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

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

O equipamento não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Utilização forem tomadas. O equipamento não possui nenhuma contra-indicação. Somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado (médico) ou supervisionado pelo mesmo.

Segurança e eficácia do equipamento

O equipamento atende as 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.

2.6 – Principais normas aplicadas ao projeto e desenvolvimento do equipamento

- Norma NBR IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança
- Norma NBR IEC 60601-2-2 – Equipamento eletromédico – Parte 2 - 2 – Prescrições particulares para segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência
- Norma NBR IEC 60601-1-2 – Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança - 2. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios

2.7 – Principais normas aplicadas ao processo de fabricação do equipamento

- Norma NBR ISO 9001 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.
- Norma RDC 59 (ANVISA) – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
- Norma EN ISO 13485 – Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of ISO 9001

3 – Instalação

3.1 – Instalação do Equipamento

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

A WEM se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e performance do equipamento desde que:

1. *O equipamento seja utilizado de acordo com as instruções de uso contidas neste manual.*
2. *As instalações elétricas estejam de acordo com as normas brasileiras vigentes para instalações hospitalares.*

Deve ser deixado um espaço para ventilação de 10 a 15 centímetros nas laterais, fundo e tampa da caixa.

3.2 – Uso com Unidade de Transporte

A unidade de transporte é um acessório opcional. Caso ela tenha sido adquirida, posicione o gerador sobre ela. Para facilidade de remoção, o gerador é apenas encaixado no requadro superior do carrinho, não havendo necessidade de fixação mecânica por parafusos. Caso o carrinho não tenha sido adquirido, posicione o gerador sobre um suporte adequado.

Mova a unidade de transporte sempre pelas suas alças laterais, segurando junto o gerador, quando transportado em locais c/ saliências ou desníveis. Depois de posicionado no local, trave os rodízios da unidade de transporte para que em uso, evite mover a unidade de transporte para evitar a desconexão dos cabos dos eletrodos e do cabo de força. Remova o gerador sempre pela sua alça. Para evitar riscos de tombamento, ver item 8.7 deste manual.

3.3 - Plugue de Força

O plugue do cabo de força fornecido com o equipamento é do tipo 3 pinos, sendo o pino central de aterramento. O pino central deve ser ligado ao aterramento. Se a tomada de força do seu centro cirúrgico for diferente da fornecida e desde que tenha o aterramento (tipo Schuko, NEMA 3P, etc.), a fábrica deverá ser consultada p/ providenciar o cabo de força correspondente ou p/ troca da tomada p/ utilizar o cabo fornecido c/ o equipamento. ***Não se devem utilizar extensões ou adaptadores de 3 para 2 pinos sem o pino terra.*** Devem-se efetuar inspeções periódicas do cabo de força verificando danos na isolação ou nos conectores. Para desligar o plugue da tomada puxe sempre pelo plugue, nunca pelo cabo.

3.4 – Aterramento

Para garantir a segurança do paciente e do cirurgião, o SS-501SX deve ser convenientemente aterrado. O fio terra no cabo de força está conectado ao chassi do equipamento impedindo circulação de correntes perigosas a partir da caixa do gerador em caso de ocorrência de falha elétrica interna. Se no local onde o equipamento for utilizado não existir um bom aterramento, este deverá ser providenciado antes que o aparelho seja ligado.

3.5 – Voltagem da Rede Elétrica

O equipamento seleciona automaticamente a voltagem de acordo com a rede elétrica (127/220VAC) sendo assim, pode ser ligado em qualquer tomada cuja voltagem da rede elétrica esteja entre 100 e 240VAC.

3.6 – Instalação ou conexão a outros equipamentos

O SS-501SX possui características adequadas que permitem sua utilização com coaguladores por feixe de gás argônio. Sua instalação ou conexão é realizada de acordo com as especificações de cada fabricante. Somente deve ser utilizado com equipamentos ou acessórios que estejam de acordo com as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 e NBR IEC 60601-1-2.

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



3.7 – Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do equipamento

Armazenamento: Manter em local protegido de umidade, chuva e sol direto, e 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 thinner para limpar o equipamento.

Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeira.

Transporte: Quando em sua embalagem original, durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento e não deixe cair no chão.

Símbolos impressos na embalagem, relacionados com o armazenamento e transporte.



Posição da embalagem no armazenamento e transporte



Empilhamento máximo



Proteger contra água



Conteúdo frágil



Carga máxima sobre a caixa



Intervalo de temperatura



Intervalo de Umidade relativa

Condições para Transporte e Armazenamento

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Umidade relativa: de 10% a 100%

Pressão atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

4 – Precauções e Advertências

4.1 – Advertências e/ou precauções 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 fique exposto à umidade excessiva. Evite quedas (produto embalado).

É recomendável quando o equipamento ficar por um período prolongado sem utilização, a retirada da tomada da rede de energia elétrica.

4.2 – Advertências e/ou precauções durante a instalação

Não instale o equipamento próximo a torneiras de água ou equipamentos similares. Não instale o equipamento próximo de pressões atmosféricas e temperatura anormal, alta umidade, luz solar intensa, ventilação pobre, ambiente alcalino ou ácido, poeira, cloro e gás sulfúrico.

Deve se garantir que o equipamento só seja instalado em locais estáveis. Certifique-se de que o equipamento está em local seguro, com relação à inclinação, vibração ou choques.

Verifique se a tensão e a frequência do equipamento são compatíveis com a rede elétrica local. Caso necessário, o equipamento deve ser comutado para o mesmo valor da rede de energia elétrica local.

Verifique se a rede, onde o equipamento será ligado, está devidamente aterrada. Por razões de segurança, verifique e certifique de que o equipamento não está conectado a rede de energia elétrica durante a instalação.

4.3 – Advertências e/ou precauções durante a utilização

Não utilizar este equipamento, ou parte dele para propósito ao qual ele não foi projetado. Não realize modificações no equipamento. Nunca tente consertar o equipamento, chame a assistência técnica autorizada. Não puxe com força o cabo de energia da saída.

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

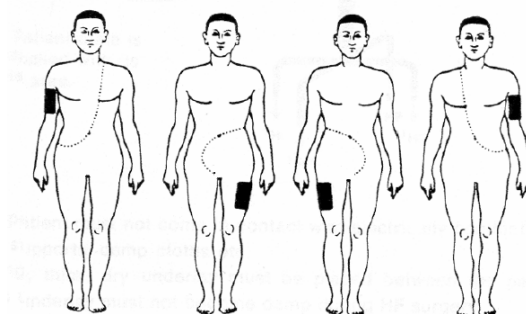
4.4 – Uso adequado da placa (Eletrodo de Retorno do Paciente)

Em eletrocirurgia monopolar utiliza-se o eletrodo de retorno (placa) para dispersar a corrente de rádio-frequência 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.

O ideal seria que 100% da corrente retornasse pela placa, o que praticamente ocorre quando se utiliza instrumento bipolar. Na eletrocirurgia monopolar a corrente nem sempre retorna totalmente para a placa devido aos efeitos reativos da rádio-frequência. No entanto é possível minimizar os riscos de queimaduras provocados por essas *correntes de fuga* obedecendo algumas recomendações importantes listadas a seguir.

4.5 – Recomendações Importantes para a Aplicação da Placa

- Eletrodo neutro, também chamado de placa, eletrodo passivo, de retorno ou dispersivo, deverá ser ligado de forma eficiente em toda sua superfície e no corpo do paciente.
- Posicionar a placa em região muscular bem vascularizada. Evite colocar sobre escaras, cicatrizes, saliências ósseas (joelho, cotovelo, etc), próteses metálicas, eletrodos de ECG e cabos. Não coloque onde possa haver infiltração de fluídos.
- Posicionar a placa o mais próximo possível do local da cirurgia. Algumas áreas propostas para a aplicação da placa 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, reduzindo o risco de queimaduras nesses pontos devido aos desvios de corrente. Nunca utilize eletrodos de ECG do tipo agulha durante o procedimento cirúrgico. Recomenda-se utilizar sistemas de monitoração contendo dispositivos de limitação das correntes de alta frequência.
- Eliminar todos os pelos do local de aplicação da placa. Limpar e secar o local.
- Se estiver utilizando placa reutilizável de aço inox, utilizar gel de “Eletrocardiograma” por ser um gel condutor. Neste caso, observar a condição de umidade do gel durante o procedimento cirúrgico. Ao secar, o gel passa a apresentar alta impedância elétrica - observação muito válida em procedimentos cirúrgicos de longa duração e longa utilização da unidade eletrocirúrgica.

Nota: não utilize gel de “ultra-som” nas placas.

- Caso seja utilizada placa adesiva, não é necessário adicionar gel condutor, pois a placa já possui gel.
- 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 dividida ou split, somente o led do **PPM** deve estar aceso. Se o led do **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.
- O melhor modo de posicionar a placa dividida ou split deve ser seguida conforme o fabricante de placas

4.6 – Faiscamento em Pinça Hemostática não Isolada para Produzir Coagulação.

Para a hemostasia de vasos em cirurgia monopolar, recomenda-se a utilização de pinças monopolares isoladas. Havendo porém necessidade de realizá-la sem a disponibilidade do acessório isolado, algumas recomendações devem ser seguidas para reduzir o risco de queimaduras na mão do cirurgião.

1. *Não apóie sobre o paciente ou sobre a mesa durante o processo de faiscamento.*
2. *Utilize a função corte ao invés da coagulação. A função corte possui níveis de voltagem menores do que a coagulação e dessa maneira reduz a quantidade de corrente.*
3. *Utilize a menor potência possível.*
4. *Segure firmemente a pinça com a maior área de contato possível. Este procedimento ajuda a dispersar a corrente e reduzir a concentração da mesma nas mãos do cirurgião.*
5. *Acione o gerador apenas após a ponta da caneta ter feito contato com a pinça.*
6. *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.*

4.7 – Cuidados com Acessórios

- Antes de cada uso verifique as condições de conservação dos cabos dos eletrodos (caneta, pinça, etc...) cabos dos mesmos, observando a isolação (ressecamento, trincamento, falhas), cabos rompidos, conector quebrado; substituindo-os para evitar risco de segurança para o paciente e para os operadores.
- As placas adesivas devem ser descartadas após cada uso.
- 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. Utilize com os cabos esticados.
- Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico.
- Quando mais de um acessório for conectado ao gerador, por exemplo uma caneta com comando manual e duas canetas com comando pelo pedal, deve-se tomar o cuidado de manter os acessórios que não estejam sendo utilizados em local seguro, por exemplo um saco plástico ou de tecido que pode ser preso ao campo cirúrgico, evitando-se queimaduras indesejáveis.
- Uma potência aparentemente baixa ou uma falha na operação correta do equipamento nas regulagens normais de funcionamento pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou



um mau contato nas suas conexões (ver Recomendações Importantes para a Aplicação da Placa – item 4.5).

- O usuário deve-se assegurar que os acessórios conectados ao equipamento suportem pelo menos a tensão máxima de pico de saída, no modo de operação e ajuste de potência utilizado (ver gráficos dos itens 8.5 e 8.6).

NOTA: Os acessórios a serem utilizados com o equipamento devem suportar uma tensão de 4.000 Volts de pico. O kit de acessórios fornecidos junto com o equipamento possui isolamento elétrica para 4.000V de pico.

ATENÇÃO: Ao conectar acessórios para as modalidades Hi Blend1, Blend2, Hi Blend2, Hi Blend3 e Fulgurate; o usuário deve checar a tensão de isolamento do acessório e a máxima tensão gerada pelo equipamento (ver item 8.6) associada ao fator de crista (ver tabela item 8.2).

