

"APPROVE"

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Brazil

законный представитель/Legal Representative

(position)

José Roberto de Carvalho

(name)

1º SUBDISTRITO

(signature)

27/10/2022 г.

«day» month (numerals)

"Operating document" for submission in the Russian Federation

Microprocessed Electrosurgical High Power Unit SS-501SX with accessories

Manufactured by:

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, SP
14095-120 Brazil



SS-501LX

SS-501SX



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

МИКРОПРОЦЕССОРНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ БЛОК



Ред. 9

Предисловие

Это руководство и описываемое в нем изделие предназначены только для применения квалифицированными медицинскими специалистами, обученными определенным хирургическим методам и операциям, которые должны выполняться в условиях больницы или медицинского центра.

Данное руководство применимо только для микропроцессорного электрохирургического генератора SS-501LX/SS-501SX. Дополнительная техническая информация, такая как электрические схемы, перечень оборудования, описания, инструкции по калибровке, инструкции по замене компонентов и инструкции по обновлению программного обеспечения, представлена в руководстве по техническому обслуживанию микропроцессорного электрохирургического генератора SS-501LX/SS-501SX или при контакте с авторизованной службой технической поддержки компании WEM.

Вы можете запросить услуги технической поддержки через официальный сервисный центр по телефону 0800 179 944 или по электронной почте suporte@covidien.com.



Ограниченная гарантия,

Компания «WEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.» (Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda.) гарантирует, что ее изделия соответствуют строгим стандартам контроля качества, обеспечивая безупречную работу в условиях, описанных в данном руководстве пользователя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Бесплатная гарантия для покупателя ограничивается заменой и/или ремонтом любых бракованных деталей или исправлением производственных дефектов после верификации сервисным центром WEM.

Замена или ремонт оборудования не распространяется на:

- детали с износом
- оборудование, используемое недостаточно опытным специалистом или небрежным образом
- оборудование, которое подвергалось ремонту или модификации без разрешения производителя или официального сервисного центра

Если какой-либо компонент, на который распространяется данное условие, будет заменен, первоначальный срок гарантии продлеваться не будет.

ИЗДЕЛИЯ

Данная гарантия действительна для всех изделий марки WEM, производимых «WEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.» (Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda.).

УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Установка и/или применение изделия, а также условия работы должны соответствовать стандартам производителя, содержащимся в данном руководстве пользователя. Обстоятельства, отличные от указанных, аннулируют гарантийные положения данного условия.

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ремонт и/или замена деталей будет выполняться техническим специалистом WEM или официальным сервисным центром, аккредитованным производителем.

Если установлено, что ремонт оборудования будет возможен только производителем или официальными сервисными центрами, расходы по доставке (туда и обратно) несет покупатель.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок начинается с даты выставления счета-фактуры от WEM или ее торговых посредников и истекает через 12 месяцев (для изделия). Гарантийный срок на принадлежности определяется количеством циклов стерилизации или составляет 90 (девяносто) дней, в зависимости от того, что наступит раньше.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Эта гарантия действительна только для оборудования, используемого покупателем изделия.

Ответственность WEM ограничивается заменой и/или ремонтом деталей, с исключением каких-либо гарантий в отношении упущенной выгоды или компенсации каких-либо других косвенных или прямых убытков.

См. список официальных сервисных центров WEM, прилагаемый к изделию. В случае необходимости обратитесь в официальный сервисный центр (см. способы связи в предисловии).



ВНИМАНИЕ

Внимательно прочтите все инструкции в этом руководстве пользователя перед установкой или эксплуатацией изделия.

Все операторы данного изделия должны прочитать это руководство.

Изначально это руководство было написано на португальском языке.

Компания «ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Лтда.» (Vem Equipamentos Eletrônicos Ltda.) оставляет за собой право вносить любые изменения в информацию, представленную в данном руководстве, а также в характеристики изделия без предварительного уведомления.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве пользователя

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам пациента или хирургической бригады.

Примечание

Указывает на риск, который может привести к повреждению изделия.

Важно

Указывает на рекомендацию по эксплуатации или предложение по техническому обслуживанию.



Содержание

1. Идентификация	1
1.1 Название и модель	1
1.2 Описание оборудования	1
1.3 Монополярные режимы резания	1
1.4 Монополярные режимы коагуляции	1
1.5 Биполярные режимы	2
1.6 Интеллектуальная система PPM - Система мониторинга контактного сопротивления	2
1.7 Функция дистанционного управления	2
1.8 Технические спецификации и функции	2
1.9 Питание от электросети	2
1.10 Максимальная мощность, заявленная нагрузка, крест-фактор и максимальное выходное напряжение	2
1.11 Формы сигналов и базовая частота генератора	4
1.12 Кривые мощности и максимальное пиковое напряжение	4
1.13 Плавкие предохранители	4
1.14 Применимый(-е) стандарт(-ы)	4
1.15 Другие функции	5
2. Особые условия хранения, технического обслуживания и (или) манипуляций с оборудованием	7
3. Обзор изделия	8
3.1 Описание передней панели оборудования	8
3.2 Описание задней панели оборудования	9
3.3 Используемые символы	9
3.4 Совместимость принадлежностей	10
3.5 Принадлежности, инструменты и расходные материалы	10
4. Установка изделия и принадлежностей	13
4.1 Установка изделия	13
4.2 Подключение инструментов	13
4.3 Использование с транспортировочной тележкой WEM	14
4.4 Шнур питания	14
4.5 Заземление	14
4.6 Эквипотенциальное заземление	14
4.7 Напряжение электросети	14
5. Использование изделия	15
5.1 Условия эксплуатации	15
5.2 Начальная подготовка	15
5.3 Коды ошибок при самодиагностике	15
5.4 Память	17
5.5 Регулятор громкости	17
5.6 Функция дистанционного управления	17
5.7 Сообщения на экране оборудования	18
6. Подготовка к монополярной хирургии	19
6.1 Монополярные функции	20
6.2 Использование гемостатического или монополярного пинцета	21
6.3 Работа двух хирургов	22
6.4 Использование пластины пациента (возвратного электрода)	22
7. Подготовка к биполярной хирургии	24
7.1 Биполярные функции	24
7.2 Биполярные пинцеты	25
8. Во время хирургического вмешательства	26
8.1 Регулировка мощности	26
8.2 Активация хирургических принадлежностей	26
8.3 Процедура выключения	26
9. Предупреждения и меры предосторожности	27
9.1 При транспортировке и хранении	27
9.2 При установке	27



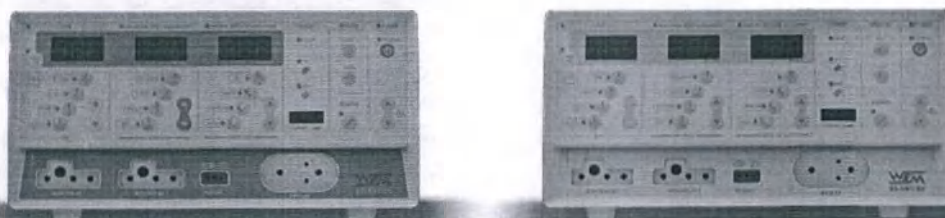
9.3	Во время использования.....	27
9.4	Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности при операциях.....	27
9.5	Меры предосторожности при эндоскопической и лапароскопической хирургии.....	28
9.6	Меры предосторожности для принадлежностей.....	28
10.	Характеристики изделия в отношении основных требований к безопасности и эффективности медицинского оборудования и потенциальных нежелательных побочных эффектов.....	29
10.1	Клинические показания и назначение изделия.....	29
10.2	Нежелательные побочные и сопутствующие эффекты и противопоказания.....	29
10.3	Безопасность и эффективность изделия.....	29
11.	Текущий ремонт и плановое техническое обслуживание.....	30
11.1	Корректирующее техническое обслуживание.....	30
11.2	Профилактическое техническое обслуживание.....	31
12.	Дополнительные процедуры для повторного использования.....	32
12.1	Очистка и дезинфекция изделия.....	32
12.2	Хранение.....	32
13.	Дополнительные процедуры перед использованием изделия.....	32
14.	Меры предосторожности при изменениях в работе оборудования.....	32
15.	Физические принципы и основы технологии оборудования.....	32
15.1	Высушивание.....	32
15.2	Электрохирургическое резание.....	33
15.3	Фульгурация.....	33
15.4	Смешанное резание.....	34
16.	Электромагнитная совместимость.....	35
17.	Чувствительность к прогнозируемым условиям окружающей среды при нормальных сценариях эксплуатации.....	37
18.	Меры предосторожности при утилизации оборудования и принадлежностей.....	37
19.	Графики подачи мощности.....	38
20.	Максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи.....	44
21.	Отражение выходной мощности на дисплее при номинальной нагрузке.....	50

1. Идентификация

1.1 Название и модель

Торговое наименование Микропроцессорный электрохирургический генератор

Модель SS-501LX/SS-501SX



1.2 Описание оборудования

SS-501LX и SS-501SX — это высокочастотное хирургическое оборудование для проведения операций различной сложности, демонстрирующее эффективность и безопасность открытых, лапароскопических и эндоскопических процедур. Оборудование способно осуществлять рассечение и коагуляцию для фульгурации, а также биполярные режущие и коагуляционные эффекты.

Режимы High Cut, Macro Bipolar и Bipolar Cut оснащены системой облегчения начала рассечения, названной EZCut®. Эта система позволяет работать с более низкой средней мощностью, так как она контролирует импеданс ткани и для начала рассечения подает достаточное количество энергии. Система EZCut® повышает оценку эффективной мощности в тех режимах, в которых она работает, и поэтому при проведении резекции тканей с низким и высоким импедансом она работает лучше, чем обычные генераторы с разомкнутым контуром.

SS-501LX/SS-501SX разработан для использования системы самотестирования «Power-On Self Test», которая обнаруживает и отображает на экране аппарата коды ошибок, обнаруженные во время инициализации оборудования.

Интеллектуальная система мониторинга электродов пациента (PPM) автоматически распознает тип используемого электрода и контролирует сопротивление контакта между электродом и больным, обеспечивая более надежную защиту от ожогов с пластин пациента.

Биполярный выход способен не только высушивать, но и рассекать ткани. Технология, используемая в конструкции силовых цепей, позволяет получить высокую эффективность работы и снижение веса оборудования, повышая его портативность.

Использование инструментов позволяет хирургу начинать функции рассечения и коагуляции без использования педалей переключателей.

Функция Remote позволяет регулировать функции рассечения, коагуляции и биполярного воздействия с помощью самого инструмента или педального переключателя, позволяя хирургу изменять мощность во время хирургической процедуры.

SS-501LX и SS-501SX могут использоваться совместно с аргоновыми коагуляторами, что еще больше расширяет их применение при монополярном резании и коагуляции.

Предупреждение

Данное оборудование не подходит для использования во взрывоопасной среде.

Предупреждение

Неисправность электрохирургического генератора может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности или активации.

Примечание

Оборудование мобильной радиосвязи может создавать неблагоприятные помехи данному оборудованию

1.3 Монополярные режимы резания

SS-501LX/SS-501SX имеет двенадцать режимов монополярного резания - чистое, смешанные и пульсирующие, — что позволяет применять их при проведении различных хирургических операций.

Все режимы резания подкреплены системой High Cut, повышающей эффективность при высоком сопротивлении тканей.

Режим чистого резания (Pure Cut) характеризуется резанием с минимальным гемостазом.

Режимы смешанного резания (Blend) характеризуется рассечением с усиленным гемостазом. Существует три варианта режимов смешанного резания — Blend 1, Blend 2 и Blend 3, которые представляют собой различные сочетания резания и коагуляции, что увеличивает возможности использования.

Режимы eCUT характеризуется пульсирующим рассечением, которое сочетает в себе импульсы резания и коагуляции и разработано специально для эндоскопических процедур. Существует четыре варианта режима ECUT — ECUT, ECUT 1, ECUT 2 и ECUT 3 — которые представляют собой комбинацию режима чистого резания, с режимами Blend 1, Blend 2 и Blend 3 для различных эффектов резекции и гемостаза.

1.4 Монополярные режимы коагуляции

В SS-501LX / SS-501SX предусмотрено четыре режима коагуляции - Fulgurate (Фульгурация), Desiccate (Высушивание/Контактная коагуляция), Forced (Форсированная коагуляция) и Soft (Мягкая коагуляция) - которые позволяют регулировать эффект и область применения для коагуляции тканей.

Режим Fulgurate (фульгурация/бесконтактная коагуляция) позволяет осуществлять коагуляцию с помощью искр от активного электрода, не касаясь ткани.



Руководство пользователя SS-501LX/SS-501SX

В режиме высушивания (контактной коагуляции) происходит коагуляция ткани путем прямого контакта активного электрода с тканью без возникновения искр.

В режиме форсированной коагуляции (Forced) происходит коагуляция с образованием искр от активного электрода с меньшей интенсивностью, чем в режиме фульгурации (Fulgurate), при этом требуется контакт с тканью.

Режим мягкой коагуляции (Soft) коагулирует ткань путем прямого контакта активного электрода с тканью без образования искр, обеспечивая более медленную и глубокую коагуляцию, чем коагуляция в режиме высушивания (Desiccate).

1.5 Биполярные режимы

SS-501LX/SS-501SX имеет четыре биполярных режима – стандартный биполярный, микробиполярный, макробиполярный и биполярное резание.

1.6 Интеллектуальная система PPM - Система мониторинга контактного сопротивления

Интеллектуальная система мониторинга пластин пациента (PPM) является надежной системой мониторинга цепей электродов. Эта система автоматически распознает тип используемого электрода и контролирует сопротивление контакта между электродом и пациентом. Кроме того, он следит за целостностью кабелей и их соединением, останавливая монополярную активацию и издавая прерывистые аудиовизуальные сигналы в случае сбоя. Неисправности, которые определяют активацию системы PPM:

- Уменьшение области контакта пластины с кожей пациента
- Высыхание клеевого геля, ведущее к увеличению контактного сопротивления
- Разрыв кабеля электрода
- Отсоединение кабеля от электрода
- Отсоединение кабеля от розетки оборудования

1.7 Функция дистанционного управления

Функция дистанционного управления (Remote) позволяет регулировать выходную мощность в монополярном и биполярном режимах с помощью электрохирургической ручки (монополярный режим) и двойного биполярного педального переключателя (биполярный режим), что позволяет хирургу осуществлять управление без необходимости настройки на панели оборудования.

1.8 Технические спецификации и функции

Классификация бразильского национального агентства по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA)	Класс III
Классификация (Директива ЕС 93/42)	Класс IIb
Вес электрохирургического генератора	5,45 кг (12 фунтов)
Номинальный диапазон напряжения питания	от 100 до 240 В с автоматическим выбором напряжения
Номинальный диапазон частот	50 / 60 Гц
Нижний предел входного тока	6,9 А (127 В перем. тока) 4,8 А (220 В перем. тока)
Тип тока	CA (переменный)
Количество фаз	Двойная фаза
Режим работы	Непродолжительный режим работы (прерывистый -10 секунд активация и 30 секунд деактивация).
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, класс I
Попадание/разлив жидкости - Электрохирургический генератор	IP21
Попадание жидкости в изделие/разлив - Педальные переключатели	IPX7
Мин. номинальный вход	38 В-А
Макс. номинальный вход	1000 В-А
Внешние предохранители	8 А / 250 В
Тип предохранителя	5X20 предохранитель быстрого действия F, H, 250VAC (F8AH/250V/ IEC127-1) Высокая разрывная способность (керамическая трубка)
Количество используемых предохранителей	2
Диапазон регулировки мощности	Шаг 1 Вт (за исключением Micro Bipolar - шаг 0,5 Вт)

1.9 Питание от электросети

Питание	Режим	Питание (ВА) 127/220 В
Минимум	Режим ожидания	35
	Рассечение	1000
Максимум	Коагуляция	550
	Биполярный	1000

1.10 Максимальная мощность, заявленная нагрузка, крест-фактор и максимальное выходное напряжение

Выходная радиочастота соответствует мощности, указанной на экране при заявленной нагрузке, с допуском $\pm 15\%$ или 5 Вт, в зависимости от того, что выше.