4.8 – Advertências e/ou precauções durante a limpeza

Antes de efetuar a limpeza do equipamento, verifique se o mesmo está desligado. Para limpeza externa do aparelho, utilize um pano úmido. Tome cuidado para que não entre nenhum líquido no equipamento. Caso não seja evitada a penetração de líquidos, não ligue o equipamento e chame imediatamente a Assistência Técnica Autorizada. Não utilizar material microabrasivo 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 spray líquido.

4.9 – Advertências, recomendações e cuidados em cirurgias

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.

Advertências em cirurgias

- O faiscamento e a geração de calor associado à eletrocirurgia constituem uma fonte de ignição para materiais inflamáveis como:
 1. *Anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes tais como o óxido nitroso (N₂O) e o oxigênio se utilizados nas operações cirúrgicas no tórax ou na cabeça, a menos que esses agentes sejam evacuados por aspiração.*
 2. *Soluções inflamáveis que podem se acumular sob o paciente ou em depressões ou cavidades de seu corpo como o umbigo ou a vagina. Todo fluído acumulado nessas zonas deverá ser eliminado antes da utilização do equipamento.*
 3. *Gases endógenos.*
 4. *Algodão hidrófilo ou gaze saturada de oxigênio.*
 5. *Substâncias inflamáveis como tinturas à base de álcool, utilizados na preparação do paciente.*
 6. *Gazes inflamáveis naturais que podem se acumular em cavidades como, por exemplo, o intestino.*
 7. *Produtos adesivos como solventes inflamáveis.*
Utilizar sempre que possível agente não inflamável para limpeza e desinfecção, senão, deixar evaporar os produtos inflamáveis antes da utilização da cirurgia de alta frequência.
- Níveis perigosos de voltagem. Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado.
- No casos em que se utiliza dois acessórios monopolares simultaneamente, a potência de saída pode ser alterada.
- Este equipamento produz efeitos fisiológicos.
- Este equipamento produz interferências que podem influenciar desfavoravelmente sobre o funcionamento de outro aparelho eletrônico.
- Uma falha no equipamento pode resultar num aumento indesejado na potência de saída.

Recomendações e cuidados em cirurgias

- Examine todos os acessórios e conexões à unidade eletrocirúrgica antes de iniciar a cirurgia. Certifique-se de que os acessórios estejam funcionando de maneira adequada. A conexão inadequada pode produzir faiscamento de metal para metal 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 interno ou externo. A interferência produzida pela corrente eletrocirúrgica pode conduzir a um funcionamento inadequado do marcapasso. Para maiores informações deve-se consultar um cardiologista ou o fabricante do marcapasso.
- O bisturi elétrico deve ser usado com cuidado em pacientes portadores de marcapasso porque poderão ser produzidas interferências nesses dispositivos, pacientes mais sensíveis poderão sentir alguma estimulação neuromuscular principalmente em coagulação spray e quando níveis elevados de potência estiverem sendo utilizados.
- 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, para evitar queimaduras por desvios de corrente. Em casos onde isso não é possível deve-se trabalhar com cuidado visando a segurança do paciente. O uso de invólucros anti-estáticos é recomendado nesse caso.
- O contato entre partes do corpo pode resultar em queimaduras pela circulação da corrente eletrocirúrgica entre essas partes. Deve-se separá-las com gaze seca.
- Nos casos em que um defeito ou mau funcionamento do gerador pode provocar a interrupção da cirurgia, recomenda-se manter um outro equipamento em condições de substituí-lo.
- Deve-se tomar muito cuidado ao utilizar a eletrocirurgia muito próximo 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.
- *Performance Essencial:* utilizar níveis de potência mínimos adequados ao procedimento cirúrgico em questão. Se o cirurgião não tiver experiência pessoal sobre o nível de potência a utilizar recomendamos iniciar com um nível bem baixo, digamos 1, e aumentá-lo cuidadosamente até conseguir o efeito eletrocirúrgico desejado.
- Nunca aumente o nível de potência sem antes fazer uma verificação cuidadosa nas condições da caneta, cabo de placa e suas respectivas conexões. A necessidade de um aumento muito grande de potência pode indicar problemas nos cabos ou suas conexões. Use o eletrodo ativo pelo tempo mínimo necessário para conseguir o efeito cirúrgico desejado de modo a reduzir a possibilidade de queimaduras.
- Durante a prática cirúrgica onde a corrente de alta freqüência poderia passar pelas partes do corpo que tem uma área seccional relativamente pequena, a utilização das técnicas bipolares serão recomendadas para evitar uma coagulação indesejada.
- Os cabos dos eletrodos de cirurgia deverão ser colocados de maneira a evitar contato com o paciente ou outros condutores.

4.10 – Cuidados em Cirurgias Endoscópicas e Laparoscópicas

- Após a desativação do gerador a ponta do eletrodo pode permanecer suficientemente quente podendo produzir queimaduras.
- Acionamento inadvertido do gerador ou o movimento do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em danos ao paciente.
- Desvios de corrente acoplada através de objetos condutores tais como os trocartes podem produzir queimaduras localizadas no paciente ou no cirurgião. Essas correntes podem ser geradas de duas maneiras: pelo contato direto do objeto metálico com o eletrodo ativo ou pela proximidade do eletrodo ativo ou seu cabo em relação ao objeto condutor.



5 – Operando o equipamento

Atenção: *Este equipamento deve ser usado somente por pessoal qualificado.*

5.1 – Condições de operação

A operação do equipamento é específica em conformidade com a Norma Geral NBR IEC 60601-1 (item 2.6).

Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C

Faixa de umidade relativa de 30% a 75%

Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

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

Os acessórios fornecidos como esterilizados estão marcados na embalagem dos mesmos como estéreis. Esta embalagem não deve ser removida prematuramente, pois acarretará em contaminação do acessório.

5.2 – Preparação inicial

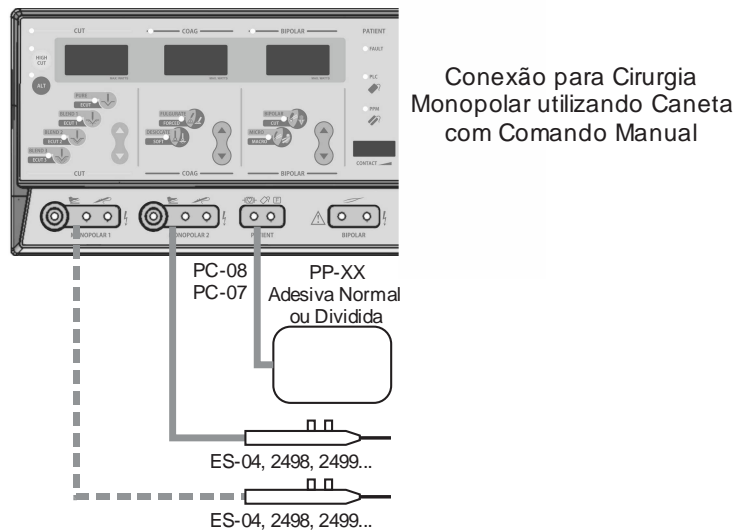
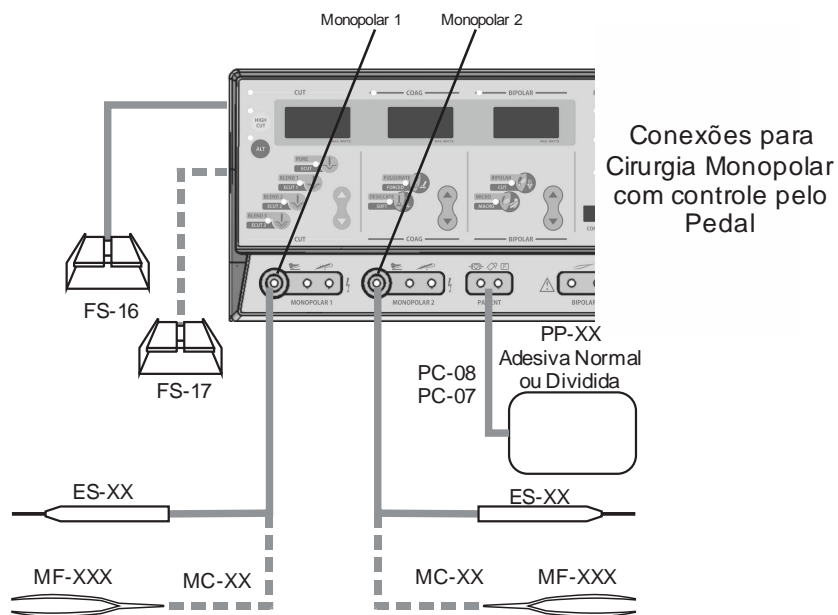
1. *Conecte o cabo de alimentação fornecido com o equipamento no conector **Cabo de Alimentação** do painel traseiro.*
2. *Coloque o interruptor liga/desliga localizado no painel traseiro na posição **OFF** (desligado).*
3. *Conecte o plugue de força a uma tomada aterrada (ver item 3.3 e 3.4).*
4. *Coloque o interruptor liga/desliga na posição **ON** (ligado). No painel dianteiro superior direito deverá acender-se o led verde **POWER** e o laranja **STAND BY** indicando que estará no modo de espera.*
5. *Pressione uma vez a tecla **STAND BY**, localizado no painel frontal, para colocar o gerador no modo operacional.*

5.3 – Preparação para Cirurgia Monopolar

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 FOOTSWITCH 1** ou **MONOPOLAR FOOTSWITCH 2**, localizado no painel traseiro. O conector macho do pedal deve ser encaixado até ouvir-se um "clique" indicando que a conexão está adequada. 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. O cabo PC-08 possui dois pinos com rosca que devem ser rosqueados às duas buchas com rosca da placa reutilizável de aço inox PP-04, normalmente fornecida com o equipamento. Caso utilize placas descartáveis auto-adesivas comuns ou divididas ou tipo PPM (REM), deve-se utilizar o cabo PC-07 conectando a garra à lingüeta da placa adesiva (ver Função PPM). **Nota:** o SS-501SX detecta automaticamente o tipo de placa utilizada (comum-PLC ou dividida-PPM).*
3. *Conecte a outra extremidade do cabo de placa ao borne **PATIENT** no painel dianteiro inferior.*
4. *Conecte a caneta com comando manual na saída **MONOPOLAR 1** ou **MONOPOLAR 2**. Também pode ser usada uma caneta simples com acionamento pelo pedal, só que o pino da caneta simples deverá ser conectado no borne esquerdo da saída **MONOPOLAR 1** ou **MONOPOLAR 2**. **Nota:** Podem-se também conectar as saídas **MONOPOLAR 1** ou **MONOPOLAR 2** outros acessórios tais como pinça monopolar, acessórios monopolares para cirurgia vídeo-laparoscópica, etc.*





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-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 é ouvido um *tom agudo* indicativo da função. No 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. O display indica a potência máxima de saída de corte puro em MAX. WATTS. É importante notar que o led indicador de função só deve acender se houver potência de rádio-freqüência 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-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** 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-se 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. O display

indica a potência máxima de saída de blend correspondente em MAX. WATTS. É importante notar que o led indicador de função só deve acender se houver potência de rádio-freqüência na ponta da caneta.

A Função High Cut

Este sistema regula a intensidade do faiscamento para cortes debaixo d'água (RTU-ressecção transuretral de próstata, artroscopia e EVP-eletrovaporização de próstata) como também em estruturas adiposas. É mantida uma regulagem 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 possui sistema de auxílio a inicialização dos cortes, denominado **EZCut**[®], o qual permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que entrega potência no início do corte conforme a necessidade. Dessa maneira, a entrega de energia ao paciente é menor e tem-se redução nos riscos, aumento da vida útil de acessórios e redução no tempo de procedimento.

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 ALT

A função **ALT** permite acessar os modos secundários para corte, coagulação e bipolar. Quando a tecla **ALT** é pressionada, o led laranja da função irá piscar indicando que a função está habilitada.

A tabela a seguir apresenta as funções disponíveis com relação à utilização da função **ALT**.

	Função ALT desabilitada	Função ALT habilitada
CORTE	Corte Puro (com ou sem High Cut) Blend 1 (com ou sem High Cut) Blend 2 (com ou sem High Cut) Blend 3 (com ou sem High Cut)	ECUT ECUT 1 ECUT 2 ECUT 3
COAGULAÇÃO	Fulgurate Desiccate	Forced Soft
BIPOLAR	Bipolar MicroBipolar	Bipolar Cut Macrobipolar

Nota: Para desabilitar a função **ALT**, pressione a tecla **ALT** e observe que o led da função irá apagar.

A Função ECUT

A função **ECUT** é constituída pela forma de onda de Corte ou Blends com a diferença de que o equipamento possui dois períodos de tempo distintos (tempo de pausa de 668ms e tempo de acionamento de 50ms no período permanente). Esta função é destinada especialmente para os procedimentos endoscópicos.

A função **ECUT** possui sistema de auxílio a inicialização dos cortes, denominado **EZCut**[®], o qual permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que entrega potência no início do corte conforme a necessidade. Dessa maneira, a entrega de energia ao paciente é menor e tem-se redução nos riscos, aumento da vida útil de acessórios e redução no tempo de procedimento.

A função **ECUT** é aplicada aos modos de Corte e Blend. Quando seleciona-se esta função através da tecla **ALT**, o led laranja **ALT** é aceso. Ao acionar o equipamento através da alavanca amarela **CUT** do pedal, o led amarelo **CUT** acende-se ao mesmo tempo em que é ouvido a alternância de um tom grave (durante o tempo **T_{OFF}** de pausa) e um *tom agudo* (durante o tempo **T_{ON}** de acionamento) indicativo da função.

Nota: A função **ECUT** só tem efeito após o acessório tocar o tecido. Quando ocorre ativação em aberto (para potências maiores que 10W), é ouvido apenas o tom grave referente ao tempo de pausa.

Função Coagulação Fulgurate (Spray)

Para se utilizar a função *Coagulação Fulgurate (Spray)* deve-se em primeiro lugar selecionar o modo de maneira a acender o led correspondente. Deve-se pressionar a tecla **FULGURATE** (verificar se o led da tecla ALT está apagado). 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-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. O display indica a potência máxima de saída de Coagulação Fulgurate em MAX. WATTS. É importante notar que o led indicador de função só deve acender se houver potência de rádio-freqüência na ponta da caneta.

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



Função Coagulação Desiccate (Contact)

Para se utilizar a função *Coagulação Desiccate (Contact)* deve-se em primeiro lugar selecionar o modo de maneira a acender o led correspondente. Deve-se pressionar a tecla **DESICCATE** (verificar se o led da tecla ALT está apagado). 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-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. O display indica a potência máxima de saída de Coagulação Desiccate em MAX. WATTS. É importante notar que o led indicador de função só deve acender se houver potência de rádio-freqüência na ponta da caneta.

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

Função Coagulação Forced

Para se utilizar a função *Coagulação Forced* deve-se em primeiro lugar selecionar o modo de maneira a acender o led correspondente. Deve-se habilitar a função **ALT** (pressionar a tecla **ALT** para o led laranja da função piscar, caso esteja piscando a função já está habilitada) e depois a tecla correspondente a 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-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. O display indica a potência máxima de saída de Coagulação Forced em MAX. WATTS. É importante notar que o led indicador de função só deve acender se houver potência de rádio-freqüência na ponta da caneta.

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

Função Coagulação Soft

Para se utilizar a função *Coagulação Soft* deve-se em primeiro lugar selecionar o modo de maneira a acender o led correspondente. Deve-se habilitar a função **ALT** (pressionar a tecla **ALT** para o led laranja da função piscar, caso esteja piscando a função já está habilitada) e depois a tecla correspondente a 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-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. O display indica a potência máxima de saída de Coagulação Soft em MAX. WATTS. É importante notar que o led indicador de função só deve acender se houver potência de rádio-freqüência na ponta da caneta.

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, profunda e com menor dano tecidual. É recomendável para utilização em procedimentos endoscópicos, uma vez que consegue coagular regiões mais profundas sem o contato direto do eletrodo com a área de sangramento.

A Função Remote

A função Remote permite que a potência de saída dos modos monopolar e bipolar sejam ajustadas através da caneta com comando manual (para modo monopolar) ou do pedal bipolar (para modo bipolar), permitindo controle do cirurgião sem que o equipamento seja tocado.

Para utilizar a função Remote deve-se seguir os seguintes passos:

Modo Monopolar

- 1- Pressione a tecla Remote no painel frontal do SS-501SX, o led indicador da função Remote irá acender;
- 2- Para ajustar a potência de corte, pressione três vezes consecutivas o botão Cut (amarelo) da caneta;
Nota: caso seja ajustado a potência de coagulação, pressione três vezes consecutivas o botão Coag (azul) da caneta;
- 3- Em ambos os casos o display do equipamento irá piscar mostrando que o equipamento está no modo Remote;
- 4- Pressione o botão cut (amarelo) da caneta para incrementar a potência e o botão coag. (azul) para decrementar.



Modo Bipolar

- 1- Pressione a tecla Remote no painel frontal do SS-501SX, o led indicador da função Remote irá acender;
- 2- Para ajustar a potência bipolar, pressione três vezes consecutivas o pedal bipolar;
- 3- O display da função bipolar do equipamento irá piscar mostrando que o equipamento está no modo Remote;
- 4- 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.
- 5- O ajuste também pode ser feito através do pedal monopolar duplo (MONOPOLAR 1 ou MONOPOLAR 2), através da alavanca cut (amarela) para incrementar a potência e a alavanca coag. (azul) para decrementar

Caso seja necessário desligar o modo Remote, deve-se pressionar novamente a tecla Remote.

Nota: Quando a função Remote está habilitada, existe pequeno atraso no acionamento de corte e coagulação pela caneta e também no pedal bipolar.

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 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.*
- 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.

Sistema PPM – Monitor de Resistência de Contato

O sistema PPM (Patient Plate Monitor) é atualmente o sistema mais seguro de monitoração do circuito de placa. Este sistema monitora a **resistência de contato** entre a placa e a pele do paciente, aumentando a segurança contra queimaduras de placa. Além disso, monitora a continuidade do fio e a conexão placa-cabo, desligando o bloco de potência e emitindo sinalização áudio-visual intermitente. Na ocorrência de qualquer uma dessas falhas, o led vermelho **FAULT** acenderá ao mesmo tempo em que se ouve um sinal sonoro intermitente e o funcionamento do equipamento é bloqueado. Relaciona-se a seguir as 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 aparelho.
1. *Devem ser utilizadas placas auto-adesivas do tipo split ou dividida. O bisturi detectará automaticamente este tipo de placa.*
 2. *Deve-se utilizar o cabo PC-07 para conexão.*
 3. *Após a aplicação da placa no paciente deve-se certificar de que esteja realmente bem aderida à pele do paciente.*
 4. *Todos os leds da barra CONTACT se acendem, indicando um contato 100% entre placa e paciente. O apagamento dos leds do CONTACT a partir da direita para a esquerda indica o descolamento da placa com o paciente, ou seja, quanto maior o número de leds apagados, maior o aumento da resistência de contato ou a área que ficou sem contato com o paciente, que chegando num ponto estabelecido, o SS-501SX emitirá um alarme e impossibilitará o acionamento do bisturi até que se resolva o problema*



5. Ao utilizar placa dividida ou split, somente o led do **PPM** deve estar aceso. Se o led do **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.

Nota: Caso ocorra alarme de placa durante o procedimento, é recomendável que a placa adesiva seja substituída por uma placa nova.

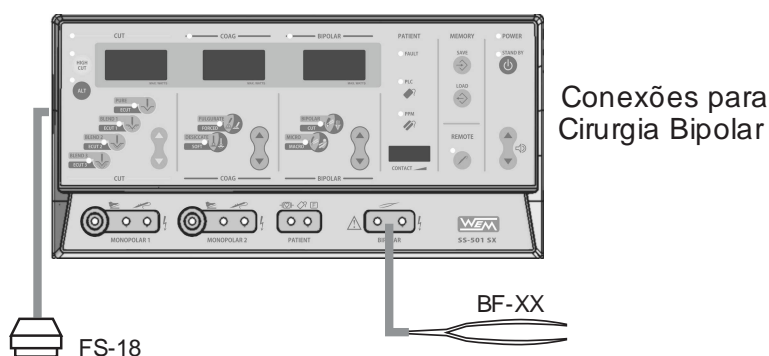
5.4 – Preparação para a Cirurgia Bipolar

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. O conector macho do pedal deve ser encaixado até ouvir-se um clique indicando que a conexão está adequada. 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 do instrumento bipolar à saída **BIPOLAR** localizada no painel frontal inferior.
3. Selecione **BIPOLAR** ou **MICROBIPOLAR**, de maneira a acender o led correspondente a função desejada

Nota: Para utilizar a função MACROBIPOLAR ou BIPOLARCUT, deve-se pressionar a tecla ALT. Neste caso o led da função ALT irá piscar e as funções disponíveis serão Macrobipolar e Bipolar Cut.

4. Ajuste a potência desejada através da tecla azul 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. O controle de potência é feito através da tecla azul de ajuste de potência bipolar, localizado no painel frontal, para incrementar (seta para cima) ou para decrementar a potência (seta para baixo). O display bipolar indica a potência máxima de saída de Bipolar ou Microbipolar em MAX. WATTS. É importante notar que o led indicador de função só deve acender se houver potência de rádio-freqüência na saída **BIPOLAR**.
6. A função Microbipolar possui potência de saída menor que a função Bipolar e características para utilização em microcirurgias.
7. A função Macrobipolar possui potência de saída maior que a função Bipolar e características para utilização em cirurgias em que há áreas maiores a serem coaguladas.
8. A função Bipolar Cut possui potência de saída maior que a função Bipolar e características para corte com acessórios bipolares. Além disso, a função Bipolar Cut possui sistema de auxílio a inicialização dos cortes, denominado **EZCut®**, o qual permite trabalhar com potências médias mais baixas, uma vez que entrega potência no início do corte conforme a necessidade. Dessa maneira, a entrega de energia ao paciente é menor e tem-se redução nos riscos, aumento da vida útil de acessórios e redução no tempo de procedimento.



Pinça Bipolar

O cabo da pinça deve ser ligado numa ponta na pinça e a outra c/ dois bornes na saída **BIPOLAR**. Valem as mesmas recomendações para uso das pinças monopolares.

Recomendações Importantes 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.*



- 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.

Memória Digital de Potência e Funções

O SS-501SX possui 3 posições de memória para gravar o modo de operação e as potências a serem utilizadas em um procedimento cirúrgico.