SS-501SX					
Режим		Максимальная заявленная мощность (Вт)	Заявленная нагрузка (Ом)	Крест-фактор (±20%)	Максимальное выходное напряжение (В)
Чистое резание	с поддержкой High Cut	400	500	1,8 при 200 Вт	1850
	без поддержки High Cut	400	300	1,9 при 200 Вт	1410
Смешанное резание 1	с поддержкой High Cut	250	700	2,5 при 125 Вт	1950
	без поддержки High Cut	250	300	2,8 при 125 Вт	1560
Смешанное резание 2	с поддержкой High Cut	200	700	2,8 при 100 Вт	1990
	без поддержки High Cut	200	300	3,2 при 100 Вт	1730
Смешанное резание 3	с поддержкой High Cut	150	700	3,5 при 75 Вт	2100
	без поддержки High Cut	150	300	3,9 при 75 Вт	1800
eCUT		400	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Фульгурация (Спрей-коагуляция)		120	500	6,0 при 60 Вт	3350
Высушивание (Контактная коагуляция)		180	500	3,1 при 90 Вт	1920
Форсированная коагуляция		120	500	4,8 при 60 Вт	2600
Мягкая коагуляция		120	100	1,9 при 60 Вт	1650
Биполярная коагуляция		200	100	2,0 при 100 Вт	800
Микробиполярная коагуляция (Micro Bipolar)		100	35	1,7 при 50 Вт	780
Макробиполярная коагуляция (Macro Bipolar)		250	200	2,0 при 125 Вт	1070
Биполярное резание (Bipolar Cut)		250	400	1,7 при 125 Вт	990

SS-501LX					
Режим		Максимальная заявленная мощность (Вт)	Заявленная нагрузка (Ом)	Крест-фактор (±20%)	Максимальное выходное напряжение (В)
Чистое резание	с поддержкой High Cut	300	500	1,8 при 150 Вт	1850
	без поддержки High Cut	300	300	2,0 при 150 Вт	1410
Смешанное резание 1	с поддержкой High Cut	250	700	2,5 при 125 Вт	1950
	без поддержки High Cut	250	300	2,8 при 125 Вт	1560
Смешанное резание 2	с поддержкой High Cut	200	700	2,8 при 100 Вт	1990
	без поддержки High Cut	200	300	3,2 при 100 Вт	1730
Смешанное резание 3	с поддержкой High Cut	150	700	3,5 при 75 Вт	2100
	без поддержки High Cut	150	300	3,9 при 75 Вт	1800
eCUT		300	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Фульгурация (Спрей-коагуляция)		120	500	6,0 при 60 Вт	3350
Высушивание (Контактная коагуляция)		180	500	3,1 при 90 Вт	1920
Форсированная коагуляция		120	500	4,8 при 60 Вт	2600
Мягкая коагуляция		120	100	1,9 при 60 Вт	1650
Биполярная коагуляция		100	100	2,0 при 50 Вт	800
Микробиполярная коагуляция (Micro Bipolar)		100	35	1,7 при 50 Вт	780
Макробиполярная коагуляция (Macro Bipolar)		125	200	2,0 при 60 ВТ	1070
Биполярное резание (Bipolar Cut)		125	400	1,7 при 60 ВТ	990



1.11 Формы сигналов и базовая частота генератора

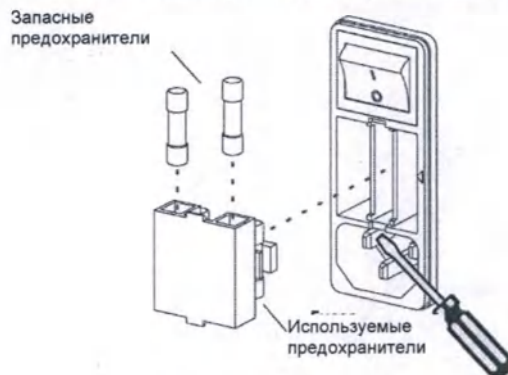
Режим	Форма сигнала
Чистое резание	390 кГц синусоидальная волна
Смешанное 1	Группы синусоидальных волн 390 кГц с рабочим циклом 50% с промежуточным импульсом и частотой повторов 24,4 кГц
Смешанное 2	Группы синусоидальных волн 390 кГц с рабочим циклом 37,5% с промежуточным импульсом и частотой повторов 24,4 кГц
Смешанное 3	Группы синусоидальных волн 390 кГц с рабочим циклом 25% с промежуточным импульсом и частотой повторов 24,4 кГц
Функция eCut	сочетает режимы чистого и смешанного резания. Рабочий цикл основан на вариациях периодов активации (Твкл: 50 мсек) и пауз (периоды: 10 установленных уровней: EP0: 1890 мсек, EP1: 1555 мсек, EP2: 1300 мсек, EP3: 1050 мсек, EP4: 870 мсек, EP5: 715 мсек (заводская установка), EP6: 630 мсек, EP7: 550 мсек, EP8: 465 мсек, EP9: 380 мсек).
Фульгурация	Затухающая синусоидальная волна 250 кГц с частотой повторов 30 кГц
Контактная коагуляция, десикация	Затухающая синусоидальная волна 280 кГц с частотой повторов 98 кГц
Форсированная коагуляция	Затухающая синусоидальная волна 250 кГц с частотой повторов 52 кГц
Мягкая коагуляция	синусоидальная волна 390 кГц
Биполярная коагуляция	
Микробиполярная коагуляция (Micro Bipolar)	
Макробиполярная коагуляция (Macro Bipolar)	
Биполярное резание (Bipolar Cut)	

1.12 Кривые мощности и максимальное пиковое напряжение

Максимальные кривые напряжения холостого хода и мощности для режимов, доступных на оборудовании, приведены в последней главе настоящего руководства (см. пункты 19 и 20).

1.13 Плавкие предохранители

В случае перегорания предохранителя необходимо заменить его на тип F8AH, 250 В. Для замены предохранителя с помощью отвертки или аналогичного инструмента снимите крышку держателя предохранителя, расположенную на задней панели, и замените перегоревший предохранитель на запасной, находящийся внутри крышки держателя предохранителя.



Замена предохранителя

1.14 Применимый(-е) стандарт(-ы)

К проектированию и разработке оборудования (основные стандарты)

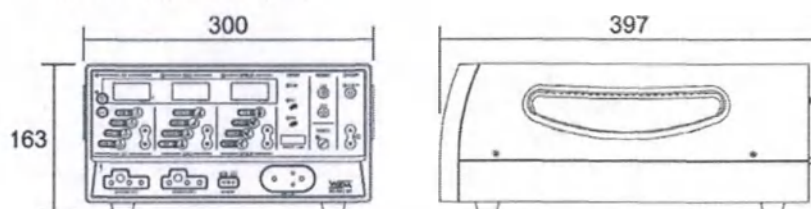
Стандарт NBR IEC 60601-1:2010 + Поправка 1:2016	Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования безопасности
Стандарт NBR IEC 60601-2-2:2013	Изделия медицинские электрические — Часть 2-2: Особые требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования
Стандарт NBR IEC 60601-1-2:2017	Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования безопасности - 2. Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания

К процессу производства оборудования (основные стандарты)

Стандарт NBR ISO 14971:2009	Медицинские изделия - Управление рисками медицинских изделий
RDC № 16:2013	Технический регламент надлежащей производственной практики медицинских и диагностических изделий
Стандарт NBR ISO 13485:2016	Изделия для использования in vitro
	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей

1.15 Другие функции

Размеры оборудования (мм)



Конфигурация вывода

Изолированный выход **F**

Пластина пациента (возвратный электрод)

Пластина пациента (см. пункт 6.4) изолирована от заземления для токов низкой и высокой частоты.

Параметры высокочастотного риска

Биполярный радиочастотный ток утечки SS-501LX (125 Вт): < 112 мА

Биполярный радиочастотный ток утечки SS-501SX (250 Вт): < 79 мА

Ток утечки РЧ на биполярном уровне: < 150 мА

Громкость сигнала

Уровень звукового сигнала регулируется от 45 дБА до ≥65 дБА.

Примечание: измерение произведено на расстоянии 1 метра от правой стороны оборудования.

Классификация

Микропроцессорный электрохирургический блок модели SS-501LX / SS-501SX классифицируется следующим образом в отношении:

- **Режим работы**

Данное изделие классифицируется как изделие с непродолжительным режимом работы с прерывистой нагрузкой.

- **Степень защиты от поражения электрическим током**

Оборудование Класса I: Имеет защитное заземление.

- **Тип защиты от поражения электрическим током**

Рабочие части типа CF: Имеет выходы, защищенные от разряда дефибриллятора. Данное оборудование предназначено для применения непосредственно на сердце.

Символ показан в подпункте 3.3 настоящего руководства.

- **Степень безопасности**

Система не подходит для использования в присутствии смеси горючего анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота (см. подпункт 9.4).

Это оборудование не относится к категории APG.

- **Степень защиты от вредного проникновения воды**

Данное оборудование обеспечивает защиту от вредного проникновения твердых предметов и воды по классу IP21: Защита от твердых предметов Ø 12,5 мм и более, а также от вертикально падающих капель воды.

Педальные переключатели обеспечивают защиту от вредного проникновения твердых предметов и воды по классу IPX7: Защита от последствий временного погружения в воду.

Оборудование оснащено кожухом, который защищает его от попадания жидкости, которое могло бы помешать удовлетворительной и безопасной работе изделия.

Символ показан в подпункте 3.3 настоящего руководства.

Высокое напряжение

Когда изделие активировано, на выходах подключения и на концах принадлежностей присутствует высокое напряжение. Данное изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.

Символ показан в подпункте 3.3 настоящего руководства.

Установка изделия

Необходимо следовать инструкциям по установке изделия, как описано в разделе 4 данного руководства.

Эксплуатация изделия

Подробности безопасной эксплуатации оборудования описаны в пунктах 5, 6 и 15.



Биосовместимость

Изделие не имеет деталей, контактирующих с организмом пациента.

Вспомогательные устройства, упомянутые в этом руководстве, которые входят в контакт с телом пациента, биологически совместимые в соответствии со стандартом ISO 10993-1.

См. полный список принадлежностей в разделе 3.5 настоящего руководства.

Замена вспомогательных устройств

Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при замене принадлежностей, описаны в разделе 9.6 настоящего руководства.

Любые риски и методы утилизации принадлежностей и оборудования по окончании срока их службы описаны в подразделе 18 данного руководства.

Схемы электрических цепей, списки деталей, компонентов и других элементов

См. раздел 11.1 настоящего руководства.

Механическая устойчивость

Изделие защищено от опрокидывания при установке на плоскость с наклоном до 5°.

При размещении на сертифицированных транспортировочных тележках (см. подпункт 3.5) изделие защищено от риска опрокидывания при наклоне до 10°.

Защитная упаковка

Особые меры предосторожности при упаковке оборудования и принадлежностей описаны в разделе 2 настоящего руководства.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

См. раздел 2 данного руководства.

Примечание

Следует избегать использования SS-501LX/SS-501SX рядом или поверх другого оборудования, не указанного в настоящем руководстве, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости за этим и другим оборудованием следует следить, чтобы проверить, работают ли они нормально.

Примечание

В системе для планируемой диагностики или лечения во время активации используется высокочастотная энергия. Во время активации системы следите за другим находящимся поблизости медицинским оборудованием на предмет любого неблагоприятного электромагнитного воздействия. Основываясь на наблюдаемых реакциях обеспечьте надлежащее разделение электронного медицинского оборудования.

Примечание

Оборудование мобильной радиосвязи может создавать неблагоприятные помехи данному оборудованию

Важно

Для гарантирования уровней электромагнитного излучения и помехоустойчивости в течение всего срока службы оборудования необходимо проводить его периодическое техническое обслуживание и проверять целостность кабелей, экранирования и заземления.

2. Особые условия хранения, технического обслуживания и (или) манипуляций с оборудованием

Хранение	Хранить в оригинальной упаковке вдали от влаги, дождя и прямых солнечных лучей. В случае хранения нескольких коробок с упакованным оборудованием, их нельзя штабелировать выше, чем указано на символе штабелирования на упаковке.
Обслуживание	При использовании протирать начисто влажной тканью. Храните изделие в чистоте до следующего использования. Не допускайте попадания жидкостей внутрь изделия. Не используйте органические растворители в качестве разбавителя для очистки изделия. Храните изделие в чистом месте, защищенном от пыли.
Транспортировка	При транспортировке в оригинальной упаковке избегайте вибрации, ударов и падений.

Символы, нанесенные на упаковку относительно хранения и транспортировки

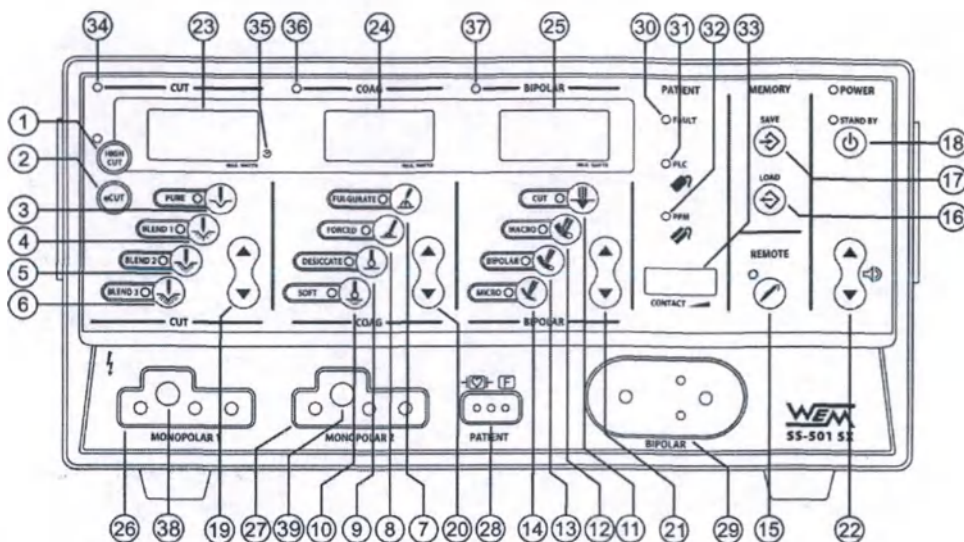
	Этой стороной вверх
	Рабочие инструкции
	Только по рецепту врача
	Максимальное количество штабелей
	Хрупкий
	Максимальная масса штабеля
	Ограничения по влажности
	Допустимая температура
	Предел атмосферного давления

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды	от -10 до +60 °C (от 14 до 140 °F)
Относительная влажность	от 15% до 90%.
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа (от 375 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.)