SALVANDO UMA MEMÓRIA

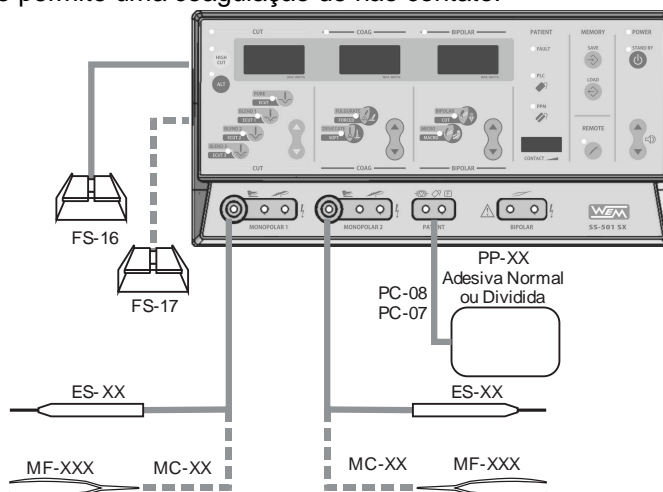
1. Coloque o SS-501SX nos modos de operação e potências desejadas.
2. Pressione consecutivamente a tecla **SAVE** até que o display exiba a posição desejada (P1, P2 ou P3).
3. Mantenha a tecla **SAVE** pressionada até que apareça a informação “**SAVING..**”
4. Libere a tecla **SAVE**
5. Aguarde até que a mensagem o “**SAVING..**” desapareça antes de realizar qualquer outra tarefa

RECUPERANDO UMA MEMÓRIA

1. Pressione consecutivamente a tecla **LOAD** até que o display exiba a posição desejada (P1, P2 ou P3).
2. 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

5.3 – Trabalho de 2 Cirurgões

O SS-501SX permite que sejam utilizados 02 acessórios monopolares num mesmo procedimento cirúrgico, utilizando as saídas **Monopolar 1** e **Monopolar 2**. A ativação poderá ser simultânea, somente no modo de Coagulação Fulgurante sendo que o tipo de coagulação será o mesmo nas duas saídas. Esta opção traz maior agilidade ao procedimento e permite melhor aproveitamento do equipamento. O modo de coagulação Fulgurante permite uma coagulação de não contato.



Utilização de 02 Acessórios Monopolares

Atenção: durante a utilização simultânea, a potência em cada um dos acessórios é alterada. A ativação simultânea se dá somente no modo de Coagulação Fulgurante sendo que o tipo de coagulação será o mesmo nas duas saídas.

Controle de Volume de Sinalização Sonora

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: aumenta volume
- Seta para baixo: diminui volume

6 – Durante a cirurgia

6.1 – Ajustes de potência

A tabela apresenta valores típicos de potência para cada tipo de cirurgia. É aconselhável iniciar a 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	<ul style="list-style-type: none">- Dermatologia- Esterilização laparoscópica (<i>bipolar e monopolar</i>)- Neurocirurgia (<i>bipolar e monopolar</i>)- Cirurgia oftalmológica (<i>bipolar e monopolar</i>)- Cirurgia oral- Cirurgia plástica- Vasectomias
Potência média Corte: 30 – 100 watts Coag.: 30 – 60 watts	<ul style="list-style-type: none">- Cirurgia geral- Cirurgia ginecológica- Cirurgia de cabeça e pescoço (<i>ENT</i>)- Laparotomia- Cirurgia ortopédica (<i>extensa</i>)- Polipectomia- Cirurgia torácica (<i>rotina</i>)- Cirurgia vascular (<i>extensa</i>)
Alta potência Corte: > 100 watts Coag.: >60 watts	<ul style="list-style-type: none">- Cirurgia oncológica ablativa, mastectomias, etc. (<i>corte: 70 - 140 watts; coag.: 50 - 120 watts</i>)- Toracotomia (<i>fulguração: 70 - 120 watts</i>)- Ressecções transuretrais (<i>corte: 90 - 140 watts; coag.: 60 - 120 watts, dependendo da espessura da alça de ressecção e da técnica</i>)- Endometriose (<i>corte: 90 - 140 watts; coag.: 60 - 120 watts</i>)

6.2 – 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 pode ser causada 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.



7 – Manutenção e Consertos

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, salvo se houver autorização expressa da WEM para que o cliente o faça. Nesse caso a fábrica fornecerá as informações e peças de reposição necessárias. Mediante solicitação por escrito a WEM poderá fornecer os esquemas elétricos e as informações técnicas necessárias à manutenção.

7.1 – Problemas e soluções

A seguir, é apresentado um guia rápido de consulta com Problemas e Soluções que porventura venham a ocorrer no equipamento. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Assistência Técnica WEM, como mostra nota ao final do guia de Problemas e Soluções.

PROBLEMA	SOLUÇÃO
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none">- Verifique se o aparelho está conectado a tomada da rede elétrica- Verifique se a o interruptor liga/desliga localizado no painel traseiro está ligado- Verifique se os fusíveis estão queimados, retirando a tampa conforme item 8.6 - fusíveis. Se estiverem queimados, substitua-os pelos fusíveis sobressalentes. Lembre-se de desconectar o equipamento da rede elétrica antes de fazer a verificação.
O equipamento queima fusível	<ul style="list-style-type: none">- Verifique se a amperagem 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	<ul style="list-style-type: none">- Verifique se o cabo do pedal está adequadamente conectado ao conector localizado no painel traseiro- Verifique se o acessório está corretamente conectado na saída MONOPOLAR 1 OU MONOPOLAR 2.- Certifique-se de que o cabo do acessório monopolar (caneta, pinça monopolar, etc.) não esteja interrompido. Substitua o cabo ou o acessório.
Alarme de falha no circuito de placa ativado (sinalização visual e sonora intermitente)	<ul style="list-style-type: none">- Verifique se o cabo de placa está corretamente conectado à placa e ao aparelho.- Substitua o cabo de placa por outro comprovadamente sem defeito
Acessório bipolar não funciona	<ul style="list-style-type: none">- Verifique se o cabo bipolar está corretamente conectado ao aparelho e ao acessório.- Substitua o cabo.
Estimulação Neuromuscular	<ul style="list-style-type: none">- Pare a cirurgia- 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 voltagem envolvidos. A dessecação não deve produzir estimulação neuromuscular, pois não há faiscamento envolvido
Interferência no monitor cardíaco	<ul style="list-style-type: none">- Verifique se os fios terra do cabo de força dos equipamentos envolvidos não estão interrompidos- Verifique a integridade da conexão chassis-terra do SS-501SX, gerador, e do monitorVerifique se o circuito de aterramento da instalação elétrica da sala cirúrgica está adequado- 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- A fulguração tende a produzir maior nível de interferência do que o corte. Níveis mais baixos de potência produzem menor interferência
Interferência em Marcapasso	<ul style="list-style-type: none">- 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- Dê preferência à utilização de instrumentos bipolares- Quando for utilizar instrumentos 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.



Nota: Se não for possível resolver o problema com as soluções acima previstas, solicite a Assistência Técnica Autorizada através do Departamento de Atendimento ao Consumidor WEM, pelo telefone (16) 3512-4600, fax (16) 3512-4637 ou pelo e-mail wem@wem.com.br, ou verifique a Relação de Assistências Técnicas Autorizadas enviada com o equipamento.

Esquemas eletro-eletrônicos, lista de peças e informações técnicas.

Os esquemas eletroeletrônicos e as listas de peças ou qualquer outra informação necessária poderão ser fornecidos pela WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

7.2 – Termo de Garantia

A WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda garante aos seus clientes usuários originais, que os equipamentos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada tecnologia e com rigoroso controle de qualidade, assegurando, dentro das condições e prazos abaixo, um perfeito funcionamento dos mesmos.

DA GARANTIA

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

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

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

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 dos equipamentos, bem como, as condições de trabalho, devem atender às Normas da WEM contidas neste Manual de Utilização. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de Garantia deste Termo.

DO LOCAL DA GARANTIA

O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da WEM, ou Assistência Técnica Autorizada credenciado pela mesma.

Quando constatado que um perfeito reparo do equipamento só será possível em nossas instalações (fábrica), ou nas firmas por nós 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, e o prazo de garantia dos acessórios é determinado pela média de vida útil ou noventa (90) dias, sendo considerado o que vencer primeiro.

DA RESPONSABILIDADE

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

Solicite a Assistência Técnica Autorizada através do Departamento de Atendimento ao Consumidor WEM, pelo telefone (16) 3512-4600, fax (16) 3512-4637 ou pelo e-mail: wem@wem.com.br, ou verifique a Relação de Assistências Técnicas Autorizadas enviada com o equipamento.



7.3 – Manutenção Preventiva e Conservação

Recomendamos que a manutenção preventiva seja realizada a cada 6 meses. A manutenção preventiva deverá ser realizada pela WEM ou uma de suas oficinas autorizadas.

Diariamente verifique:

- Se existe oxidação nos cabos de energia
- Se ocorrerem cheiros quando o equipamento é ligado
- Se não existem danos físicos na carcaça do equipamento

Semanalmente verifique:

- As condições da fonte de energia (alimentação elétrica)

Conservação

O equipamento deve ser limpo utilizando-se sabão neutro e um pano macio levemente umedecido. Não utilizar álcool, gasolina, éter, etc. ou materiais abrasivos como esponjas de aço.

7.4 – Procedimentos adicionais para reutilização

Métodos de limpeza e esterilização

A. Limpeza em água corrente e sabão neutro

B. Esterilização por autoclave a vapor ou gás

C. Esterilização por imersão em soluções germicidas (*)

Descrição	Método
Cabo para pinça	Todos
Caneta comando por pedal	Todos
Eletrodo	Todos
Pinça Bipolar Isolada	Todos
Pinça Monopolar Isolada	Todos
Placa de paciente de aço inox PP-05	B,C

* A esterilização por agentes germicidas, como **Glutaraldeído** não é recomendada, pois a solução é altamente corrosiva e pode danificar os acessórios de aço inoxidável e silicone.

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.

7.5 – 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 item 7.4 deste manual.

7.6 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos anormais, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 7 e suspenda o uso imediato do equipamento.

Em qualquer caso, verifique se a problema ou alteração estão relacionados com algum dos itens listados no item 7. Caso afirmativo, 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 os serviços da assistência técnica através do Departamento de Atendimento ao Consumidor WEM, pelo telefone (16) 3512-4600, fax (16) 3512-4637 ou pelo e-mail wem@wem.com.br.

7.7 – Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso

O Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501SX foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, à pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme este Manual de Utilização.



7.8 – Precauções em caso de inutilização do equipamento

Os seguintes riscos são identificados, associados com a eliminação de produtos descartáveis, resíduos, etc., e do equipamento e os acessórios, ao final de suas vidas úteis:

- *Contaminação*
- *Reutilização indevida ou utilização após vida útil e conseqüentemente mau funcionamento do equipamento e acessórios, ocasionando lesões/queimaduras no usuário ou paciente.*

Para minimizar os riscos acima deverá proceder da seguinte forma:

a. Equipamento

O equipamento não utiliza itens descartáveis nem gera resíduos após sua utilização, no entanto, após a vida útil do mesmo, este deve retornar à fábrica para ser feita sua inutilização e controle de rastreabilidade.

b. Acessórios

Nos acessórios que são acoplados no equipamento, devem ser tomadas as seguintes providências:

- Itens descartáveis

Neste caso encontram-se canetas descartáveis, placas de contato descartáveis, eletrodos descartáveis.

Para todos esses itens, após a utilização dos mesmos, devem ser inutilizados segregando-os em local apropriado como lixo hospitalar sendo devidamente identificado como tal, e removidos por entidades credenciadas para coleta de lixo hospitalar.

- Itens reutilizáveis

Neste caso encontram-se canetas reutilizáveis, placas de contato reutilizáveis, eletrodos reutilizáveis.

Para todos esses itens, após a vida útil dos mesmos, devem ser inutilizados segregando-os em local apropriado como lixo hospitalar sendo devidamente identificado como tal, e removidos por entidades credenciadas para coleta de lixo hospitalar.

Média de vida útil:

- Eletrodos: 50 utilizações
- Pinças: 50 utilizações
- Canetas de comando no pedal: 50 utilizações
- Canetas de comando manual: 40 utilizações
- Cabos de silicone: 40 utilizações
- Equipamento: 3 anos



8 – Especificações técnicas

Classe de enquadramento (ANVISA)	Classe III
Classe de enquadramento (Diretiva 93/42/EC)	Classe IIb
Dimensões do equipamento (Comprimento x Largura x Altura)	Frete: 305 mm Altura: 155 mm Profundidade: 385 mm
Área ocupada	0,22 m ³
Dimensões da embalagem	0,28 X 0,40 X 0,70 m
Tipo de embalagem	Papelão
Peso líquido	5,2 Kg
Peso bruto	14,7 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	AC (alternada)
Número de fases	Bifásico
Seletor de tensão de operação	Seleção automática de tensão
Modo de Operação	Operação intermitente
Proteção contra choque elétrico	Equipamento de parte aplicada Tipo CF Classe I
Proteção contra penetração nociva de água	Equipamento comum – IPX1 (Equipamento fechado protegido contra pingos de água)
Refrigeração	Ventilação natural por convecção
Potência nominal de entrada	38 VA
Potência elétrica máxima	1000 VA
Regulação de base (função ECUT)	T _{OFF} : 668ms e T _{ON} : 50ms
Fusíveis externos	8A / 250V
Tipo de fusíveis	Vidro (modelo 20AG), 20mm, rápido.

8.1 – Alimentação pela Rede Elétrica

Potências mínimas:

Modo	Potência (VA) 127V	Potência (VA) 220V
Stand By	52	52

Potências máximas:

Modo	Potência (VA) 127V	Potência (VA) 220V
Coagulação	530	530
Corte	1000	1000
Bipolar	450	450

8.2 – Saída de Rádio-Freqüência

A saída de Rádio-Freqüência está de acordo com a potência indicada no display em carga declarada, dentro da tolerância de $\pm 15\%$ ou 5 Watts, predominando o maior valor.

Modo	Potência Máx. declarada (Watts)	Carga declarada (Ohms)	Crest Factor ($\pm 20\%$)
Pure Cut com High Cut	400	700	1,8 @ 200W
Blend 1 com High Cut	250	700	2,4 @ 125W
Blend 2 com High Cut	200	700	2,7 @ 100W
Blend 3 com High Cut	150	700	3,3 @ 75W
Pure Cut sem High Cut	400	300	1,8 @ 200W
Blend 1 sem High Cut	250	300	2,5 @ 125W
Blend 2 sem High Cut	200	300	2,9 @ 100W
Blend 3 sem High Cut	150	300	3,6 @ 75W
ECUT	400	700	---
ECUT 1	250	700	---
ECUT 2	200	700	---
ECUT 3	150	700	---
Fulgurate	120	500	6,0 @ 60W
Forced	120	500	4,8 @ 60W
Desiccate	180	500	3,1 @ 90W
Soft	120	100	1,9 @ 60W
Bipolar	100	100	2,0 @ 50W
Microbipolar	50	35	1,8 @ 25W
Macro bipolar	125	300	1,7 @ 60W
Bipolarcut	125	500	1,7 @ 60W



8.3 – Formas de Onda e Frequência Básica do Gerador

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

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

Função ECUT: Função utilizada juntamente com as formas de Corte e Blends. Modo de trabalho definido pela regulação de base, com variação de períodos de acionamento (T_{ON} : 50ms para período permanente) e de espera (T_{OFF} : 668ms)

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: Senóide de 390 KHz

Microbipolar: Senóide de 390 KHz

Macro bipolar: Senóide de 390 KHz

Bipolarcut: Senóide de 390 KHz

8.4 – Ajuste de potência disponível

Corte Puro: Potência máxima de 400 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

Blend 1: Potência máxima de 250 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

Blend 2: Potência máxima de 200 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

Blend 3: Potência máxima de 150 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

Fulgurate: Potência máxima de 120 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

Desiccate: Potência máxima de 180 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

Forced: Potência máxima de 120 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

Soft: Potência máxima de 120 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

Bipolar: Potência máxima de 100 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

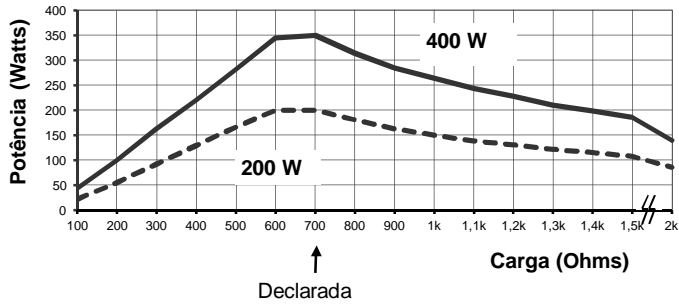
Microbipolar: Potência máxima de 50 Watts, sendo que o incremento é feito de 0.5 em 0.5 Watt em toda a faixa de potência.

Macro bipolar: Potência máxima de 125 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.

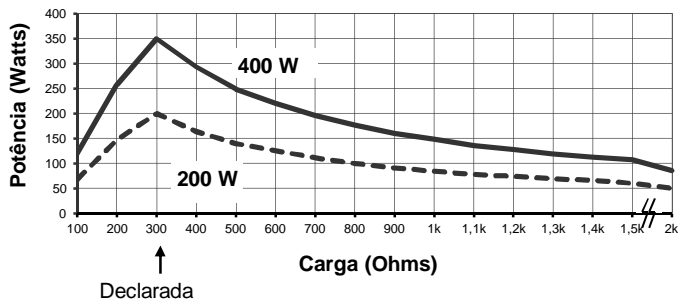
Bipolarcut: Potência máxima de 125 Watts, sendo que o incremento é feito de 1 em 1 Watt em toda a faixa de potência.



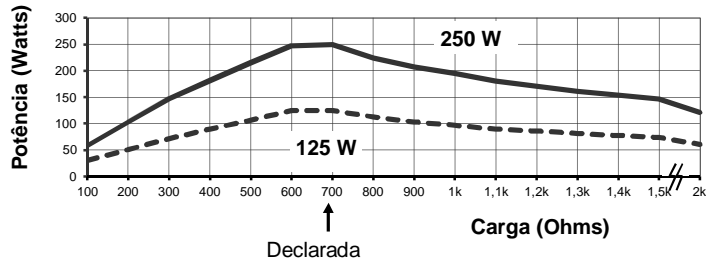
8.5 – Curvas de Potência



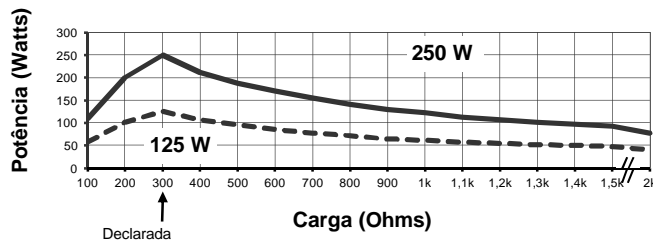
Corte Puro (com HIGH CUT) em função da carga



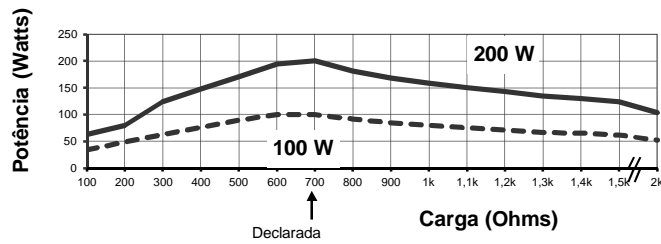
Corte Puro (sem HIGH CUT) em função da carga



Blend 1 (com HIGH CUT) em função da carga

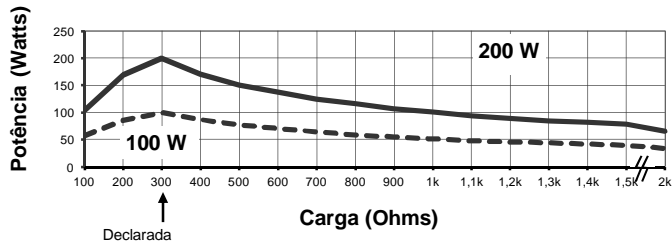


Blend 1 (sem HIGH CUT) em função da carga

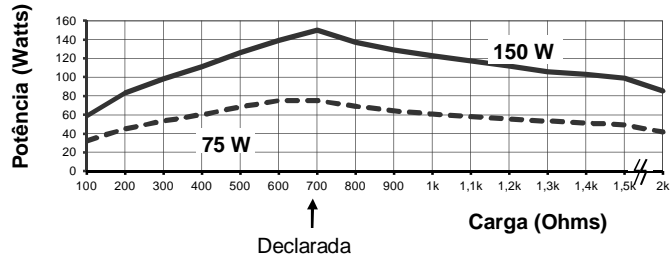


Blend 2 (com HIGH CUT) em função da carga

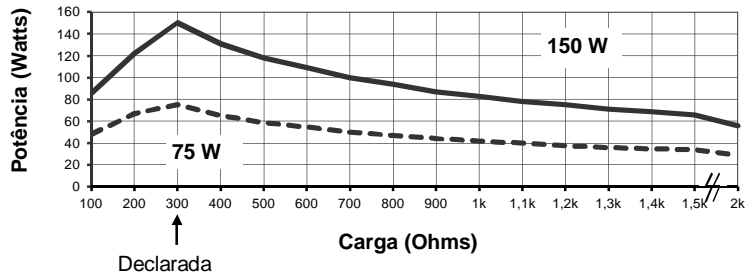




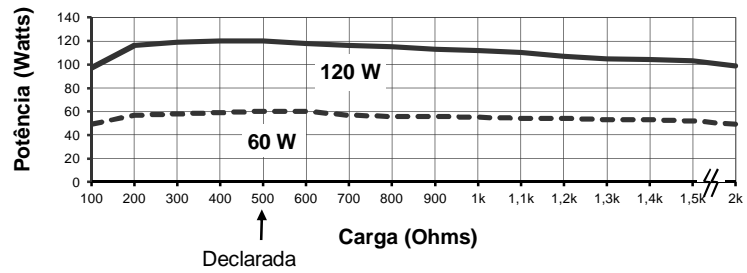
Blend 2 (sem HIGH CUT) em função da carga



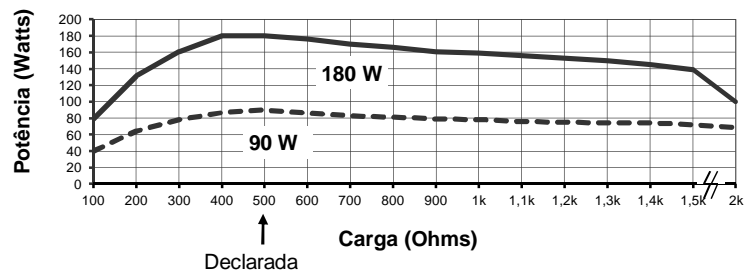
Blend 3 (com HIGH CUT) em função da carga