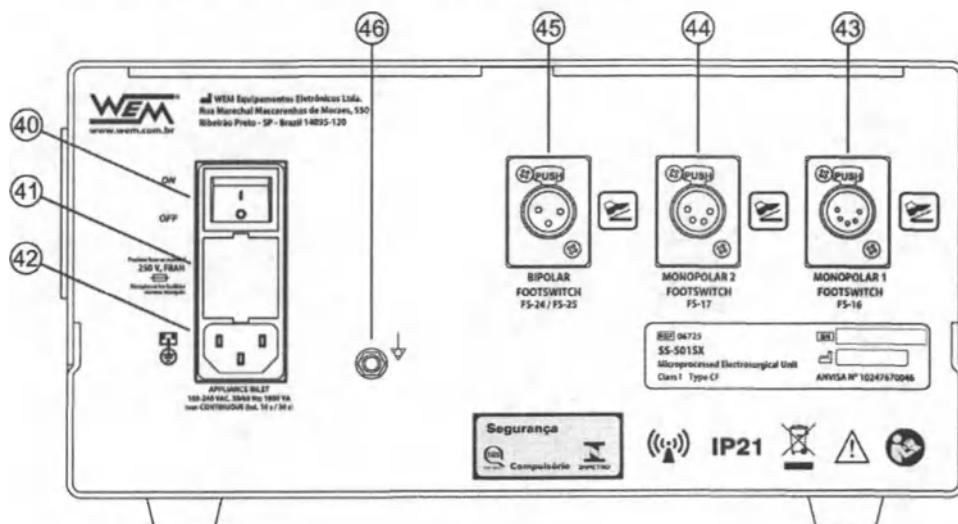
3. Обзор изделия

3.1 Описание передней панели оборудования



- 1 Кнопка включения функции **HIGH CUT**
- 2 Кнопка включения функции **eCUT**
- 3 Кнопка режимов чистого резания (**PURE CUT**) или **ECUT** (при активации функции **eCUT**)
- 4 Кнопка режимов смешанного резания (**BLEND 1**) или **eCUT1** (при активации функции **eCUT**)
- 5 Кнопка режимов смешанного резания (**BLEND 2**) или **eCUT2** (при активации функции **eCUT**)
- 6 Кнопка режимов смешанного резания (**BLEND 3**) или **eCUT3** (при активации функции **eCUT**)
- 7 Кнопка режима фульгурации (**FULGURATE**)
- 8 Кнопка режима форсированной коагуляции (**FORCED**)
- 9 Кнопка режима контактной коагуляции (**DESICCATE**)
- 10 Кнопка режима мягкой коагуляции (**SOFT**)
- 11 Кнопка режима биполярного резания (**BIPOLAR CUT**)
- 12 Кнопка режима макробиполярной коагуляции (**MACRO BIPOLAR**)
- 13 Кнопка режима биполярной коагуляции (**BIPOLAR**)
- 14 Кнопка режима микробиполярной коагуляции (**MICRO BIPOLAR**)
- 15 Кнопка функции дистанционного управления (**REMOTE**)
- 16 Кнопка функции загрузки из памяти (**LOAD**)
- 17 Кнопка функции сохранения в памяти (**SAVE**)
- 18 Кнопка режима ожидания (**STANDBY**)
- 19 Кнопки выбора мощности режимов резания
- 20 Кнопки выбора мощности режимов коагуляции
- 21 Кнопки выбора биполярной мощности
- 22 Кнопки регулировки уровня звука
- 23 Дисплей выходной мощности выбранного режима резания в Ваттах
- 24 Дисплей выходной мощности выбранного режима коагуляции в Ваттах
- 25 Дисплей выходной мощности выбранного биполярного режима в Ваттах
- 26 Монополярная розетка 1 (**MONOPOLAR 1**)
- 27 Монополярная розетка 2 (**MONOPOLAR 2**)
- 28 Розетка нейтрального электрода (**PATIENT**)
- 29 Биполярная розетка (**BIPOLAR**)
- 30 Красный светодиодный индикатор, обозначающий ошибку нейтрального электрода (**FAULT**)
- 31 Оранжевый светодиодный индикатор, обозначающий использование солидного электрода (**PLC**)
- 32 Оранжевый светодиодный индикатор, обозначающий использование двухсекционной пластины (**PPM**)
- 33 Световой индикатор площади контакта пластины пациента (**CONTACT**). Задействуется при работе PPM и применении двухсекционного электрода.
- 34 Светодиодный индикатор активации режима резания
- 35 Светодиодный индикатор выбора режима **eCUT**
- 36 Светодиодный индикатор активации режима коагуляции
- 37 Светодиодный индикатор активации биполярного режима
- 38 Монополярная розетка 1 для 8 мм контактов (**MONOPOLAR 1**)
- 39 Монополярная розетка 2 для 8 мм контактов (**MONOPOLAR 2**)

3.2 Описание задней панели оборудования



- 40 Клавиша включения/выключения
- 41 Блок плавких предохранителей
- 42 Розетка для кабеля электропитания
- 43 Коннектор монополярной педали 1 (MONOPOLAR 1)
- 44 Коннектор монополярной педали 2 (MONOPOLAR 2)
- 45 Коннектор биполярной педали (BIPOLAR)
- 46 Клемма эквипотенциального заземления

3.3 Используемые символы

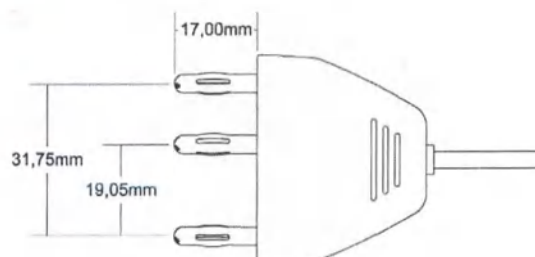
- Опасное напряжение
- Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
- Неионизирующее излучение
- См. руководство по эксплуатации/буклет
- Предупреждение
- IP21** Уровень влагозащиты
- Соединить SS-501LX/SS-501SX с заземленной сетью электропитания.
- Соединение с ножным переключателем
- SN** Серийный номер
- Эквипотенциальное заземление
- Плавкие предохранители
- Оборудование не подлежит утилизации с бытовыми отходами
- Производитель
- Дата изготовления



3.4 Совместимость принадлежностей

Данное оборудование было разработано для использования с монополярными и биполярными инструментами, перечисленными в перечне совместимых инструментов (см. подпункт 3.5). Тем не менее, другие монополярные и биполярные инструменты совместимы с SS-501LX/SS-501SX при условии, что они имеют такие же конфигурации, как отображено ниже, и соответствуют пиковому напряжению электрохирургического генератора при совместном использовании.

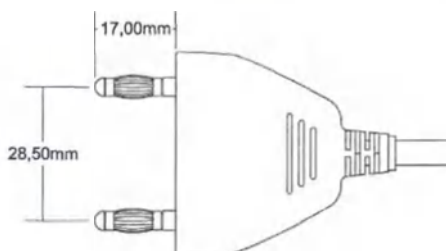
3-контактная монополярная вилка



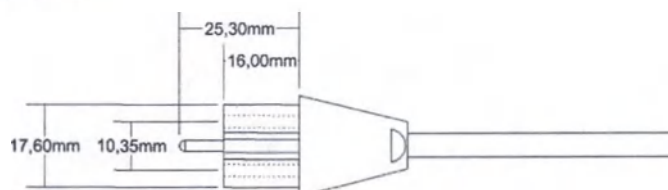
1-штырьковый монополярный коннектор



Биполярная вилка



Коннектор пластины пациента



3.5 Принадлежности, инструменты и расходные материалы

а. Инструменты и принадлежности

Модель	Код	Описание
Монополярные электроды		
E-10	00724	Электрод-шарик, диаметр 2.38 мм, на прямом штоке 45 мм
E-12	00726	Электрод-петля, диаметр 4.5 мм, на прямом штоке 45 мм
E-13	00727	Электрод-петля, диаметр 6.5 мм, на прямом штоке 45 мм
E-20	00734	Электрод-игла, диаметр иглы 0,2 мм, на прямом штоке 45 мм
E-24	00738	Электрод-игла, диаметр иглы 0,4 мм, на прямом штоке 45 мм
E-27	00741	Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм
E-100	00743	Электрод-шарик, диаметр 4.8 мм, на прямом штоке 75 мм
E-101	00744	Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм
E-102	00745	Электрод-шарик, диаметр 6.4 мм, на прямом штоке 75 мм
E-103	01742	Электрод-шарик, диаметр 2.4 мм, на прямом штоке 75 мм
E-104	06726	Электрод-шарик, диаметр 6.4 мм, на прямом штоке 150 мм
E-106	06751	Электрод-шарик, диаметр 6.4 мм, на прямом штоке 120 мм
E-110	00746	Электрод-петля, 75 мм, прямой
E-120	00747	Электрод-нож, 75 мм, прямой
E-121	00748	Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°

Модель	Код	Описание
E-122	02049	Электрод-нож, 120 мм, прямой
E-124	02050	Электрод-нож, 150 мм, прямой
E-126	02467	Электрод-тонкое лезвие для педиатрии, на прямом штоке 75 мм
E-130	00749	Электрод-игла, 75 мм, прямой
E-133	02359	Электрод-игла для склеротерапии и депиляции, диаметр иглы 1,5 мм, на прямом штоке 45 мм
E-134	03038	Электрод-изогнутая игла для склеротерапии и депиляции, на штоке 45 мм
E-136	06974	Электрод-микрохирургическая игла, диаметр 0,7 мм, на штоке 67 мм
E-153	05917	Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм
E-160	06975	Электрод артроскопический "орошающего" типа, длина 200 мм
E-170	00751	Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм
E-171	00752	Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм
E-1200	05155	Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм
E-1202	06648	Электрод-лезвие, на штоке 50 мм
AL-01	01940	Электрод L-крючок лапароскопический, длина 360 мм, диаметр коннектора 4 мм
LC-1015	05696	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см
LC-1020	05697	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 20 мм, шток 12 см
LC-1520	05699	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 x 20 мм, шток 12 см
LQD-1010	05686	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 10 мм, шток 12 см
LR-10	05687	Электрод-петля, вольфрамовая, диаметр проволоки 0,2 мм, диаметр петли 10 мм, шток 12 см
LRT-1008	05685	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 8 мм, шток 12 см
LRT-1015	06584	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см
LMA-808	05688	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 8 x 8 мм, шток 12 см
LMA-1010	05689	Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый, 0,2 мм x 10 мм x 10
LMA-1510	05690	Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x 10
LMA-2010	05691	Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм x 20 мм x 10
LMA-2015	05692	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 15 мм, шток 12 см
LMA-2020	05693	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 20 мм, шток 12 см
LMA-3015	06832	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 15 мм, шток 12 см
LMA-3020	06833	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 20 мм, шток 12 см
LMA-3025	06834	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 25 мм, шток 12 см
Монопольные ручки		
ES-06	01800	Э/х ручка педального управления, многоцветная, автоклавируемая, штекер 4 мм
ES-18	07925	Ручка с ножным управлением, многоцветная, кабель 3 м, штекер 8 мм
E2515	E2515	Одноразовая электрохирургическая ручка с тумблером активации и электродом-лезвием
E2100	E2100	Многоцветная электрохирургическая ручка с тумблером активации и электродом-лезвием
VL2610	VL2610	Электрохирургическая ручка с кнопками активации и электродом-лезвием
E2608-6	E2608-6	Отсос-коагулятор (электрохирургическая ручка с функцией аспирации)
Монопольные кабели		
MC-01	00703	Кабель монопольный для монопольных пинцетов, 3 м
MC-06	03080	Кабель монопольный для эндоскопических процедур, 3 м
MC-09	07926	Кабель монопольный для пинцетов, штекер 8 мм, длина 3 м
MC-10	07927	Кабель монопольный для лапароскопических процедур, 3 м
MC-11	07928	Кабель монопольный эндоскопический (к полипэктомическим петлям), штекер 8 мм, длина 3 м
Монопольные пинцеты		
MF-500	00802	Монопольный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длиной 16 см, многоцветный
MF-501	00805	Монопольный пинцет прямой, длина 20 см
MF-503	05008	Монопольный пинцет прямой с изогнутыми браншами, длина 20 см
Бипольные пинцеты		
BF-500	00763	Пинцет бипольный, многоцветный, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1,2 мм
BF-501	00766	Пинцет бипольный, многоцветный, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0,5 мм
BF-503	03891	Пинцет бипольный, байонет, длина 20 см, бранши 0,5 мм с ирригацией
BF-504	05450	Пинцет бипольный, байонет, длина 20 см, бранши 1,2 мм с ирригацией
BF-505	06578	Пинцет бипольный, многоцветный, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм
BF-506	06582	Пинцет бипольный, байонет, длина 25 см, бранши 1,2 мм
BF-510	00769	Пинцет бипольный, прямой, длина 20 см, бранши изогнутые 1,2 мм
BF-511	00772	Пинцет бипольный, прямой, длина 20 см, бранши 1,2 мм
BF-512	00775	Пинцет бипольный, прямой, длина 20 см, бранши изогнутые 0,5 мм
BF-513	00778	Пинцет бипольный, прямой, длина 20 см, бранши 0,5 мм
BF-521	00784	Пинцет бипольный, прямой, длина 17 см, бранши 1,2 мм
BF-523	00790	Пинцет бипольный, байонет, длина 17 см, бранши 1,2 мм
BF-524	03268	Пинцет бипольный, байонет, длина 17 см, бранши 0,5 мм с ирригацией
BF-531	00796	Пинцет бипольный, прямой, длина 14 см, бранши 0,5 мм
BF-532	06303	Пинцет бипольный, прямой, глазной, длина 12 см, бранши изогнутые 0,5 мм
BF-533	06306	Пинцет бипольный, прямой, глазной, длина 12 см, бранши 0,5 мм
BF-540	00799	Пинцет бипольный, изогнутый, глазной, длина 13 см, бранши изогнутые 0,5 мм
Бипольные кабели		

Модель	Код	Описание
BC-14	07929	Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором
Пластина пациента		
PP-04	03027	Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая
PP-05	03078	Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая
PP-06	04864	Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 x 120 мм, многоразовая
HRA5	HRA5	Возвратный электрод REM производства Covidien/Valleylab для взрослых, без кабеля
E7507	E7507	Возвратный электрод пациента "Valleylab" PolyHesive™ для взрослых, с системой REM
E7509	E7509	Возвратный электрод пациента "Valleylab" PolyHesive™ для взрослых, без кабеля, с системой REM
E7510-25	E7510-25	Возвратный электрод пациента "Valleylab" PolyHesive™ для детей, с системой REM
E7512	E7512	Возвратный электрод пациента "Valleylab" PolyHesive™ для новорожденных, с системой REM
Кабели для пластин пациента		
PC-09	05957	Кабель для одноразовых пластин пациента, 3 м, многоразовый
PC-10	07930	Кабель для пластины пациента из нержавеющей стали, 3 м, многоразовый
E0560	E0560	Кабель производства Covidien/Valleylab для одноразовых пластин
Адаптеры		
AD-18	08949	Переходник монополярный, штекер 8 мм многоразовый
Транспортировочная тележка		
TU-27	04718	Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM)
Педальные переключатели		
FS-16	06523	Педаля двухклавишная № 1, монополярная для аппарата SS-501SX
FS-17	06524	Двойная педаля управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX
FS-24	09921	Педаля биполярная двухклавишная для аппарата SS-501SX
FS-25	09922	Педаля биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX

Предупреждение

Используйте только принадлежности, которые могут выдерживать максимальное выходное напряжение (пиковое) для каждого режима, как рекомендовано в руководстве к электрохирургическому блоку. Использование принадлежностей с максимальным номинальным напряжением ниже максимального выходного напряжения может привести к травме пациента и/или оператора, а также к повреждению принадлежности.

Примечание

Пользователь несет исключительную ответственность за использование принадлежностей, не указанных в данном руководстве, которая подлежит оценке квалифицированным персоналом.

Примечание

Использование принадлежностей или кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости системы.

Важно

Все принадлежности WEM имеют максимальное номинальное напряжение, превышающее максимальное выходное напряжение электрохирургических блоков WEM, поэтому они полностью совместимы. Информацию о максимальном номинальном напряжении для принадлежностей от сторонних производителей необходимо получить у производителя принадлежностей.

Важно

Перед использованием прочтите инструкции в этом руководстве и руководстве пользователя принадлежностей. В данном руководстве отсутствуют конкретные инструкции для инструментов.

Важно

См. этикетку инструмента и (или) руководство пользователя для получения информации о способе использования (одноразовое или многоразовое). Если инструмент многоразового использования, следуйте процедуре очистки и стерилизации, описанной в руководстве к аксессуару.

б. Вспомогательные материалы, прилагаемые к изделию

Список официальных центров технического обслуживания



4. Установка изделия и принадлежностей

4.1 Установка изделия

Распакуйте SS-501LX/SS-501SX и убедитесь, что изделие находится в идеальном состоянии без видимых повреждений. При выявлении каких-либо видимых повреждений, вызванных падением или неправильным обращением во время транспортировки, немедленно свяжитесь с транспортной компанией, чтобы узнать, какие меры необходимо принять.

WEM несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия при условии, что:

- а. Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве.
- б. Электросети соответствуют местному законодательству и действующим стандартам, таким как IEC и BSI для медицинских учреждений.

Изделие необходимо расположить так, чтобы кабели электродов не растягивались и не мешали передвижениям медицинского персонала.

Его расположение должно обеспечивать доступ к органам управления аппаратом и позволять хирургу видеть всю информацию на передней панели.

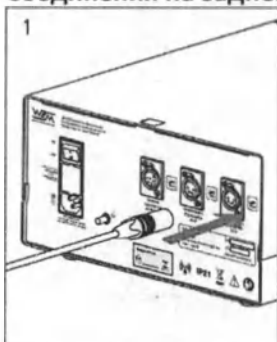
Предупреждение

Оборудование необходимо размещать вне стерильного поля

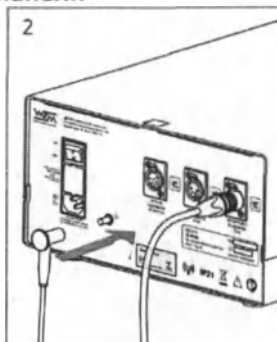
Предупреждение

Во избежание риска поражения электрическим током данное изделие следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

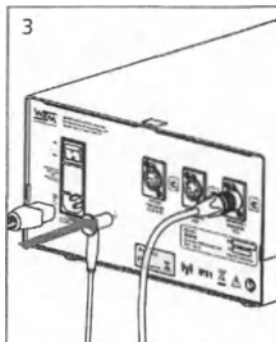
Соединения на задней панели



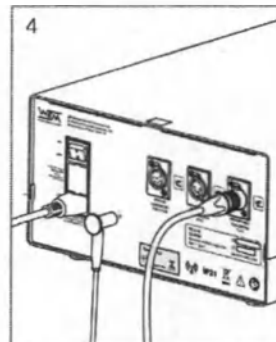
Подключите кабель педального переключателя к соответствующему выходу SS-501LX/SS-501SX в соответствии с используемой моделью. При использовании большого количества педалей, выполните подключение в соответствии с указанием на модель педали под коннектором.



Если для оборудования имеется сеть эквипотенциального заземления, подключите к ней SS-501LX/SS-501SX через клемму эквипотенциального заземления.

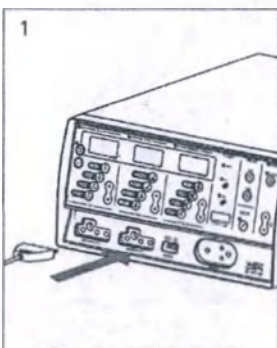


Убедитесь, что переключатель питания находится в положении OFF (ВЫКЛ). Подключите кабель электропитания.

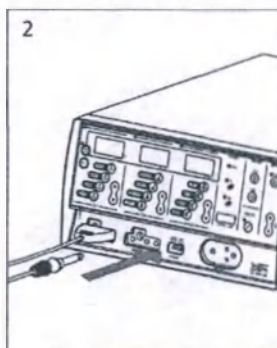


Соединение должно соответствовать рисунку.

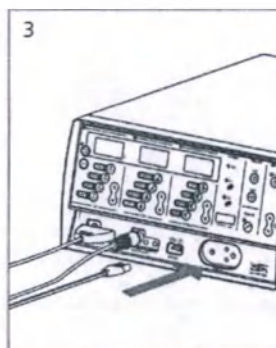
4.2 Подключение инструментов



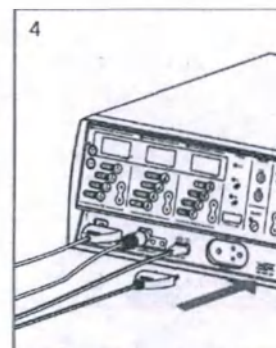
Для использования монополярных инструментов с 3-штырьковыми вилками, подключите их к одному из выходных разъемов MONOPOLAR 1 или MONOPOLAR 2.



При использовании второго монополярного инструмента, аппараты SS-501LX/SS-501SX позволяют подключить штекеры 8-мм в любую из двух монополярных розеток.



Вставьте коннектор кабеля пластины пациента в разъем PATIENT, как показано на рисунке. Пластина пациента требуется только при монополярных процедурах.



Для биполярных операций подключите кабель к выходной розетке BIPOLAR.

4.3 Использование с транспортировочной тележкой WEM

Транспортировочная тележка WEM является опциональной принадлежностью. Если тележка была приобретена, разместите SS-501LX/SS-501SX на ней таким образом, чтобы его передняя панель была обращена к стороне передней ручки тележки. Для простоты снятия SS-501LX/SS-501SX фиксируется в распор, без механического крепления винтами.

Всегда перемещайте транспортировочную тележку за переднюю ручку, как показано ниже. При транспортировке в местах с неровностями или уклонами придерживайте генератор одной рукой, чтобы изделие не упало.



Правильно

Неправильно

После размещения транспортировочной тележки в желаемом месте заблокируйте колеса, чтобы они не двигались, и убедитесь, что кабели принадлежностей и шнур электропитания не отсоединены.

Если транспортировочная тележка не была приобретена, поместите генератор на подходящую подставку.

4.4 Шнур питания

Шнур электропитания, поставляемый с прибором, имеет контакт заземления. Обязательно убедитесь в подключении его к цепи заземления здания.

Следует периодически проверять шнур питания на наличие повреждений изоляции или разъемов. Чтобы вынуть вилку питания из розетки, всегда тяните за вилку, а не за шнур.

Предупреждение

Следует периодически проверять шнур питания на наличие повреждений изоляции или разъемов.

4.5 Заземление

Для обеспечения безопасности пациента и хирурга SS-501LX/SS-501SX необходимо надлежащим образом заземлить. Кабель питания обеспечивает заземление корпуса оборудования, предотвращая прохождение опасных токов в случае внутренней электрической неисправности. При отсутствии надлежащего заземления на месте, где будет использоваться оборудование, его следует обеспечить перед использованием оборудования.

Предупреждение

Использование изделия, подключенного к электрической сети, без надлежащего заземления может вызвать сбой в работе изделия и представлять риск для пользователя.

4.6 Эквипотенциальное заземление

Для заземления SS-501LX/SS-501SX предусмотрена клемма эквипотенциального заземления.

Если это требуется в соответствии с местными нормами, подключите электрохирургический блок SS-501LX/SS-501SX к больничной системе выравнивания потенциалов с помощью эквипотенциального кабеля.

Предупреждение

Клемма эквипотенциального заземления не заменяет заземление кабеля питания и не должна использоваться как единственный способ заземления SS-501LX/SS-501SX.

4.7 Напряжение электросети

SS-501LX/SS-501SX можно подключить к любой розетке с напряжением от 100 до 240 В. В случае сомнений проконсультируйтесь с квалифицированным персоналом. Убедитесь, что предохранитель соответствует спецификациям, напечатанным на задней панели изделия, или соответствует подпункту 1.8 - Технические спецификации и функции.

5. Использование изделия

5.1 Условия эксплуатации

Диапазон температур окружающего воздуха:
Диапазон относительной влажности:
Диапазон значений атмосферного давления:

+10 °C - +40 °C (+50 °F - +104 °F)
20–80% при отсутствии конденсации
от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.)

5.2 Начальная подготовка

Важно

Электрохирургия безопасно использовалась в большом количестве хирургических операций. Тем не менее, чрезвычайно важно, чтобы перед началом любой процедуры хирург ознакомился с медицинской литературой, осложнениями и рисками использования электрохирургии при данной хирургической операции.

Положение пациента должно соответствовать выполняемой операции, чтобы облегчить доступ к операционному полю. Оборудование следует размещать так, чтобы провода инструментов не натягивались и не мешали движению медицинского персонала.

Его расположение должно обеспечивать доступ к функциям оборудования и позволять хирургу просматривать всю информацию на передней панели.

1. Установите переключатель питания в положение ON (ВКЛ).
2. САМОДИАГНОСТИКА при включении питания: При включении питания изделие инициирует последовательность диагностики оборудования, чтобы сначала проверить, находится ли система в безопасном состоянии, отображая на панели сообщение SELF TEST. В случае неисправности на панели отображается номер неисправности, чтобы пользователь мог ее идентифицировать (более подробная информация в таблице ниже), и эксплуатация оборудования становится невозможной. Если оборудование успешно проходит самодиагностику, оно запускается в режиме ожидания (STANDBY).
3. В правом верхнем углу передней панели загорятся зеленый светодиод POWER и оранжевый светодиод STANDBY, это означает, что изделие находится в режиме ожидания.
4. Нажмите кнопку STANDBY на передней панели один раз, чтобы вернуть генератор в рабочий режим.

5.3 Коды ошибок при самодиагностике

SS-501LX/SS-501SX помогает пользователю определить возможные отказы оборудования.

При включении оборудование выполняет самодиагностику своих основных функций, проверяя условия работы своих электронных схем. Если во время самодиагностики обнаруживается неисправность, на приборной панели отображается сообщение об ошибке и код, соответствующий обнаруженной неисправности. В следующей таблице подробно описаны различные типы кодов ошибок и возможные способы их решения.

Код ошибки	Ошибка	Связанная функция	Описание
16	Система	Самотестирование	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, возможна неисправность системы самодиагностики. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
17	Прямая активация кнопкой	Выбор режима	Выключите и снова включите оборудование, не нажимая кнопку на панели (HIGH CUT, PURE, BLEND1, BLEND2, BLEND3, FULGURATE, DESICCATE, FORCED, SOFT, BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT и MACRO BIPOLAR).
18	Прямая активация кнопкой	Кнопки вверх/вниз	Если сообщение об ошибке не пропадает, возможен дефект данных клавиш. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
С 19 по 31	Прямая активация кнопкой	Одновременная активация более одной клавиши на панели	Выключите и снова включите оборудование, не нажимая никакие кнопки на панели. Если сообщение об ошибке не пропадает, возможен дефект некоторых клавиш. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
20	Прямая активация кнопкой	ПАМЯТЬ	Выключите и снова включите оборудование, не нажимая кнопки SAVE, LOAD и REMOTE на панели. Если сообщение об ошибке не пропадает, возможен дефект данных клавиш. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
24	Прямая активация кнопкой	Функции eCUT и STANDBY	Выключите и снова включите оборудование, не нажимая кнопки eCUT и STANDBY на панели. Если сообщение об ошибке не пропадает, возможен дефект одной из данных клавиш. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
С 64 по 79	Память EEPROM	Калибровка и значения на экране	Дефект памяти EEPROM. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
80	Система	Самотестирование	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, возможна неисправность системы самодиагностики. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
81	Прямая активация	Одновременная активация педалей переключателей	Выключите и снова включите оборудование, не нажимая на рычаг CUT педалей переключателя. Если сообщение об ошибке не пропадает после того, как вы отпустите рычаг CUT педалей переключателя, отсоедините педалей переключатель от задней панели. Если проблема не решена, обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
82	BIPOLAR прямая активация	Биполярная педаль	Выключите и снова включите оборудование, не нажимая на рычаг CUT педалей переключателя BIPOLAR, отсоедините педалей переключатель от задней панели. Если проблема не решена, обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
83	Прямая активация	Одновременная активация электрохирургических ручек	Выключите и снова включите оборудование, не нажимая на кнопки электрохирургической ручки. Если сообщение об ошибке не пропадает после того, как вы отпустите кнопку на электрохирургической ручке, отсоедините ручку от передней панели. Если проблема не решена, обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.

Код ошибки	Ошибка	Связанная функция	Описание
144	Неправильная РЧ мощность	Ошибка контроля чрезмерной мощности	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, внутренний источник питания достиг значения мощности выше указанного и был полностью отключен. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
145	Неправильная РЧ мощность	Ошибка контроля мощности	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, внутренний источник питания превысил допустимое значение мощности и был полностью отключен. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
160	Неправильная РЧ мощность	Ошибка контроля чрезмерной мощности для низкой нагрузки	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, во время автоматической диагностики питания обнаружен сбой в цепи датчика короткого замыкания. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
162	Неправильная РЧ мощность	Ошибка контроля мощности для низкой нагрузки	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, источник питания для низких нагрузок достиг значения мощности выше указанного и был полностью отключен. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
192	Неправильная РЧ мощность	Ошибка контроля мощности	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, обнаружена неисправность в цепи компенсации мощности в режиме HIGH PURE. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
226	Неправильная РЧ мощность	Ошибка контроля мощности	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, обнаружена неисправность датчика тока. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.
255	Неправильная РЧ мощность	Модуль питания	Отключите и снова включите оборудование без подключения принадлежностей. Если сообщение об ошибке не пропадает, возможно, обнаружен сбой в подключении плоского кабеля. Обратитесь к официальному поставщику услуг технического обслуживания.

5.4 Память

SS-501LX/SS-501SX оснащен 3 позициями памяти для индивидуального сохранения настроек мощности каждого из 20 рабочих режимов, используемых при специфических хирургических операциях.

Сохранение в памяти

1. Переведите SS-501LX/SS-501SX в рабочий режим и отрегулируйте желаемую мощность.
2. Нажимайте кнопку SAVE несколько раз, чтобы переключаться между доступными позициями (P1, P2 или P3).
3. Пока на экране все еще отображается положение, нажмите и удерживайте кнопку SAVE, пока не появится надпись SAVING...
4. Отпустите кнопку SAVE
5. Дождитесь исчезновения сообщения SAVING... перед выполнением любых других задач.

Извлечение из памяти

1. Нажимайте кнопку LOAD несколько раз, чтобы переключаться между доступными позициями (P1, P2 или P3).
2. Пока на экране все еще отображается положение, нажмите и удерживайте кнопку LOAD, пока не появится надпись LOADING...
3. Отпустите кнопку LOAD.
4. Дождитесь исчезновения сообщения LOADING... перед выполнением любых других задач.

5.5 Регулятор громкости

Регулировка громкости звуков активации режимов рассеивания, коагуляции и биполярного воздействия осуществляется с помощью клавиши регулировки звука, расположенной на передней панели, но по соображениям безопасности громкость сигналов тревоги при неисправностях внутренних цепей не изменяется

- Стрелка вверх: увеличить громкость
- Стрелка вниз: уменьшить громкость

5.6 Функция дистанционного управления

Функция дистанционного управления (Remote) позволяет регулировать выходную мощность монополярного и биполярного режимов с помощью кнопок на электрохирургических ручках ручного управления и клавиш монополярной и биполярной двойных педалей, что позволяет хирургу осуществлять управление, не касаясь оборудования. Для использования данной функции нажмите кнопку Remote на передней панели SS-501LX/SS-501SX. Загорится светодиодный индикатор функции Remote. Выполните следующие шаги в зависимости от используемого режима:

Монополярный режим

1. Чтобы отрегулировать мощность резания, три раза подряд нажмите кнопку Cut (желтую) на электрохирургической ручке. Выполните ту же процедуру для регулировки мощности коагуляции с помощью кнопки Coag (синей) на электрохирургической ручке.
2. В любом случае экран изделия будет мигать, показывая, что изделие находится в режиме дистанционного управления (Remote).
3. Пока экран мигает, нажмите кнопку Cut (желтую) на электрохирургической ручке, чтобы увеличить мощность, или кнопку Coag (синюю), чтобы уменьшить ее.

Биполярный режим

1. Чтобы отрегулировать биполярную мощность, нажмите на биполярный pedalный переключатель три раза подряд.
2. Экран биполярных функций оборудования будет мигать, показывая, что оборудование находится в режиме дистанционного управления (Remote).



- Пока экран мигает, нажмите кнопку Cut (желтую) на электрохирургической ручке (на выходе MONOPOLAR 1 или MONOPOLAR 2), чтобы увеличить мощность, или кнопку Coag (синюю), чтобы уменьшить ее.
- Регулировку также можно выполнить с помощью любого двойного педального переключателя, установленного на оборудовании, как монополярного, так и биполярного. Для этого используйте клавишу Cut (желтый), чтобы увеличить мощность, или клавишу Coag (синий), чтобы уменьшить ее.

Чтобы выключить режим дистанционного управления, снова нажмите кнопку Remote.

Важно

Когда функция дистанционного управления (Remote) активирована, происходит небольшая задержка в активации монополярного резания и коагуляции электрохирургической ручки, а также биполярного педального переключателя.