Blend 3 (sem HIGH CUT) em função da carga

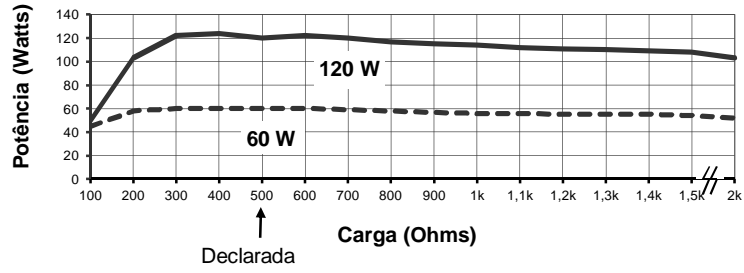


Fulgurate (Spray) em função da carga

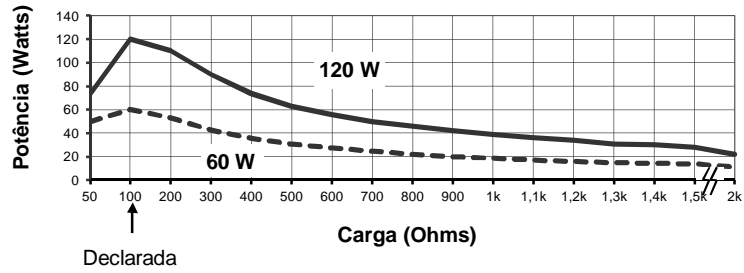


Desiccate (Contact) em função da carga

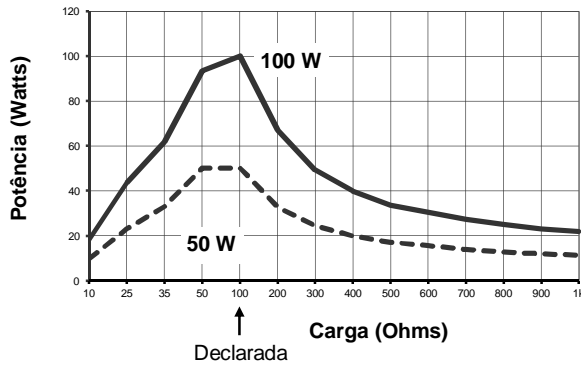




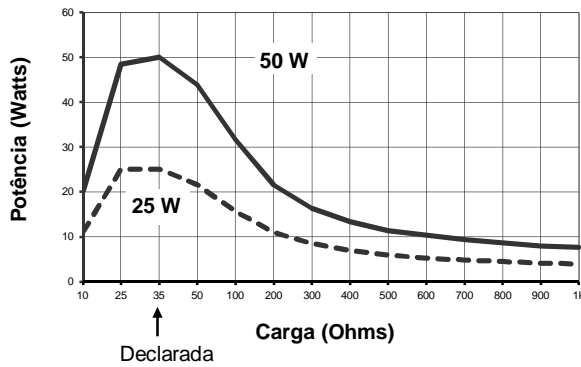
Forced em função da carga



Soft em função da carga

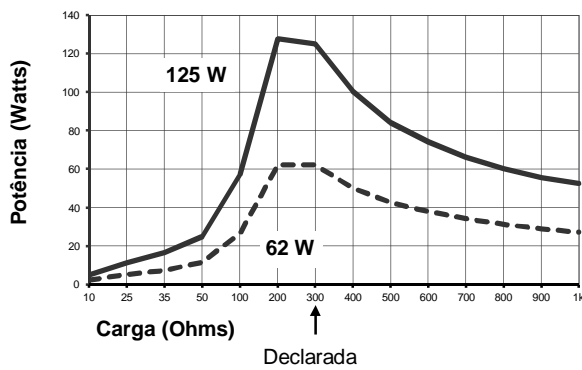


Bipolar em função da carga

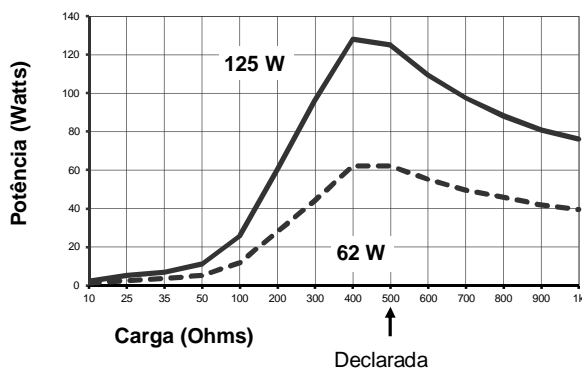


Microbipolar em função da carga



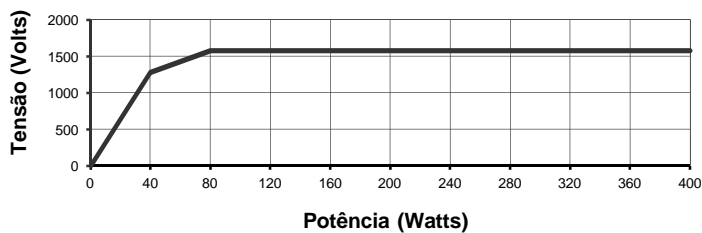


Macrobipolar em função da carga

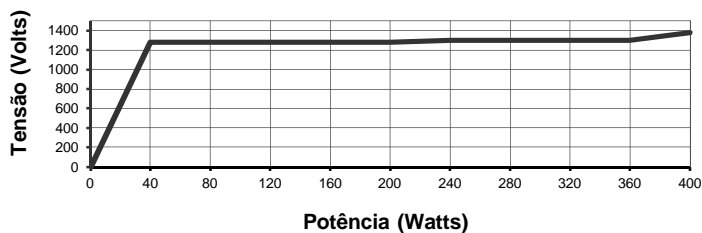


Bipolar Cut em função da carga

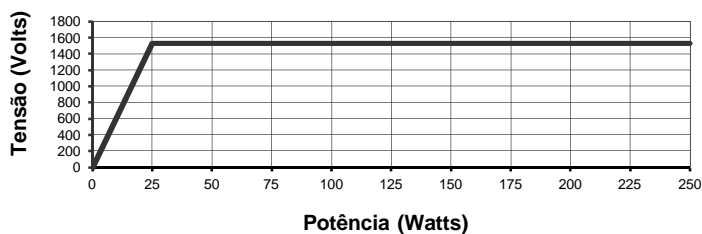
8.6 – Tensão Máxima de Pico em Circuito Aberto



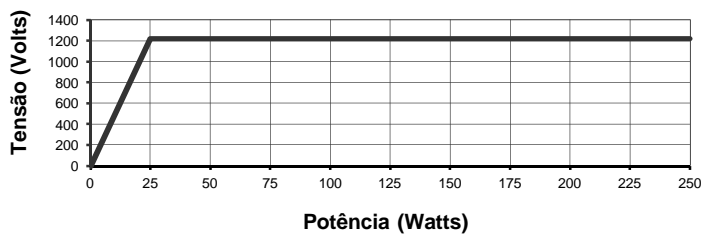
Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (com HIGH CUT)



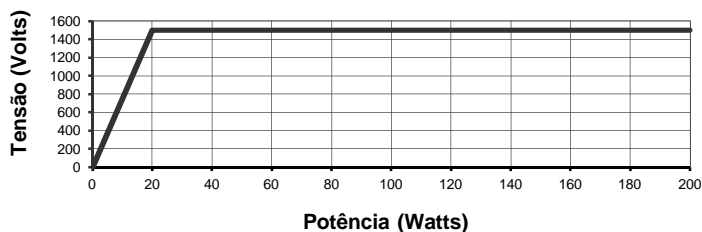
Tensão máxima em circuito aberto de Pure Cut (sem HIGH CUT)



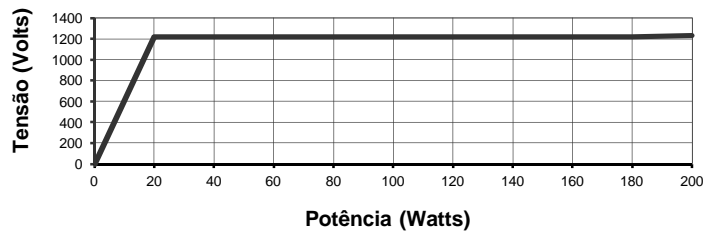
Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (com HIGH CUT)



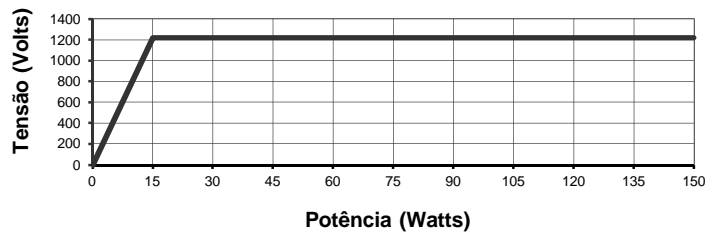
Tensão máxima em circuito aberto de Blend 1 (sem HIGH CUT)



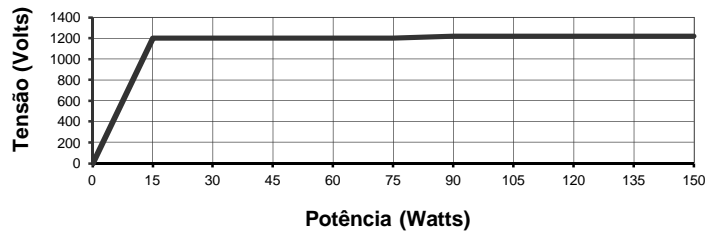
Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (com HIGH CUT)



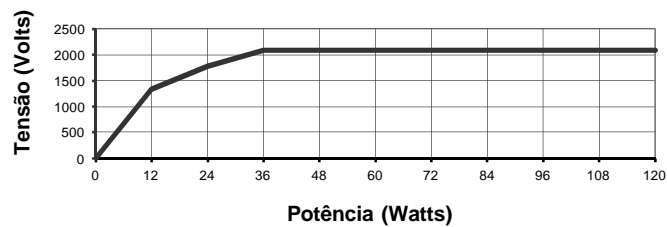
Tensão máxima em circuito aberto de Blend 2 (sem HIGH CUT)



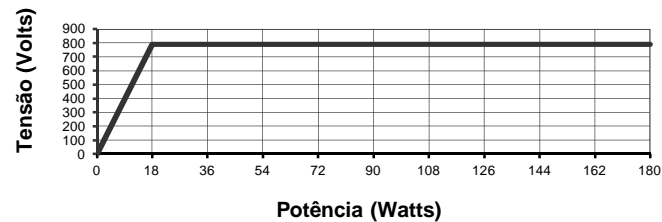
Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (com HIGH CUT)



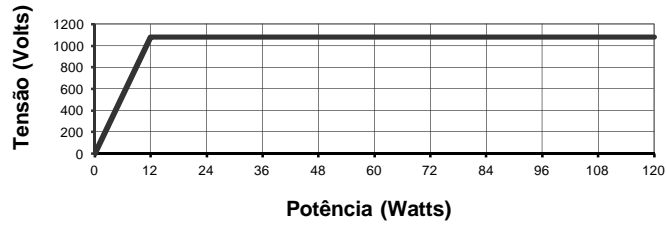
Tensão máxima em circuito aberto de Blend 3 (sem HIGH CUT)



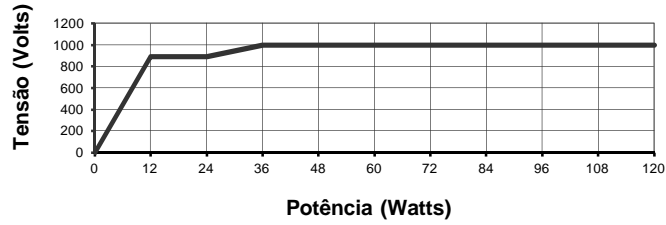
Tensão máxima em circuito aberto de Fulgurate (Spray)



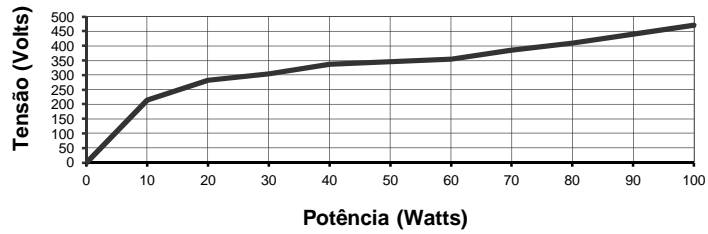
Tensão máxima em circuito aberto de Desiccate (Contact)



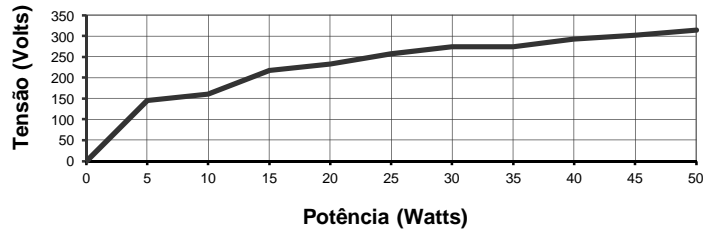
Tensão máxima em circuito aberto de Forced



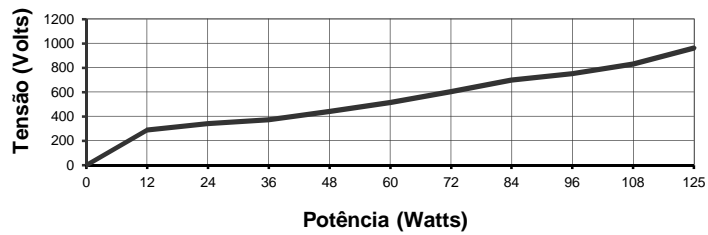
Tensão máxima em circuito aberto de Soft



Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar

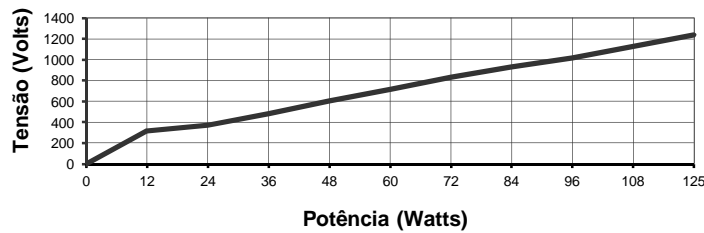


Tensão máxima em circuito aberto de Microbipolar



Tensão máxima em circuito aberto de Macrobipolar

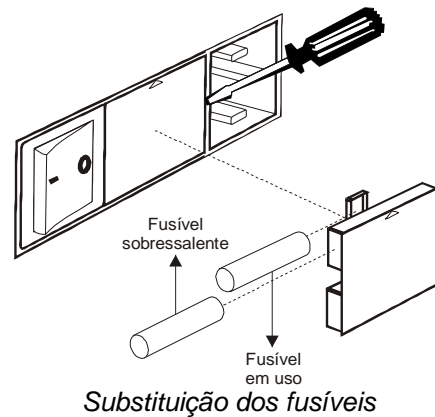




Tensão máxima em circuito aberto de Bipolar Cut

8.7 – Fusíveis

Em caso de queima dos fusíveis, a reposição deverá ser feita com fusíveis de vidro tipo 8A/250V. Para substituir o fusível, remova a tampa do porta-fusíveis localizados no painel traseiro, através de uma chave de fenda ou similar, e troque os fusíveis queimados pelo sobressalente alojado na tampa do respectivo porta-fusível.



8.8 – Demais Características

Configuração de Saída: Saída isolada **F**.

Eletrodo de Retorno de Paciente

O eletrodo de retorno de paciente (ver item 4.4) 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: < 30mA

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 esquerda do equipamento.

Classificação

O bisturi SS-501SX possui as seguintes classificações de acordo com:

- **Modo de Operação**

Este equipamento é classificado como de Operação 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 bisturi é destinado à aplicação cardíaca direta. O símbolo é indicado no item 2.4 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 item 4.9). Este equipamento não se enquadra à Categoria APG.



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

Este equipamento proporciona proteção contra penetração prejudicial de água de classificação IPX1: equipamento protegido contra gotejamento de água ou à prova de pingos.

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 item 2.4 deste manual.

Alta tensão

Presença de alta tensão nas saídas de conexão dos acessórios e nas pontas dos acessórios com o equipamento acionado (ver item 4.7). Este equipamento deve ser usado somente por pessoal qualificado. O símbolo é indicado no item 2.4 deste manual.

Proteção Contra Potência de Saída Incorreta

Este equipamento possui sistema de intertravamento que previne o aumento da potência de saída em relação ao controle do painel do mesmo.

Instalação do Equipamento

Devem ser observados os detalhes de instalação do equipamento, conforme descritos no item 3 deste manual.

Operação do Equipamento

Os detalhes para uma operação segura do equipamento, são descritos nos itens 5 (Operando o equipamento) e 10 (Teoria e Princípio Físico).

Biocompatibilidade

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

Os acessórios utilizados com o equipamento, e que entram em contato com o corpo do paciente, são biocompatíveis conforme a norma ISO 10993-1:

- Eletrodos
- Pinças
- Placa de Paciente

Substituição de Acessórios

Os cuidados a serem tomadas com relação aos acessórios, são descritos no item 4.7 deste manual.

Os riscos e as maneiras de eliminação de acessórios bem como do equipamento ao final de suas vidas úteis, são tratados no item 7.8 do manual.

Esquemas de Circuitos, Listas de Peças, Componentes e Outros

Ver itens 2 e 7.1 deste manual.

Estabilidade Mecânica

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

O equipamento posicionado sobre a unidade de transporte, 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 de equipamento e acessório, são descritos no item 3.7 deste manual.

Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento

Ver item 3.7 deste manual.

Dimensões detalhadas do equipamento



9 – Acessórios

9.1 – Acessórios acompanhantes

Cabo de Alimentação

9.2 – Opcionais, materiais de apoio e material de consumo:

9.2.1 – Opcionais

Código	Descrição
724	E10 – eletrodo 45 mm, ponta reta tipo bola Ø 2,38 mm
5670	E10F – eletrodo 50 mm, ponta reta tipo bola Ø 2,38 mm
725	E11 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo bola Ø 2,38 mm
726	E12 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo alça Ø 4,5 mm
5671	E12F – eletrodo 50 mm, ponta reta tipo alça Ø 4,5 mm
727	E13 – eletrodo 45 mm, ponta reta tipo alça Ø 6,5 mm
5672	E13F – eletrodo 50 mm, ponta reta tipo alça Ø 6,5 mm
728	E14 – eletrodo 45 mm, ponta tipo alça losango
5673	E14F – eletrodo 50 mm, ponta tipo alça losango
729	E15 – eletrodo 45 mm, ponta tipo alça oblonga
5674	E15F – eletrodo 50 mm, ponta tipo alça oblonga
730	E16 – eletrodo 45 mm, ponta tipo alça oblonga 45°
731	E17 – eletrodo 45 mm, ponta tipo alça oblonga 90°
732	E18 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo alça oblonga 45°
5675	E18F – eletrodo 50 mm, ponta curva tipo alça oblonga
733	E19 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo agulha Ø 0,2 mm
734	E20 – eletrodo 45 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,2 mm
5676	E20F – eletrodo 50 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,2 mm
735	E21 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo agulha Ø 0,2 mm 45°
736	E22 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo agulha Ø 0,2 mm 135°
737	E23 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo gancho 45°
738	E24 – eletrodo 45 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,4 mm
5677	E24F – eletrodo 50 mm, ponta reta tipo agulha Ø 0,4 mm
739	E25 – eletr. 45 mm, ponta curva tipo agulha Ø 0,4 mm 45° avançada
740	E26 – eletrodo 45 mm, ponta reta tipo lança
5678	E26F – eletrodo 50 mm, ponta reta tipo lança
741	E27 – eletrodo 45 mm, ponta reta tipo faca
5679	E27F – eletrodo 50 mm, ponta reta tipo faca
742	E28 – eletrodo 45 mm para afastamento gengival
5680	E28F – eletrodo 50 mm para afastamento gengival
2465	E29 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo lança 45°
2466	E30 – eletrodo 45 mm, ponta curva tipo faca 45°
743	E100 – eletrodo bola reto Ø 4,8 mm, compr. 75 mm
744	E101 – eletrodo bola reto Ø 4 mm, compr. 75 mm
745	E102 – eletrodo bola reto Ø 6,4 mm, compr. 75 mm
1742	E103 – eletrodo bola reto Ø 2,4 mm, compr. 75 mm
746	E110 – eletrodo alça Ø 8 mm 75 mm
747	E120 – eletrodo faca reta, compr. 75 mm
748	E121 – eletrodo faca, haste 45° 75 mm
2049	E122 – eletrodo faca reta, compr. 120 mm
2051	E123 – eletrodo faca, haste 45° 120 mm
2050	E124 – eletrodo faca reta, compr. 150 mm
2052	E125 – eletrodo faca, haste 45° 150 mm
2467	E126 – eletrodo faca reta, compr. 75 mm
2468	E127 – eletrodo faca, haste 45°, compr. 75 mm
3034	E129 – eletr. faca curva horiz, haste 45°, haste 50 mm, faca 40 mm
749	E130 – eletrodo agulha reta, compr. 75 mm
750	E131 – eletrodo p/ escleroterapia, haste Ø 1,5 mm, compr. 45 mm
2359	E133 – eletrodo p/ escleroterapia, haste Ø 1,5 mm, compr. 45 mm
3038	E134 – eletrodo c/ ponta curva ajustável, compr. 45 mm
6065	E136 – eletrodo p/ microcirurgia, haste Ø 0,7 mm, compr. 67 mm
2469	E140 – eletrodo lança reta, compr. 75 mm
2470	E141 – eletrodo lança, haste 45°, compr. 75 mm
1841	E150 – eletrodo p/ otorrino ponta reta, compr. 130 mm
1842	E151 – eletrodo p/ otorrino ponta curva, compr. 130 mm
5665	E152 – eletrodo ponta reta p/ hemostasia, compr. 150 mm