5.7 Сообщения на экране оборудования

Сообщение	Описание	Причина	Процедура пользователя
SELF TEST	Означает выполнение самодиагностики при включении, которая при обнаружении неисправности оборудования отображает соответствующий код неисправности и оставляет оборудование в нерабочем состоянии. Если неисправности не обнаружено, оборудование переходит в режим ожидания.	Функция безопасности для предотвращения неисправности оборудования.	При ожидании завершения диагностики сообщение Standby указывает на то, что самодиагностика завершена успешно.
Error	Самодиагностика выявила одну или несколько неисправностей.	Неисправность оборудования или принадлежности, подключенной к оборудованию.	См. пункт 8.1 руководства для получения информации о типе представленной неисправности.
STANDBY	При включении изделие запускается в режиме ожидания.	Функция безопасности для предотвращения непреднамеренной активации во время подготовки оборудования.	Используйте кнопку Standby на передней панели, чтобы перевести оборудование в рабочий режим.
FAULT	Неисправность пластины пациента	Неисправность пластины пациента, отсоединение адгезивной пластины, обрыв кабеля или соединения с пластиной.	Проверьте пластину пациента, кабель и соединения, как указано в подпункте 11.1 настоящего руководства.
SAVE P	Выбор ячейки памяти для сохранения значений на экране (P1, P2 и P3).	Нажмите и удерживайте кнопку SAVE	Нажмите и удерживайте кнопку SAVE, пока на дисплее не отобразится желаемое положение (P1, P2 и P3). См. инструкции в пункте 5.4.
SAVING ...	Хранение настроек на экране в ячейках памяти (P1, P2 и P3).	Нажмите и удерживайте кнопку SAVE	Удерживайте кнопку SAVE до тех пор, пока не появится надпись SAVING..., а затем отпустите кнопку SAVE. См. инструкции в пункте 5.4.
LOAD P	Выбор позиции памяти для извлечения сохраненных настроек на экран (P1, P2 и P3).	Нажмите и удерживайте кнопку LOAD	Нажимайте кнопку LOAD несколько раз, пока на дисплее не отобразится желаемое положение (P1, P2 или P3). См. инструкции в пункте 5.4.
LOADING ...	Извлечение настроек из ячеек памяти с выводом их на экран (P1, P2 и P3).	Нажмите и удерживайте кнопку LOAD	Удерживайте кнопку LOAD до тех пор, пока не появится надпись LOADING..., а затем отпустите кнопку LOAD. См. инструкции в пункте 5.4.
E P	Отрегулируйте интервал между импульсами для функции eCUT.	Нажмите и удерживайте кнопку eCUT.	Выберите время интервала импульса eCUT с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ в меню CUT. Т. См. инструкции в пункте 6.1.

6. Подготовка к монополярной хирургии

Предупреждение

Более чувствительные пациенты могут испытывать некоторую нервно-мышечную стимуляцию, в основном при коагуляции в режиме фульгурации (Fulgurate) и при использовании высоких уровней мощности.

Когда оборудование уже подключено к электросети, выполните следующие действия, чтобы подготовить оборудование к монополярной хирургии.

1. Подсоедините монополярный педальный переключатель к коннектору ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ MONOPOLAR 1 или ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ MONOPOLAR 2 на задней панели. Чтобы отсоединить педальный переключатель, просто нажмите кнопку на самом коннекторе на задней панели, одновременно вытягивая назад коннектор.
2. Подсоедините кабель пластины к пластине пациента. Кабель PC-10 имеет два резьбовых штифта, которые должны быть завинчены в два многоразовых резьбовых контакта пластины пациента из нержавеющей стали. При использовании обычных или двухсекционных одноразовых самоклеящихся пластин типа PPM (REM) используйте кабель PC-09 для подсоединения зажима к язычку адгезивной пластины (см. «Функция PPM»).

Примечание

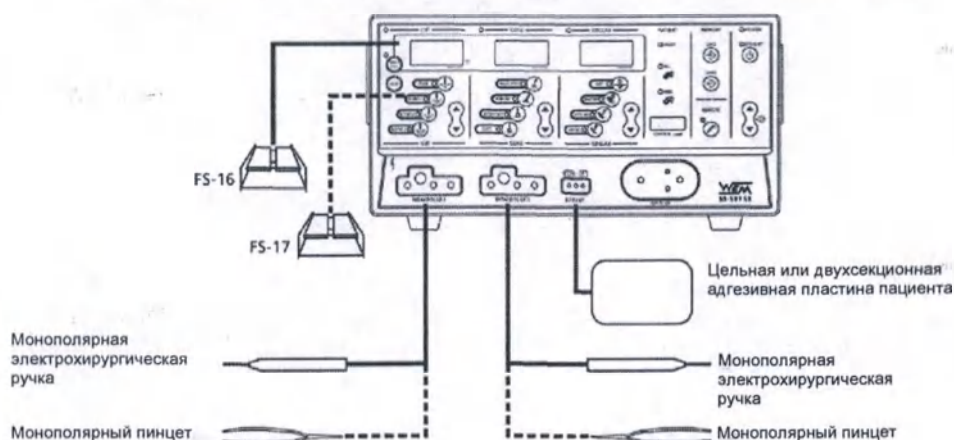
SS-501LX/SS-501SX автоматически определяет тип используемой пластины: PLC (цельная) или PPM (двухсекционная).

3. Подключите другой конец кабеля пластины к коннектору PATIENT на нижней части передней панели аппарата.
4. Подключите инструмент к выходу MONOPOLAR 1 или MONOPOLAR 2. Можно использовать принадлежности с ручным управлением без использования педального переключателя. SS-501LX/SS-501SX также поддерживает одноштырьковые кабели, которые должны быть подключены к 8-миллиметровому выходу, имеющемуся на MONOPOLAR 1 и MONOPOLAR 2.

Примечание

Другие инструменты, такие как монополярный пинцет, монополярные принадлежности для видео-лапароскопической хирургии и т.п. также могут быть подключены к выходу MONOPOLAR 1 или MONOPOLAR 2.

Соединение для монополярной хирургии с педальным управлением



Соединение для монополярной хирургии с ручным управлением



Важно

Активация двух монополярных инструментов, используемых одновременно, может снизить выходную мощность монополярных соединений в зависимости от ткани, на которой выполняется процедура. Тем не менее, мощность, установленная на оборудовании, никогда не будет превышена.

6.1 Монополярные функции

Функция чистого резания (Pure Cut)

Чтобы использовать функцию чистого резания, ее необходимо выбрать так, чтобы загорелся светодиод, расположенный слева от выбранной функции на передней панели. Нажмите клавишу PURE на SS-501LX/SS-501SX. Активация осуществляется с помощью желтой клавиши CUT монополярного педального переключателя или нажатием желтой кнопки на электрохирургической ручке. Сверху на передней панели должен загореться светодиодный индикатор CUT, при этом раздастся высокий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется с помощью желтой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается соответствующая максимальная выходная мощность Pure Cut в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор активации функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на электроде электрохирургической ручки.

Функция смешанного резания (Blend Cut)

Функция смешанного резания Blend состоит из формы сигнала резания с гемостатическим эффектом. Для SS 501LX / SS 501SX сначала выберите режим, чтобы загорелся светодиод, соответствующий нужному уровню смешанного резания Blend для данной хирургической операции, учитывая, что BLEND 1 имеет минимальный гемостатический эффект, BLEND 2 - умеренный гемостатический эффект, а BLEND 3 - максимальный гемостатический эффект. Нажмите кнопки для BLEND 1, BLEND 2 или BLEND 3. Активируйте, используя желтую педаль CUT на монополярном педальном переключателе или желтую кнопку на электрохирургической ручке. На панели должен загореться желтый светодиод CUT, при этом раздастся высокий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. Мощность регулируется нажатием желтой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается соответствующая максимальная выходная мощность Blend в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор активации функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на электроде электрохирургической ручки.

Функция High Cut

Данная система регулирует интенсивность искрения для резания в ситуациях переменного импеданса ткани. Поддерживаются постоянные настройки резания и может использоваться минимально необходимая мощность. Функция High Cut доступна для функций чистого резания (Cut) и смешанного резания (Blend 1, Blend 2 и Blend 3).

Функцию High Cut можно активировать, нажав кнопку HIGH CUT, и на передней панели загорится желтый светодиод функции HIGH CUT. При включении оборудования функция High Cut уже активирована. При отключении данной функции искрение снижается, уменьшая деструкцию прилегающих тканей.

Функция eCUT

Функция eCUT состоит из импульсной формы сигнала Cut или Blend, при этом можно установить интервал между импульсами. Период eCUT определяется длительностью импульса (Твкл) и длительностью паузы между импульсами (Твыкл). Данная функция предназначена специально для эндоскопических манипуляций.

Функция eCUT также оснащена системой помощи при резании под названием EZCut®.

При выборе с помощью клавиши eCUT загорается оранжевый светодиодный индикатор функции, расположенный у правого нижнего угла экрана, отражающего мощность резания. При управлении блоком с помощью желтой клавиши CUT педального переключателя или желтой кнопки монополярной электрохирургической ручки, желтый светодиод CUT загорается и раздается низкий звуковой сигнал (во время Твыкл) или высокий звуковой сигнал (во время Твкл), обозначающий функцию.

SS-501LX/SS-501SX имеет 10 уровней регулировки времени. По умолчанию оборудование настроено на EP5 (Твыкл = 665 мс, Твкл = 50 мс). Чтобы отрегулировать периоды eCUT, удерживайте кнопку eCUT до тех пор, пока на экране CUT не появится сообщение EP. В это время можно изменять настройки на 10 доступных уровнях с помощью клавиш регулировки мощности функции CUT.

Для выбранного уровня eCUT в правом нижнем углу экрана мощности резания появится точка, мигающая с частотой выбранного периода.

Интервал импульса eCUT		
Уровень	Длительность паузы	Скорость
EP0	1890 мс	Очень медленная
EP1	1555 мс	
EP2	1300 мс	
EP3	1050 мс	Медленная
EP4	880 мс	
EP5	715 мс	По умолчанию
EP6	630 мс	Быстрая
EP7	550 мс	
EP8	465 мс	
EP9	380 мс	Очень быстрая

Важно

Функция eCUT начинает действовать только после того, как инструмент коснется ткани, то есть при наличии сопротивления контакта. Если активация происходит бесконтактно, т.е. в разомкнутой цепи, раздается только низкий звуковой сигнал, означающий время коагуляции для мощностей более 10 Вт. При мощности ниже 10 Вт звуковой сигнал eCUT раздается в демонстрационных целях.



Функция режима бесконтактной коагуляции Fulgurate (Spray)

Режим Fulgurate (Spray) вызывает коагуляцию дугами или искрением от активного электрода.

Чтобы использовать функцию фульгурации/спрей-коагуляции (Fulgurate/Spray), сначала выберите режим, чтобы загорелся соответствующий светодиод. Нажмите кнопку FULGURATE. Активация осуществляется с помощью синей клавиши COAG на монополярном педальном переключателе или нажатием голубой кнопки на электрохирургической ручке. В верхней части передней панели должен загореться светодиодный индикатор COAG и должен прозвучать низкий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется нажатием голубой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается максимальная выходная мощность для фульгурации в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на электроде электрохирургической ручки.

Функция режима контактной коагуляции Desiccate (Contact)

Режим высушивания/контактной коагуляции Desiccate (Contact) коагулирует ткань путем ее высушивания с помощью прямого контакта активного электрода с тканью без искрения.

Чтобы использовать функцию высушивания/ контактной коагуляции (Desiccate/Contact), сначала выберите режим, чтобы загорелся соответствующий светодиод. Нажмите кнопку DESICCATE. Активация осуществляется с помощью синей клавиши COAG на монополярном педальном переключателе или нажатием голубой кнопки на электрохирургической ручке. В верхней части передней панели должен загореться светодиодный индикатор COAG и должен прозвучать низкий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется нажатием голубой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается максимальная выходная мощность для высушивания в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на электроде электрохирургической ручки.

Функция режима форсированной коагуляции (Forced)

Режим форсированной коагуляции (Forced) вызывает искровую коагуляцию от активного электрода, которая менее интенсивна, чем функция фульгурации (Fulgurate), так что коагуляция начинается, когда электрод соприкасается с тканью. Режим форсированной коагуляции идеален при отслоении тканей и слизистых оболочек.

Чтобы использовать функцию форсированной коагуляции, необходимо выбрать режим, при котором загорится соответствующий светодиод (кнопка FORCED). Активация осуществляется с помощью синей клавиши COAG на монополярном педальном переключателе или нажатием голубой кнопки на электрохирургической ручке. В верхней части передней панели должен загореться светодиодный индикатор COAG и должен прозвучать низкий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется нажатием голубой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается максимальная выходная мощность для форсированной коагуляции в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на электроде электрохирургической ручки.

Функция режима мягкой коагуляции (Soft)

Режим мягкой коагуляции (Soft) коагулирует ткань путем прямого контакта активного электрода с тканью без искрения, обеспечивая более медленную и глубокую коагуляцию без прилипания электрода к ткани. Рекомендуется использовать в эндоскопических процедурах для маркировки и коагуляции мелких сосудов.

Чтобы использовать функцию мягкой коагуляции (Soft), необходимо выбрать режим, при котором загорится соответствующий светодиод (кнопка SOFT). Активация осуществляется с помощью синей клавиши COAG на монополярном педальном переключателе или нажатием голубой кнопки на электрохирургической ручке. В верхней части передней панели должен загореться светодиодный индикатор COAG и должен прозвучать низкий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется нажатием голубой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается максимальная выходная мощность для мягкой коагуляции в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на электроде электрохирургической ручки.

6.2 Использование гемостатического или монополярного пинцета

Кабель пинцета должен быть подключен к тому же выходу, что и выход для электрохирургических ручек MONOPOLAR 1 или MONOPOLAR 2. Любая форма сигнала (резание или коагуляция) может использоваться для коагуляции и даже рассечения монополярным пинцетом. Педальный переключатель следует использовать только после сжатия ткани. Коагуляция происходит, когда ткань приобретает беловатый цвет. В этот момент педальный переключатель должен быть деактивирован.

Важные рекомендации по использованию монополярного пинцета

- Необходимо всегда очищать бранши пинцета от остатков присохшей ткани.
- Не включайте генератор до тех пор, пока пинцет не вступит в контакт с пациентом.
- Определите уровень мощности, достаточный для требуемой хирургической операции. Используемые уровни мощности зависят от следующих факторов помимо остальных: времени коагуляции, размера пинцета и объема захваченной ткани.
- Чем выше уровень мощности, тем меньше время коагуляции. Пинцеты с тонкими браншами требуют более низких уровней мощности. Чем больше объем захваченной ткани, тем выше мощность, необходимая для коагуляции.

Использование неизолированных гемостатических пинцетов для коагуляции

Для гемостаза сосудов в монополярной хирургии рекомендуется использовать изолированные монополярные пинцеты, разработанные для этой цели, такие как модели MF компании WEM. Тем не менее, если необходимо выполнить гемостаз без рекомендованных принадлежностей, следует соблюдать некоторые рекомендации, чтобы избежать риска утечки тока в руку хирурга.

- Не опирайтесь на пациента или на операционный стол во время активации при контакте с гемостатическим пинцетом.
- Используйте функцию резания вместо коагуляции. Функция резания имеет более низкие уровни напряжения, чем коагуляция, и, таким образом, снижает утечку тока.

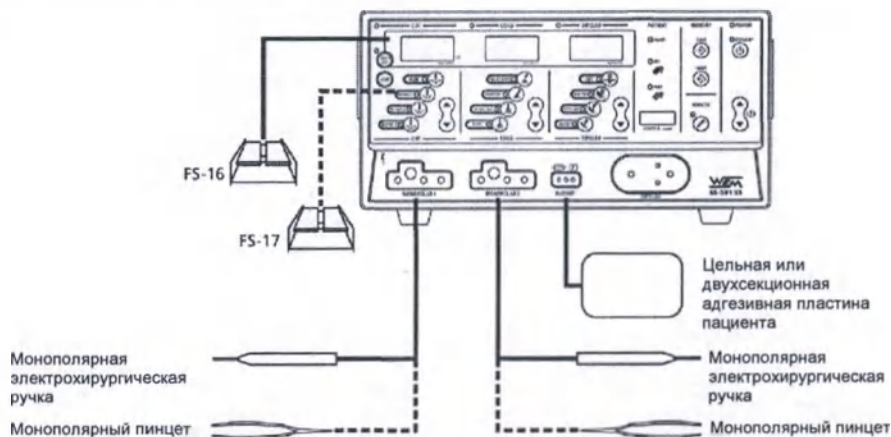


- Используйте минимально возможную мощность.
- Крепко держите пинцет рукой, используя как можно большую площадь контакта. Это помогает рассеивать ток и избежать его концентрации в руках хирурга.
- Активируйте генератор только при контакте наконечника электрохирургической ручки с пинцетом.
- Контакт электрода электрохирургической ручки с пинцетом должен происходить ниже уровня руки хирурга, как можно ближе к пациенту, чтобы уменьшить отклонение тока рукой хирурга.

6.3 Работа двух хирургов

SS-501LX/SS-501SX позволяет одновременно использовать две монополярных принадлежности с использованием выходов MONOPOLAR 1 и MONOPOLAR 2. Одновременная активация происходит только в режиме коагуляции Fulgurate, и тип коагуляции будет одинаковым на обоих выходах. Эта опция может ускорить операцию и увеличить использование оборудования. Режим коагуляции Fulgurate — это бесконтактная коагуляция, поэтому его можно разделить.

Использование двух монополярных инструментов



Важно

Во время одновременного использования мощность для каждого инструмента будет варьироваться в зависимости от сопротивления контакта для каждого инструмента в отдельности, поскольку мощность будет распределяться между ними. Одновременная активация происходит только в режиме фульгурации, и тип коагуляции будет одинаковым на обоих выходах.

6.4 Использование пластины пациента (возвратного электрода)

Перед тем как накладывать пластину на пациента, проверьте срок годности для одноразовых пластин. Также следует ознакомиться с прилагаемым руководством по пластине, чтобы гарантировать правильное использование принадлежности.

В монополярной электрохирургии возвратный электрод (пластина) используется для рассеивания радиочастотного тока, который выходит из электрохирургической ручки, проходит через организм пациента и возвращается к генератору, замыкая цепь. По этой причине площадь контакта с кожей пациента должна быть достаточной для поддержания плотности тока на достаточно низком уровне, чтобы предотвратить повышение температуры, которое может вызвать ожоги пациента. В идеале весь электрический ток от генератора должен возвращаться через пластину после прохождения через тело пациента. Из-за емкостного эффекта кабелей при работе на радиочастоте этого не происходит. Электрические токи, которые распространяются в окружающую среду, не возвращаясь в генератор, называются токами утечки. Риск ожогов от токов утечки можно свести к минимуму, следуя ряду важных рекомендаций, перечисленных ниже.

Система PPM - Система мониторинга контактного сопротивления

Интеллектуальная система мониторинга пластины пациента (PPM) — это безопасная система контроля электрической цепи пластины, которая может автоматически распознавать тип используемых пластин (простая или двухсекционная). Кроме того, она следит за целостностью кабелей и их соединением, прекращая монополярную активацию и излучая прерывистые аудиовизуальные сигналы в случае сбоя. При использовании двухсекционных пластин система контролирует сопротивление контакта между пластиной и пациентом, обеспечивая повышенную защиту от ожогов пластиной. При возникновении любой из этих неисправностей на дисплее будет отображаться сообщение FAULT и раздастся прерывистый звуковой сигнал, при этом монополярная работа оборудования будет заблокирована.

WEM рекомендует модели двухсекционных пластин пациента производства Valleylab™ для контроля контактного сопротивления между пластиной и пациентом.

Неисправности, которые определяют активацию системы PPM.

- Уменьшение области контакта электрода с кожей пациента.
- Высыхание клеевого геля, ведущее к увеличению контактного сопротивления.
- Разрыв кабеля электрода.
- Отсоединение кабеля от электрода.
- Отсоединение кабеля от розетки оборудования.

Важные рекомендации по использованию системы PPM

- Следует использовать самоклеящиеся двухсекционные пластины. Оборудование автоматически определит этот тип пластины.



- Для подключения необходимо использовать кабель PC-09 (или другой одобренный и совместимый кабель).
- После того, как пластина приклеена на пациента, убедитесь, что она плотно прилегает к коже пациента.
- Через несколько секунд все светодиоды панели CONTACT загорятся, что означает 100% контакт между пластиной и пациентом. Визуальный контроль контакта осуществляется с помощью светодиодной полосы CONTACT справа налево, любое мигание светодиода указывает на снижение качества контакта с пациентом. Таким образом, чем больше светодиодов выключено, тем больше контактное сопротивление или меньше площадь контакта с кожей пациента. При достижении порогового значения, связанного с начальным импедансом контакта, срабатывает сигнал оповещения, делающий невозможным монополярное использование генератора до тех пор, пока проблема не будет решена.
- При использовании двухсекционной пластины пациента должен гореть только светодиод PPM. Если загорается светодиод PLC, это указывает на неисправность пластины (возможное короткое замыкание между частями пластины) или неисправность кабеля. В этом случае следует немедленно прекратить процедуру и проверить пластину и ее соединения.

Предупреждение

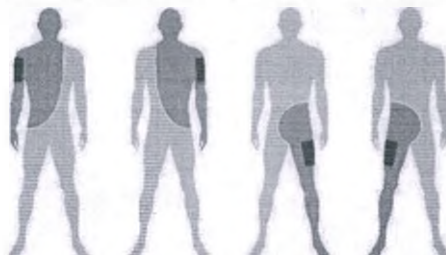
Если во время процедуры сработает оповещение пластины, рекомендуется проверить адгезивную пластину и кабели и заменить пластину на новую.

Важные рекомендации по применению пластин пациента

Для повышения безопасности пациента рекомендуется использовать двойную пластину пациента, поскольку система PPM SS-501LX / SS-501SX определяет качество контакта и предупреждает хирурга в случае отсоединения.

Если двухсекционная пластина пациента недоступна, следует использовать многоразовую пластину пациента из нержавеющей стали. В этом случае рекомендуется часто проверять условия контакта пластины пациента с пациентом, поскольку оборудование не будет издавать звуковой сигнал в случае плохого контакта пластины. Оборудование подает сигнал оповещения только в том случае, если кабель пластины пациента оборван или отсоединен.

- Пластина пациента, также называемая нейтральной, пассивной, рассеивающей или возвратной, должна быть эффективно расположена на коже пациента всей своей поверхностью.
- Поместите пластину пациента на массив мышц с хорошим кровоснабжением. Не накладывайте ее на пролежни, шрамы, костные выступы (колено, локоть и т.п.), металлические протезы, электроды ЭКГ или кабели. Не размещайте пластину пациента в местах возможного скопления жидкостей.
- Расположите пластину пациента как можно ближе к операционному полю. Некоторые области, предлагаемые для наложения пластин в зависимости от операционного поля, приведены на следующем рисунке.



- Располагайте электрод ЭКГ или другие небольшие заземленные точки контакта как можно дальше от пути между операционным полем и пластиной пациента, чтобы снизить риск ожогов в этих точках из-за отклонений тока. Не используйте игольчатые ЭКГ-электроды во время электрохирургической процедуры. Рекомендуется использовать системы мониторинга, имеющие механизмы ограничения тока высокой частоты.
- Удалите все волосы с места наложения пластины. Очистите и высушите данную область.
- Если используется многоразовая возвратная пластина из нержавеющей стали, можно использовать гель для электрокардиограммы, поскольку он является электропроводным. В этом случае следите за влажностью геля во время хирургической процедуры, особенно при длительных операциях. После высыхания гель имеет высокое электрическое сопротивление, что может повлиять на характеристики пластины пациента.

Предупреждение

Не используйте гель для ультразвуковых исследований на пластинах, так как он не является электропроводным.

- При использовании адгезивной пластины не добавляйте электропроводный гель, так как на пластине уже присутствует гель и клей.
- Часто проверяйте состояние кабеля пластины и правильность положения пластины на теле пациента, повторяйте проверку при каждом перемещении пациента.
- При использовании двухсекционной пластины пациента должен гореть только светодиод PPM. Если загорается светодиод PLC, это указывает на неисправность пластины (возможное короткое замыкание между частями пластины) или кабеля. В этом случае следует немедленно прекратить процедуру и проверить пластину и ее соединения.
- Пластины следует располагать так, чтобы более длинная сторона была обращена к области операции. Следуйте рекомендациям производителя пластин при выборе оптимального способа их размещения.

7. Подготовка к биполярной хирургии

Когда оборудование уже подключено к электросети, выполните следующие действия, чтобы подготовить оборудование к биполярной хирургии.

1. Подсоедините биполярный педальный переключатель к розетке BIPOLAR FOOTSWITCH на задней панели. Чтобы отсоединить педальный переключатель, просто нажмите кнопку на розетке на задней панели, одновременно вытягивая назад коннектор педали.

Важно

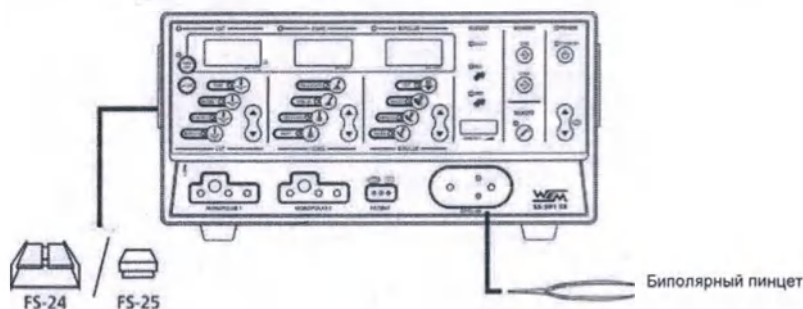
Для биполярной активации можно использовать одинарный или двойной педальный переключатель. При использовании двойного педального переключателя желтая педаль резания активирует режимы Bipolar Cut или Macro Bipolar, а синяя педаль коагуляции активирует режимы Bipolar или Macro Bipolar.

Важно

При использовании биполярного двойного педального переключателя обязательно установите правильную мощность резания и коагуляции, не забывая, какие режимы и мощности активируют клавиши педали. По этой же причине, если требуется регулировка мощности, перед регулировкой убедитесь, что выбран желаемый режим.

2. Подключите биполярный кабель инструмента к выходу BIPOLAR, расположенному внизу на передней панели.
3. Выберите желаемую функцию (BIPOLAR, MICRO BIPOLAR, BIPOLAR CUT или MACRO BIPOLAR), чтобы загорелся соответствующий светодиод.
4. Отрегулируйте желаемую мощность с помощью серой биполярной кнопки увеличения и уменьшения мощности.
5. При использовании педального переключателя должен загореться биполярный светодиод наверху передней панели, при этом раздается низкий звуковой сигнал. Биполярный дисплей показывает максимальную выходную мощность в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности в биполярной розетке.

Соединение для биполярной хирургии



7.1 Биполярные функции

Функция биполярного резания (Bipolar Cut)

Функция Bipolar Cut имеет высокую выходную мощность и работает с самым высоким напряжением среди биполярных режимов, доступных для данного оборудования. Характеристики формы сигнала подходят для резания с биполярными принадлежностями даже в физрастворе. Режим Bipolar Cut используется в сочетании с системой EZCut®, которая позволяет работать с более низкой средней мощностью, поскольку она обеспечивает достаточную мощность для данной ткани в начале разреза.

Чтобы использовать функцию биполярного резания (Bipolar Cut), сначала выберите режим, чтобы загорелся соответствующий светодиод. Нажмите кнопку CUT на биполярной части передней панели. Активация осуществляется с помощью желтой клавиши биполярного педального переключателя. Светодиод BIPOLAR на передней панели должен загореться, при этом раздается высокий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется с помощью серой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. Биполярный дисплей показывает максимальную выходную мощность резания в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на браншах инструмента.

Функция макробиполярного режима (Macro Bipolar)

Функция Macro Bipolar имеет высокую выходную мощность и работает с самым высоким напряжением среди биполярных режимов, доступных для данного оборудования. Характеристики формы сигнала подходят для использования при коагуляции с большим объемом зажатой ткани, а также при биполярных разрезах в физрастворе. Режим Macro Bipolar используется в сочетании с системой EZCut®, которая позволяет работать с более низкой средней мощностью, поскольку она обеспечивает достаточную мощность для данной ткани в начале разреза.

Чтобы использовать функцию макробиполярной коагуляции (Macro Bipolar), сначала выберите режим, чтобы загорелся соответствующий светодиод. Нажмите кнопку MACRO на биполярной части передней панели. Активация осуществляется с помощью желтой клавиши биполярного педального переключателя. Светодиод BIPOLAR на передней панели должен загореться, при этом раздается высокий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется с помощью серой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается максимальная выходная мощность для макробиполярного режима в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на браншах инструмента.

Функция стандартного биполярного режима (Bipolar)

Функция Bipolar имеет промежуточную выходную мощность и работает со средним выходным напряжением среди биполярных

режимов, доступных для данного оборудования. Характеристики формы сигнала подходят для использования при средних мощностях в общей хирургии. Биполярный режим идеально подходит для электродов со средней площадью поверхности. Чтобы использовать функцию Bipolar, сначала выберите режим, чтобы загорелся соответствующий светодиод. Нажмите кнопку BIPOLAR на биполярной части передней панели. Активация осуществляется с помощью синей клавиши биполярного педального переключателя. Светодиод BIPOLAR на передней панели должен загореться, при этом раздастся низкий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется с помощью серой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается максимальная выходная мощность для стандартного биполярного режима в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на браншах инструмента.

Функция микробиполярного режима (Micro Bipolar)

Функция Micro Bipolar имеет низкую выходную мощность и работает с самым низким напряжением среди биполярных режимов, доступных для данного оборудования. Характеристики формы сигнала подходят для использования при малой мощности для деликатной коагуляции, например в микрохирургии. В режиме Micro Bipolar точность регулировки мощности составляет 0,5 Вт, что позволяет лучше контролировать мощность.

Чтобы использовать функцию микробиполярной коагуляции (Micro Bipolar), сначала выберите режим, чтобы загорелся соответствующий светодиод. Нажмите кнопку MICRO на биполярной части передней панели. Активация осуществляется с помощью синей клавиши биполярного педального переключателя. Светодиод BIPOLAR на передней панели должен загореться, при этом раздастся низкий звуковой сигнал, обозначающий активацию функции. На SS-501LX / SS-501SX мощность регулируется с помощью серой кнопки для увеличения мощности (стрелка вверх) или уменьшения мощности (стрелка вниз), расположенной на передней панели. На дисплее отображается максимальная выходная мощность для микробиполярного режима в ваттах. Важно учитывать, что если светодиодный индикатор функции загорается, это указывает на наличие радиочастотной мощности на браншах инструмента.

7.2 Биполярные пинцеты

Кабель пинцета должен быть подключен к выходу BIPOLAR.

Рекомендации по использованию биполярного пинцета

- Необходимо всегда очищать бранши пинцета от остатков прилипшей ткани.
- Не включайте генератор до тех пор, пока пинцет не вступит в контакт с пациентом.
- Определите уровень мощности, достаточный для требуемой хирургической процедуры. Используемые уровни мощности зависят от следующих факторов помимо остальных: времени коагуляции, размера пинцета и объема захваченной ткани.
- Чем выше уровень мощности, тем меньше время коагуляции. Пинцеты с тонкими браншами требуют более низких уровней мощности.
- Чем больше объем захваченной ткани, тем выше мощность, необходимая для коагуляции.

8. Во время хирургического вмешательства

8.1 Регулировка мощности

В таблице приведены стандартные значения мощности для некоторых видов хирургии. Желательно начинать операцию с минимальных значений и постепенно увеличивать значение мощности до получения желаемого эффекта.

Каждый случай должен оценивать лечащий врач. Регулировка мощности может варьировать в зависимости от пациента и опыта хирурга.

Приведенные значения взяты из экспериментальных данных, полученных в ходе ранее выполненных хирургических процедур.

Настройка мощности	Хирургическая операция
Низкая мощность <30 Ватт	- Дерматология - Лапароскопическая стерилизация (биполярная и монополярная) - Нейрохирургия (биполярная и монополярная) - Офтальмологическая хирургия (биполярная и монополярная) - Челюстно-лицевая хирургия - Пластическая хирургия - Вазэктомия
Средняя мощность Резание: 30 - 100 Вт Коагуляция: 30 - 60 Вт	- Общая хирургия - Гинекологическая хирургия - Хирургия головы и шеи (ЛОР) - Лапаротомия - Ортопедическая хирургия (обширная) - Полипэктомия - Торакальная хирургия (стандартная) - Сосудистая хирургия (обширная)
Высокая мощность Резание: > 100 Вт Коагуляция: > 60 Вт	- Абляционная хирургия рака, мастэктомии и т.п. (резание: 70 - 140 Вт; коаг.: 50 - 120 Вт) - Торакотомия (фульгурация: 70 - 120 Вт) - Трансуретральная резекция (резание: 90 - 140 Вт; коаг.: 60 - 120 Вт, в зависимости от толщины резекционной петли и метода) - Эндометриоз (резание: 90 - 140 Вт; коаг.: 60 - 120 Вт)

8.2 Активация хирургических принадлежностей

Чтобы управлять принадлежностями вручную, используйте элементы управления принадлежностями, предназначенные для данного типа использования.