5917	E153 – eletrodo ponta reta p/ hemostasia, compr. 75 mm
751	E170 – eletrodo bola reto, Ø 4,76 mm, compr. 150 mm
752	E171 – eletrodo bola baioneta, Ø 4,76 mm, compr. 200 mm
5155	E1200 – eletrodo faca reta, compr. 200 mm
715	ES04 – caneta comando manual autoclavável
1800	ES06 – caneta comando pedal autoclavável
1941	ES07 – caneta com. manual autoclave. p/ laparoscopia e artroscopia
4772	ES12 – caneta p/ escleroterapia comando por pedal
4773	ES13 – caneta comando por pedal
4243	Caneta comando manual reutilizável
4242	Caneta comando manual descartável (possui registro ANVISA à parte)
2358	AA01 – alça tipo gancho 90°, 120 mm p/ artroscopia
1940	AL01 – alça tipo gancho 90°, 360 mm p/ artroscopia
5828	LC710 – eletrodo p/ conização, 7 X 10 mm, compr. 120 mm
5694	LC1007 – eletrodo p/ conização, 10 X 7 mm, compr. 120 mm
5695	LC1010 – eletrodo p/ conização, 10 X 10 mm, compr. 120 mm
5696	LC1015 – eletrodo p/ conização, 10 X 15 mm, compr. 120 mm
5697	LC1020 – eletrodo p/ conização, 10 X 20 mm, compr. 120 mm
5698	LC1510 – eletrodo p/ conização, 15 X 10 mm, compr. 120 mm
5699	LC1520 – eletrodo p/ conização, 15 X 20 mm, compr. 120 mm
5682	LQD606 – alça quadrada, 6 X 6 mm, compr. 120 mm
5683	LQD707 – alça quadrada, 7 X 7 mm, compr. 120 mm
5686	LQD1010 – alça de tungstênio 120 mm, quadrada 10 x 10 mm
5687	LR10 – alça redonda 120mm, Ø 10 mm
2112	LRT1004 – alça retangular, 10 X 4 mm, compr. 120 mm
2057	LRT1008 – alça retangular, 10 X 8 mm, compr. 120 mm
5688	LMA808 – meia alça, 8 X 8 mm, compr. 120 mm
5689	LMA1010 – meia alça, 10 X 10 mm, compr. 120 mm
5690	LMA1510 – meia alça, 15 X 10 mm, compr. 120 mm
5691	LMA2010 – meia alça, 20 X 10 mm, compr. 120 mm
5692	LMA2015 – meia alça, 20 X 15 mm, compr. 120 mm
5693	LMA2020 – meia alça, 20 X 20 mm, compr. 120 mm
703	MC01 – cabo p/ pinça monopolar, compr. 3 m
3031	MC05 – cabo p/ pinça monopolar, compr. 3 m
3080	MC06 – cabo p/ pinça monopolar p/ endoscopia, compr. 3 m
4770	MC07 – cabo p/ pinça monopolar p/ laparoscópicos, compr. 3 m
4771	MC08 – cabo p/ alça de polipectomia e endoscopia, compr. 3 m
802	MF500 – pinça monopolar reta, 16 cm
805	MF501 – pinça monopolar reta, 20 cm
808	MF502 – pinça monopolar reta, 25 cm
5008	MF503 – pinça monopolar reta com ponta curva, 20 cm
5051	MF504 – pinça monopolar reta com ponta curva, 16 cm
5055	MF505 – pinça monopolar reta com ponta curva, 25 cm
1637	MF510 – pinça monopolar Kelly reta, 16 cm
1697	MF511 – pinça monopolar Kelly curva, 16 cm
4857	MF512 – pinça monopolar Kelly reta, 14 cm
4858	MF513 – pinça monopolar Kelly curva, 14 cm
763	BF500 – pinça bipolar baioneta, 20 cm
766	BF501 – pinça bipolar baioneta, 20 cm
3891	BF503 – pinça bipolar baioneta, 20 cm, com irrigação
769	BF510 – pinça bipolar reta, 20 cm
772	BF511 – pinça bipolar reta, 20 cm
775	BF512 – pinça bipolar reta, 20 cm
778	BF513 – pinça bipolar reta, 20 cm
781	BF520 – pinça bipolar reta, 17 cm
784	BF521 – pinça bipolar reta, 17 cm
787	BF522 – pinça bipolar baioneta, 17 cm
790	BF523 – pinça bipolar baioneta, 17 cm
3268	BF524 – pinça bipolar baioneta, 17 cm, com irrigação
793	BF530 – pinça bipolar reta, 14 cm
796	BF531 – pinça bipolar reta, 14 cm
6303	BF532 – pinça bipolar p/ oftalmologia, 12 cm
6306	BF533 – pinça bipolar p/ oftalmologia, 12 cm
799	BF540 – pinça bipolar p/ oftalmologia, 13 cm



5003	5005 – pinça bipolar ativo, descartável Ø5 mm (<i>possui registro ANVISA à parte</i>)
5004	5005C – pinça bipolar ativo, descartável Ø5 mm curva (<i>possui registro ANVISA à parte</i>)
5005	5010 – pinça bipolar ativo, descartável Ø10 mm (<i>possui registro ANVISA à parte</i>)
4767	BC07 – cabo p/ pinça bipolar, conector isolado, compr. 3 m
4870	BC10 – cabo p/ pinça bipolar, conector isolado, universal, compr. 3 m
6005	BC11 – cabo p/ pinça bipolar, conector isolado
6161	BC12 – cabo p/ pinça bipolar, conector isolado, universal
3029	PC07 – Cabo p/ placa descartável , compr. 3 m
3129	PC08 – Cabo p/ placa c/ rosca, compr. 3 m
4194	Placa descartável split universal (<i>possui registro ANVISA à parte</i>)
4604	Placa descartável universal (<i>possui registro ANVISA à parte</i>)
3027	PP04 – placa inox 180 X 300 mm
3078	PP05 – placa inox 85 x 180 mm
4864	PP06 – placa inox 80 x 120 mm
6523	FS16 – pedal duplo
6524	FS17 – pedal duplo
6525	FS18 – pedal simples
6484	TU35 – Unidade de transporte

Nota1: Todos os itens descartáveis possuem registro ANVISA à parte.

Nota2: O uso de acessórios e cabos que não estejam especificados neste manual pode resultar em aumento de emissão ou decréscimo de imunidade do equipamento.

9.2.2 – Materiais de apoio

Manual de Utilização

Relação de Assistências Técnicas Autorizadas

9.2.3 – Material de consumo

Não aplicável.

10 – Princípio físico e fundamentos da tecnologia do equipamento, aplicados para seu funcionamento e sua ação

A eletrocirurgia consiste no uso de corrente elétrica de rádio-freqüência (RF) para cortar tecido ou coagular. Correntes elétricas de baixa freqüência (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 freqüências de até 4.000.000 Hz (4 MHz), porém fica muito difícil manter essas correntes de alta freqüência dentro do fio, devido à ação de capacitâncias e indutâncias parasitas. Os bisturis valvulados geralmente trabalham em freqüências próximas de 4 MHz. Os equipamentos modernos transistorizados trabalham em freqüências mais baixas. O SS-501SX trabalha em freqüências 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.

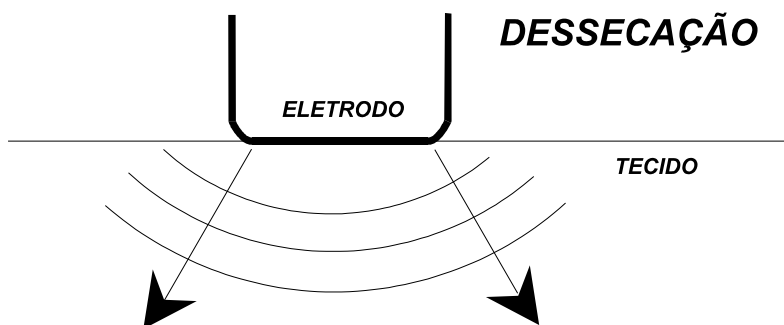
Dessecação

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 aquecimento do mesmo 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, Micro Bipolar e Macro 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 do modo 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-501SX pode ser feita com a forma 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 necessário 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



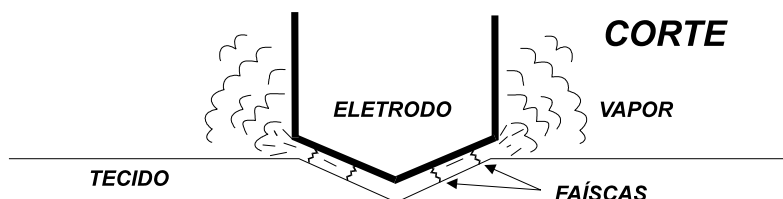
uma pinça hemostática monopolar para pinçar um vaso e estancar um sangramento. As formas de onda são importantes apenas no corte e na fulguração, como veremos a seguir.



- 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 Amp RMS

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-501SX é uma senóide contínua na frequência de trabalho do bisturi (390 kHz).

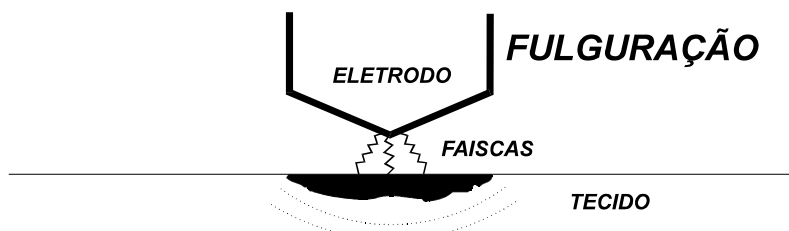


- Eletrodo separado do tecido por fina camada de vapor
- Faíscas curtas e intensas vaporizam as células
- Pequena hemostasia
- Corrente típica = 0,1 Amp RMS

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-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 voltagem 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.

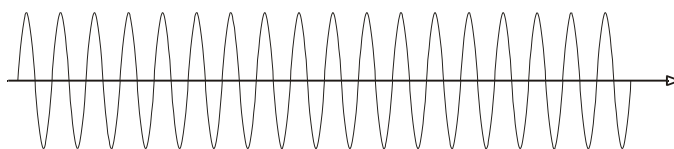


- Eletrodo afastado do tecido
- Faíscas longas produzem primeira coagulação superficial, evoluindo para necrose mais profunda na medida em que a fulguração continua
- Escara dura e negra
- A fulguração é usada para coagular grandes sangramentos
- Corrente típica = 0,1 Amp RMS

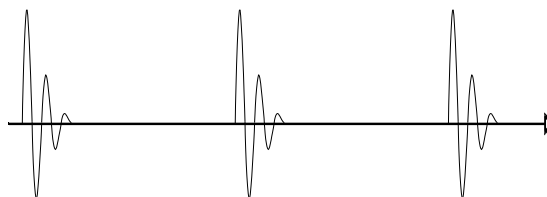
Corte Misto (Blend)

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).

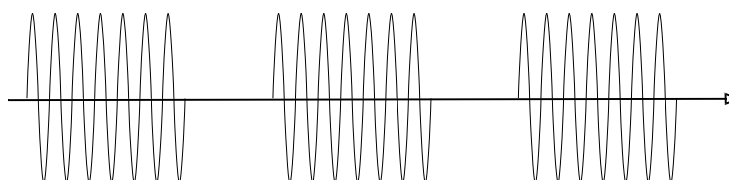
O SS-501SX possui 03 níveis de Blend. O Blend 1 tem efeito hemostático mínimo, Blend 2 tem efeito hemostático moderado e o Blend 3 tem efeito hemostático máximo.



Forma de onda de corte



Forma de onda de coagulação




Forma de onda de Blend

11 – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Bisturi Eletrônico modelo SS-501SX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deveria 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 modelo 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 modelo 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 6100-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Bisturi Eletrônico modelo SS-501SX é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deveria 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	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos. < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos. < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			



Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Bisturi Eletrônico modelo SS-501SX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz até 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam 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 $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 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 recomendada 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: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	
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 deveria 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 deveria ser menor que 3V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Bisturi Eletrônico modelo SS-501SX			
O Bisturi Eletrônico modelo 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
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,04	0,24	0,24	0,46
0,4	0,76	0,76	1,45
4	2,4	2,4	4,6
40	7,6	7,6	14,5
400	24	24	46
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.			

12 – Termo de responsabilidade

A empresa WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda, representada por seu Responsável Técnico e seu Representante Legal, Engenheiro Edson Luiz Rodrigues Vieira, assume a responsabilidade técnica e legal pelo equipamento e que todas as informações prestadas referente ao equipamento Bisturi Eletrônico Microprocessado modelo SS-501SX, contidas neste Manual de Utilização, são verdadeiras.

Engº Edson Luiz Rodrigues Vieira

CREA-SP nº 0600689196

Responsável Técnico

Responsável Legal