Чтобы управлять принадлежностями с помощью ножного переключателя, необходимо использовать соответствующие принадлежности.

Чтобы снизить вероятность ожогов в других местах, которые могут быть вызваны утечкой высокочастотного тока, избегайте ненужной и чрезмерно продолжительной активации генератора.

Если при применении возвратного электрода используется биполярный выход, цепь возвратного электрода автоматически отключается, чтобы исключить возможность утечки тока.

8.3 Процедура выключения

По окончании хирургического вмешательства устройство необходимо выключить, прежде чем снимать аксессуары и возвратный электрод с пациента. После выключения прибор может быть подвергнут стандартной процедуре очистки (глава 12).

9. Предупреждения и меры предосторожности

9.1 При транспортировке и хранении

Во время транспортировки (упакованного изделия) не допускайте вибраций и толчков оборудования.

Не подвергайте оборудование воздействию дождя или чрезмерной влажности. Не следует ронять оборудование (упакованное изделие). Дополнительную информацию об условиях транспортировки и хранения см. в разделе 2.

9.2 При установке

Следует избегать использования SS-501LX / SS-501SX рядом или поверх другого оборудования, не указанного в настоящем руководстве, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости за этим и другим оборудованием следует наблюдать, чтобы проверить, работают ли они нормально.

В системе для планируемой диагностики или лечения во время активации используется высокочастотная энергия. Во время активации системы следите за другим находящимся поблизости медицинским оборудованием на предмет любого неблагоприятного электромагнитного воздействия. Основываясь на наблюдаемых реакциях обеспечьте надлежащее разделение электронного медицинского оборудования.

Не устанавливайте изделие рядом с источниками воды, например, с кранами. Не устанавливайте изделие в среде, не соответствующей спецификациям, указанным в подразделе 4.1, то есть в условиях высокой влажности, интенсивного солнечного света, недостаточной вентиляции, в щелочной или кислой среде, а также в среде с пылью, хлором и сернистым газом.

Убедитесь, что изделие установлено в безопасном, стабильном месте, без риска опрокидывания, вибрации и (или) удара.

Убедитесь, что напряжение и частота электропитания изделия соответствуют местной электросети.

Убедитесь, что сеть, к которой будет подключено изделие, надлежащим образом заземлена.

В целях безопасности убедитесь, что во время установки изделие не подключено к электросети.

Если транспортировочная тележка не была приобретена, держите изделие на расстоянии 10 см (4 дюйма) от стены или других препятствий, чтобы облегчить отсоединение вилки от шнура питания с помощью переключателя включения/выключения и подключение принадлежностей к задней панели.

9.3 Во время использования

Не используйте данное оборудование или какие-либо его детали для целей, для которых оно не предназначено.

Не переделывайте изделие. Любые несанкционированные модификации оборудования могут представлять опасность для пациента и хирургической бригады.

Ни в коем случае не предпринимайте попыток ремонта изделия. При необходимости обратитесь в официальный центр технического обслуживания.

Всегда отсоединяйте шнур питания, вытягивая его за вилку и никогда не вытягивайте за кабель.

Изделие может использоваться или эксплуатироваться только квалифицированным специалистом, или под контролем квалифицированного специалиста.

9.4 Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности при операциях

Перед началом операции проверьте все принадлежности и соединения SS-501LX/SS-501SX и электрохирургического блока. Убедитесь, что вспомогательные устройства работают надлежащим образом. Неправильное соединение может вызвать нежелательное искрение и токи утечки, что ведет к нервно-мышечной стимуляции пациента, неправильной работе вспомогательных устройств и нежелательным хирургическим эффектам.

Электрохирургические инструменты следует использовать с осторожностью у пациентов с кардиостимулятором. Помехи, создаваемые электрохирургическим током, могут привести к неправильной работе изделия. За дополнительной информацией обратитесь к кардиологу или изготовителю кардиостимулятора.

Пластина пациента или нейтральный электрод должны быть правильно расположены на поверхности тела пациента и как можно ближе к операционному полю.

При применении электрохирургии, чтобы избежать ожогов из-за отклонений тока, пациент не должен непосредственно контактировать с заземленными металлическими предметами (операционный стол, столы с инструментами, опоры и т.п.). В случаях, когда позиционирование невозможно, следует позаботиться о безопасности пациента. В этом случае рекомендуется использовать антистатическое покрытие.

Контакт между частями тела может привести к ожогам вследствие протекания электрохирургического тока между ними. Их следует разделить марлей или сухим компрессом.

На случай, когда дефект или неисправность SS-501LX/SS-501SX могут привести к прерыванию операции, рекомендуется подготовить запасное изделие, которое можно будет использовать для замены.

Если высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для физиологического мониторинга используются одновременно у одного и того же пациента, любые контрольные электроды следует размещать как можно дальше от хирургических электродов. Использование игольчатых контрольных электродов не рекомендуются. Для этих ситуаций рекомендуются системы мониторинга, имеющие механизмы ограничения тока высокой частоты.

Следует проявлять осторожность при использовании электрохирургии в непосредственной близости или в прямом контакте с металлическими объектами, такими как пинцет, зеркала, зажимы и т. п. Использование электрохирургии в этих условиях может вызвать деструкцию тканей и непреднамеренные ожоги.

Всегда используйте рекомендуемые уровни мощности, соответствующие рассматриваемой хирургической операции. Если у хирурга нет опыта работы с используемым уровнем мощности, рекомендуется начинать процедуру с низкого уровня и постепенно повышать его, пока не будет достигнут желаемый электрохирургический эффект.

Не увеличивайте уровень мощности, не убедившись, что принадлежности (электрохирургическая ручка, катетер, кабель пластины) и их соединения находятся в надлежащем состоянии. Если требуется очень значительное повышение мощности, могут возникнуть проблемы с кабелями или их подключениями. Используйте активный электрод в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого хирургического эффекта, чтобы уменьшить вероятность ожогов.



Кабели хирургических электродов следует располагать таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводниками. Когда активные электроды не используются, их следует убрать и держать на большом расстоянии от пациента, чтобы избежать случайных ожогов.

При хирургических операциях в областях тела, имеющих относительно небольшую площадь сечения, рекомендуется использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательного хирургического эффекта.

Образование искр и тепловыделение, связанное с электрохирургией, являются источником воспламенения для легковоспламеняющихся материалов, таких как:

- a. Легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие, как закись азота (N_2O) и кислород при использовании в хирургических операциях на грудной клетке и голове, за исключением тех случаев, когда эти вещества удаляются с помощью аспирации.
- b. Легковоспламеняющиеся растворы, которые накапливаются под телом пациента или в углублениях его тела, таких как пупочная область или влагалище. Перед использованием изделия всю жидкость, скопившуюся в этих областях, необходимо удалить.
- c. Эндогенные газы.
- d. Гидрофильная вата или насыщенная кислородом марля.
- e. Легковоспламеняющиеся вещества, такие как спиртовые красители, используемые для подготовки пациента к операции.
- f. Естественные легковоспламеняющиеся газы, которые могут накапливаться в таких полостях, как кишечник.
- g. Адгезивные продукты с легковоспламеняющимися растворителями.

По возможности используйте для чистки и дезинфекции негорючие средства. В противном случае перед использованием высокочастотной хирургии дайте возможность легковоспламеняющимся продуктам испариться.

При подключении к электросети данное изделие проводит опасные уровни напряжения и должно использоваться только квалифицированным персоналом. Осторожно используйте вблизи деликатных тканей, таких как кишечник, мочевой пузырь, мочеточник и крупные сосуды.

При необходимости рекомендуется вытягивать дым, образующийся во время этих хирургических процедур, чтобы обеспечить хирургу и всей бригаде лучшую видимость в операционном поле и повысить уровень безопасности с точки зрения загрязнения.

9.5 Меры предосторожности при эндоскопической и лапароскопической хирургии

Непреднамеренная активация изделия или перемещение активированного электрода за пределы поля зрения может причинить вред пациенту. Наконечник электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги после отключения электрохирургического тока.

Электрические токи, проходящие через проводящие предметы (например, канюли и стетоскопы), могут вызвать ожоги у пациента или хирурга. Электрический ток может генерироваться в проводящих объектах прямым контактом с активным электродом или активным инструментом (электродом или кабелем), находящимся в непосредственной близости от проводящего объекта. Следует учитывать, что в эндоскопической хирургии эндоскоп может быть потенциальным путем тока утечки.

Убедитесь, что используемые эндоскопические изделия имеют рабочую часть типа CF и их изоляция достаточна, чтобы выдерживать максимальное выходное напряжение в используемом режиме работы (согласно IEC 60601-2-2 и IEC 60601-2-18). Использование оборудования, не соответствующего этим требованиям, может привести к возникновению токов утечки, которые могут вызвать ожоги у хирурга.

Не используйте гибридные троакары с непроводящим запирающим фиксатором, расположенным поверх проводящего слоя. Для рабочего канала используйте полностью металлические или полностью пластиковые системы. Электрическая энергия никогда не должна проходить через гибридные системы. Емкостное соединение РЧ-тока может вызвать непреднамеренные ожоги.

Использование лапароскопического инструментария с металлическими канюлями представляет риск ожога стенки брюшной полости из-за прямого контакта электрода или из-за емкостной связи РЧ тока. Это наиболее вероятно в случаях, когда энергетическая платформа находится в активированном состоянии в течение длительного времени при высоких уровнях мощности, вызывая высокие уровни тока в канюле.

Убедитесь, что изоляция многоцветных и одноцветных лапароскопических инструментов не повреждена и не нарушена. Повреждение изоляции может привести к непреднамеренному искрению металла по металлу, а также к нежелательной нервно-мышечной стимуляции и (или) искрению на прилегающие ткани.

Не активируйте электроды при контакте с другими инструментами, так как это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей.

Не активируйте электрохирургический блок при разомкнутой цепи (без возвратного электрода). Чтобы снизить вероятность непреднамеренных ожогов, активируйте электрохирургический блок только тогда, когда активный электрод находится рядом или касается целевой ткани.

Используйте самую низкую настройку мощности, при которой достигается желаемый хирургический эффект, и низковольтные колебания, чтобы уменьшить потенциал возникновения емкостного тока.

Некоторые изделия или принадлежности могут представлять опасность при низких настройках мощности. Например, при аргонной коагуляции риск газовой эмболии увеличивается при недостаточном уровне высокочастотной энергии, которая вызывает быстрое формирование непроницаемого струпа в целевой ткани.

Инсуффляция газов при лапароскопической или эндоскопической хирургии может привести к газовой эмболии.

Осторожно вставляйте и извлекайте активные электроды из канюль, чтобы избежать возможного повреждения устройств и/или травмы пациента. Внешнюю поверхность любой детали или инструмента для эндохирургии, вводимой в организм пациента, следует регулярно проверять, чтобы убедиться в отсутствии острых краев, шероховатых поверхностей или других непреднамеренных выступов, которые могут причинить вред пациенту. Также проверьте целостность этих принадлежностей, если возможно, с помощью лупы.

9.6 Меры предосторожности для принадлежностей

Перед каждым использованием убедитесь, что кабели изделий (электрохирургическая ручка, катетер, пластина и т.п.) в хорошем состоянии, проверьте изоляцию (сухость, истирание или другие дефекты), повреждение кабелей и коннекторов. Это необходимо, чтобы избежать риска в отношении безопасности пациента и операторов.

Адгезивные пластины следует выбрасывать после каждого использования в соответствии с инструкциями производителя.



Вспомогательные устройства, перечисленные в данном руководстве, одобрены и сертифицированы для использования (см. раздел 3.5). В случае сомнений обратитесь в официальный центр технического обслуживания (см. способы связи в предисловии).

Не наматывайте кабели пластины пациента или принадлежностей на металлические предметы. Это может вызвать потенциально опасные токи в этих предметах, и привести к повреждению электрическим током или ожогам пациентов или хирургической бригады.

Не подключайте мокрые или влажные принадлежности к SS-501LX/SS-501SX. Это может вызвать риск поражения электрическим током.

В ситуации, когда оборудование используется, как указано в данном руководстве, ухудшение эксплуатационных характеристик или сбой во время работы изделия могут указывать на возможное неправильное наложение пластины пациента (нейтрального электрода) или ненадлежащий контакт между соединениями (см. подпункт 11.1).

10. Характеристики изделия в отношении основных требований к безопасности и эффективности медицинского оборудования и потенциальных нежелательных побочных эффектов

10.1 Клинические показания и назначение изделия

Показания к применению	Резекция, рассечение и коагуляция тканей и органов
Цель операций.	Рассечение и коагуляция биологических тканей при проведении различных хирургических операций.

10.2 Нежелательные побочные и сопутствующие эффекты и противопоказания

Изделие не вызывает нежелательных побочных или сопутствующих эффектов при соблюдении всех рекомендаций данного руководства пользователя. Для данного изделия противопоказания отсутствуют. Изделие может использоваться или эксплуатироваться только квалифицированным специалистом, или под контролем квалифицированного специалиста.

10.3 Безопасность и эффективность изделия

Изделие соответствует стандартам безопасности для медицинского электрооборудования в соответствии с NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 и NBR IEC 60601-1-2 и может эффективно использоваться при условии соблюдения рекомендаций, изложенных в данном руководстве.

Основные требования к эксплуатационным характеристикам SS-501LX/SS-501SX состоят в поддержании базовой безопасности, как определено в IEC 60601-2-2. Никакие клинические функции, не связанные с базовой безопасностью, не рассматриваются как основные эксплуатационные характеристики.

11. Текущий ремонт и плановое техническое обслуживание

Предупреждение

Риск поражения электрическим током. Перед обслуживанием оборудования отключите шнур питания от розетки, чтобы полностью изолировать генератор и коагулятор от электрической сети.

11.1 Корректирующее техническое обслуживание

В течение гарантийного периода корректирующее техническое обслуживание должно выполняться на заводе производителя или в любой официальной ремонтной мастерской, в противном случае гарантия станет недействительной. По письменному запросу WEM может предоставить электрические схемы и техническую информацию, необходимую для технического обслуживания.

Предупреждение

не выполняйте техническое обслуживание во время использования или когда оборудование подсоединено к пациенту.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Изделие не включается	- Убедитесь, что шнур питания подключен к электросети. - Убедитесь, что к розетке подведено электричество. - Убедитесь, что шнур питания не изношен. - Убедитесь, что переключатель не поврежден - Убедитесь, что предохранители на задней панели не перегорели. Если перегорели, замените их при выключенном изделии.
Изделие вызывает срабатывание предохранителя	- Убедитесь, что ток предохранителя соответствует указанным уровням. - Убедитесь в отсутствии короткого замыкания проводки или каких-либо контактов в соединениях.
Оборудование не имеет выходной мощности	- Убедитесь, что кабель педального переключателя правильно подключен к оборудованию - Убедитесь, что инструмент правильно подключен к выходу MONOPOLAR 1, MONOPOLAR 2 или BIPOLAR. - Убедитесь, что принадлежность в хорошем состоянии. - Убедитесь, что генератор не находится в режиме ожидания или его мощность регулируется. - Убедитесь, что активация выполняется с помощью педального переключателя, соответствующего используемой принадлежности.
Активировано оповещение об отказе электрохирургической пластины	- Убедитесь, что кабель пластины правильно подключен к пластине и электрохирургическому блоку - В случае сомнений замените кабель пластины другим неповрежденным кабелем.
Монополярная или биполярная принадлежность не работает	- Убедитесь, что кабель правильно подключен к инструменту и электрохирургическому генератору. - В случае сомнений замените инструмент или кабель соответствующим изделием, которое было проверено на отсутствие дефектов.
Нейромышечная стимуляция	- Проверьте все соединения принадлежностей и убедитесь в отсутствии ненадлежащего контакта - Более низкие уровни мощности снижают нервно-мышечную стимуляцию - Фульгурация имеет тенденцию производить больше стимуляции, чем резание, за счет более высоких уровней задействованного напряжения. Высушивание не должно приводить к нервно-мышечной стимуляции, так как искрения не происходит.
Помехи кардиомонитора	- Убедитесь, что заземляющий провод шнура питания изделия не поврежден. - Убедитесь, что эквипотенциальные клеммы заземления изделий соединены между собой. - Убедитесь, что заземление корпуса генератора и монитора не нарушено. - Убедитесь, что цепь заземления электропроводки операционной находится в надлежащем состоянии. - Проверьте соединения кабеля пластины и принадлежностей. Искрение металл-металл в результате ненадлежащего контакта в соединениях может вызывать помехи. - Фульгурация имеет тенденцию создавать более высокий уровень помех, чем резание. Более низкие уровни мощности приводят к меньшим помехам
Помехи кардиостимулятора	- Проверьте соединения кабеля пластины и принадлежностей. Искрение металл-металл в результате ненадлежащего контакта в соединениях может вызывать помехи. - При использовании монополярных принадлежностей поместите пластину как можно ближе к операционному полю и убедитесь, что путь, по которому проходит ток, находится как можно дальше от сердечной мышцы - Использование биполярных принадлежностей является предпочтительным

Если вышеуказанные решения не помогли решить проблему, обратитесь в официальный центр технического обслуживания (способы связи см. в предисловии) или используйте список официальных центров технического обслуживания, предоставляемый вместе с изделием.

Электрические/электронные схемы, список деталей и техническая информация

Компания «WEM Экипаментуш Электроникуш Лтда.» может предоставить электронные схемы, списки запчастей или другую необходимую информацию при условии, что они необходимы пользователю для технического обслуживания оборудования и по взаимному согласию сторон.



11.2Профилактическое техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание рекомендуется проводить каждые 6 месяцев. Профилактическое техническое обслуживание должно выполняться официальным центром технического обслуживания.

Ежедневно проверяйте :

- наличие окисления на кабелях, используемых с изделием
- наличие необычных запахов при включенном изделии
- отсутствие физических повреждений корпуса оборудования

Еженедельно проверяйте

- исправность источника питания (электрической розетки).

12. Дополнительные процедуры для повторного использования

12.1 Очистка и дезинфекция изделия

Предупреждение

Риск поражения электрическим током. Перед чисткой отключите шнур питания от розетки, чтобы полностью изолировать генератор от электросети.

Для внешней очистки используйте губку, нейтральное моющее средство и теплую воду или раствор с моющим средством, водой и спиртом 70%. Очистите изделие путем обработки всей поверхности. Убедитесь, что в изделие не попадает жидкость. При попадании жидкости внутрь изделия не включайте его и немедленно обратитесь в официальный центр технического обслуживания.

Удалите моющее средство или раствор влажной тканью. Обсушите бумажными полотенцами.

Нанесите дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя.

Не используйте абразивные материалы или стальную щетку при очистке. Не используйте органические растворители или моющие средства, содержащие такие растворители как эфир, пятновыводители, бензин и т.п. Не используйте аэрозольные баллоны или аппликаторы.

Не применяйте силу во время очистки, особенно вблизи кнопок и деталей, чувствительных к механическому повреждению.

12.2 Хранение

Хранить в месте, защищенном от дождя и повышенной влажности. Рекомендуется отключать изделие от сети, если оно не будет использоваться в течение длительного периода.

13. Дополнительные процедуры перед использованием изделия

Даже при первом использовании оборудование следует очистить, следуя тем же дополнительным процедурам для повторного использования, которые описаны в вышеуказанной главе данного руководства пользователя.

14. Меры предосторожности при изменениях в работе оборудования

Если изделие сильно нагревается или издает шум, проверьте, связана ли проблема с каким-либо из элементов, перечисленных в подпункте **Error! Reference source not found.** Корректирующее техническое обслуживание, немедленно прекратите использование оборудования. Если проблему не удастся решить, обратитесь в официальный центр технического обслуживания.

В этом случае выключите изделие, отсоедините шнур питания и обратитесь в официальный центр технического обслуживания (способы связи см. в предисловии).

15. Физические принципы и основы технологии оборудования

Электрохирургия предполагает использование радиочастотного (РЧ) электрического тока с целью иссечения тканей или коагуляции. Электрические токи низкой частоты (ниже 100 000 Гц) могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию, которая может привести к поражению пациента электрическим током или вызвать ощущение шока.

Существуют электроножи, работающие с частотой до 4 000 000 Гц (4 МГц), но поддерживать эти высокочастотные токи внутри проводов очень сложно из-за действия паразитных емкостей и индуктивности. Клапанные скальпели обычно работают на частотах в районе 4 МГц. Современное транзисторное оборудование работает при более низких частотах. SS-501LX/SS-501SX работает на частотах до 390 000 Гц (390 кГц), что представляет собой компромисс между этими двумя крайностями. Существует три основных хирургических эффекта, которые можно получить с помощью электрохирургии: обезвоживание или прижигание, электрохирургическое резание и фульгурация.

15.1 Высушивание

Из трех хирургических эффектов высушивание технически является самым простым, поскольку может использоваться любая форма сигнала резания или коагуляции и требуются только низкие уровни мощности. Данный эффект заключается в коагуляции без искрения. Электрический ток проходит через ткань, заставляя ее нагреваться и, таким образом, медленно выводя содержащуюся в ней воду. Поскольку высушивание следует проводить, когда активный электрод находится в надлежащем электрическом контакте с тканью, важно, чтобы электрод был очищен от сухой или обугленной ткани. Это может быть выполнено с использованием монополярных или биполярных выходов (за исключением режима Bipolar Cut), поскольку выходы Bipolar и Micro Bipolar оптимизированы для высушивания и не производят резания или фульгурации. Даже на высоких уровнях мощности при использовании биполярного выхода наблюдается лишь небольшая тенденция к резанию или фульгурации (за исключением режимов Macro Bipolar или Bipolar Cut). Монополярный выход предназначен для резания и фульгурации. При использовании для высушивания следует использовать низкие уровни мощности для минимального эффекта резания или коагуляции. Высушивание с помощью SS-501LX / SS-501SX может быть выполнено с помощью форм сигналов DESICCATE или SOFT. Точный уровень мощности зависит от площади активного электрода, потому что чем больше площадь контакта, тем больше тока потребуются для получения той же плотности тока. Коагуляция с использованием биполярного пинцета - практический пример высушивания. Высушивание также происходит, когда хирург использует монополярный гемостатический пинцет, чтобы захватить сосуд и остановить кровотечение. Формы сигнала важны только при резании и фульгурации, как мы увидим ниже.



- Коагуляция низкой мощности без искрения.
- Надлежащий контакт электрода с тканью
- Глубокая радиальная коагуляция
- Относительно мягкий струп светло-коричневого цвета
- Типичный ток = 0,5 A RMS

15.2 Электрохирургическое резание

Данный эффект заключается в таком быстром нагревании клеток ткани, что они взрываются из-за внутреннего пара. Этот процесс также известен как клеточная vaporизация. Вырабатываемое тепло рассеивается паром, поэтому теплопроводность к соседним клеткам отсутствует. По мере перемещения электрод контактирует с новыми клетками ткани, которые разрушаются, в результате чего образуется разрез. Следует помнить, что электрохирургическое резание достигается за счет искрения через ткань. Форма сигнала резания SS-501LX/SS-501SX представляет собой непрерывную синусоиду на рабочей частоте скальпеля (390 кГц).



- Электрод отделен от ткани тонким слоем пара
- Короткие интенсивные искры приводят к испарению клеток
- Небольшой гемостатический эффект
- Типичный ток = 0,1 A RMS

15.3 Фульгурация

Данный эффект заключается в создании искрения с электрода на ткани с минимальным режущим эффектом. Фульгурация позволяет коагулировать сосуды при сильных кровотечениях. Выходная мощность коагуляции SS-501LX/SS-501SX оптимизирована для обеспечения фульгурации. Форма сигнала коагуляции состоит из коротких радиочастотных синусоидальных пакетов. Синусоидальная частота составляет 250 кГц, а пакеты возникают с частотой примерно 30 кГц (30 000 раз в секунду). Наиболее важной особенностью формы сигнала фульгурации является пауза после каждого пакета.

Надлежащая форма сигнала фульгурации может вызвать искрение на ткани с незначительным эффектом резания, поскольку длинные искры рассеивают больше тепла, а эффект нагрева является прерывистым. Температура воды внутри клеток не поднимается достаточно высоко, чтобы вызвать взрыв из-за образовавшегося пара. Таким образом клетки медленно обезвоживаются без образования разреза. Пики высокого напряжения в форме сигнала коагуляции могут передавать ток через очень высокие сопротивления. Таким образом можно осуществлять фульгуляцию в течение длительного времени, даже после того, как вода полностью удалена из струпа, обугливая ткань. Интересно, что термин «коагуляция» используется для обозначения как высушивания, так и фульгурации. Основное различие между фульгурацией и высушиванием состоит в том, что фульгурация всегда вызывает некроз за счет используемой плотности тока. Фульгурация всегда более эффективно вызывает некроз и обычно требует только пятую часть тока, необходимого для высушивания.



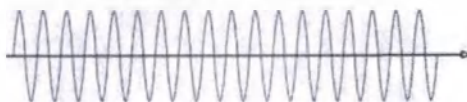
- Электрод не касается ткани
- Длинные искры вызывают первичную поверхностную коагуляцию, переходящую в более глубокий некроз по мере продолжения фульгурации.
- Плотный почерневший струп
- Фульгурация используется для коагуляции сильного кровотечения.
- Типичный ток = 0,1 A RMS

15.4 Смешанное резание

Как и в случае с фульгурацией, форма сигнала Blend состоит из синусоидальных пакетов. Разница в том, что эти пакеты имеют большую продолжительность. Форма сигнала Blend обеспечивает гемостатическое резание, то есть стенки разреза сильно фульгурируются, в зависимости от размера и диаметра электрода. Чем тоньше электрод, тем ровнее срез (меньше фульгурации).

SS-501LX/SS-501SX имеет 3 уровня Blend. Blend 1 имеет минимальный гемостатический эффект, Blend 2 имеет умеренный гемостатический эффект, а Blend 3 имеет максимальный гемостатический эффект.

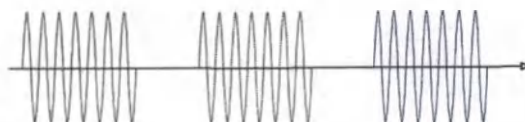
Форма сигнала резания



Форма сигнала коагуляции



Форма сигнала Blend



16. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Микропроцессорный электрохирургический генератор SS-501LX / SS-501SX предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь оборудования должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: руководство
РЧ-излучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Группа 1	Микропроцессорный электрохирургический генератор SS-501LX/SS-501SX использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его РЧ излучение очень низкое и не вызывает помех в отношении близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических токов МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание МЭК 61000-3-3	Соответствие	
ПРИМЕЧАНИЕ: CISPR 11 класс А – Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты видов радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.		

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Микропроцессорный электрохирургический генератор SS-501LX / SS-501SX предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь оборудования должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания в соответствии с ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководства
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ; ±15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ; ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Импульсные помехи /взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ / 100 кГц в линиях электроснабжения ±1 кВ / 100 кГц в линиях ввода/вывода	± 2 кВ / 100 кГц в линиях электроснабжения ±1 кВ / 100 кГц в линиях ввода/вывода	
Ток перегрузки IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ; ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0,5 кВ; ± 1кВ; ± 2 кВ стандартный режим	± 0,5 кВ; ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0,5 кВ; ± 1кВ; ± 2 кВ стандартный режим	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входных цепях электропитания МЭК 61000-4-11	0% U _T ; на 0,5 периода 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; на 1 период 70% U _T ; на 25/30 периодов Однофазный: 0° 0% U _T ; 250/300 периодов	0% U _T ; на 0,5 периода 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; на 1 период 70% U _T ; на 25/30 периодов Однофазный: 0° 0% U _T ; 250/300 периодов	
Мощность магнитного поля (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования требуется бесперебойная работа во время отключения электроэнергии, рекомендуется питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: U _T - напряжение питания переменного тока до применения испытательного уровня.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Перебои или колебания напряжения в электросети могут привести к отключению оборудования. Когда нормальное состояние питания восстанавливается, оборудование автоматически перезапускается и выполняет самодиагностику, что может привести к ошибке, если активация была сохранена во время отключения питания. Это безопасный режим, и для дальнейшей эксплуатации его необходимо деактивировать, а оборудование необходимо выключить и снова включить.			

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Микропроцессорный электрохирургический генератор SS-501LX / SS-501SX предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь оборудования должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания в соответствии с ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: Руководства
Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В _{RMS} от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В _{RMS} в промежуточных диапазонах ISM 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В _{RMS} от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В _{RMS} в промежуточных диапазонах ISM 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Запрещается использование портативных и мобильных РЧ средств связи к компонентам оборудования, включая кабели, ближе, чем на рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ - 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ - 1 кГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемая дистанция удаления в метрах (м) Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитными измерениями в рабочей области ^a , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Возможно появление помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

а. Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио- и телевещания теоретически невозможно точно определить расчетным путем. Для оценки вклада стационарных источников РЧ излучений в помеховой обстановке необходимо выполнить серию измерений на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется оборудование, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за оборудованием для обеспечения нормальной работы. При обнаружении каких-либо отклонений рабочих характеристик от нормы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или расположения оборудования.

с. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и микропроцессорным электрохирургическим генератором SS- 501LX/SS-501SX			
Микропроцессорный электрохирургический генератор SS-501LX/SS-501SX предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Пользователь оборудования может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем соблюдения минимально допустимого расстояния между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и оборудованием, как рекомендовано в таблице ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150кГц – 80МГц	80 МГц – 800 МГц	150кГц – 80МГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

б. Для частот, перечисленных в таблице ниже, используйте расстояние 0,3 м.

Продолжение на следующей странице

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и микропроцессорным электрохирургическим генератором SS-501LX/SS-501SX			
Диапазоны частот и тестовые условия на диапазонах передатчика			
Диапазоны (МГц)	Тестовые частоты (МГц)	Модуляция	Заявленный уровень соответствия В/м
380 – 390	385	Импульс ^а – 18 Гц	27
430 – 470	450	FM $\pm$ 5 кГц отклонение - синусоида 1 кГц	28
704 – 787	710, 745, 780	Импульс ^а – 217 Гц	9
800 – 960	810, 870, 930	Импульс ^а – 18 Гц	28
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Импульс ^а – 217 Гц	28
2400 – 2570	2450	Импульс ^а – 217 Гц	28
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Импульс ^а – 217 Гц	9

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 Гц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высоких диапазонов частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

b. Импульсная модуляция определяется как входной сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50% на указанной частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Минимальное время выдержки во время испытания составляет 7 с.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Между любым устройством, передающим в этом диапазоне, и SS-501LX/SS-501SX должно поддерживаться минимальное расстояние в 0,3 метра. Сюда входят такие изделия, как сотовые телефоны, КПК, беспроводные локальные сети, метки РЧИД и Bluetooth™.

17. Чувствительность к прогнозируемым условиям окружающей среды при нормальных сценариях эксплуатации

Микропроцессорный электрохирургический генератор SS-501LX / SS-501SX спроектирован с учетом отсутствия чувствительности к таким помехам, как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды и давление или колебания давления, при условии, что оборудование установлено, содержится в чистоте, обслуживается, транспортируется и эксплуатируется в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве пользователя.

18. Меры предосторожности при утилизации оборудования и принадлежностей

С утилизацией оборудования и вспомогательных устройств в конце срока службы связаны следующие риски:

- Контаминация
- Неправильное использование или использование по истечении срока службы может привести к неисправности оборудования и его принадлежностей. Неисправность оборудования и (или) принадлежностей может привести к травмам или ожогам пользователя или пациента.

С целью минимизации вышеуказанных рисков следует принять следующие меры:

а. Изделие

По окончании срока службы изделие необходимо утилизировать в соответствующем месте (в соответствии с действующим местным законодательством).

б. Принадлежности

После использования одноразовые и многоразовые принадлежности необходимо утилизировать в месте, соответствующем типу отходов, например, как больничные отходы, надлежащим образом идентифицированные и вывозимые аккредитованными для их сбора организациями

- Изделия для одноразового применения

Одноразовые электрохирургические ручки, одноразовые пластины пациента, одноразовые электроды.

- Изделия для многократного применения

Многоразовые электрохирургические ручки, многоразовые пластины пациента, многоразовые электроды.



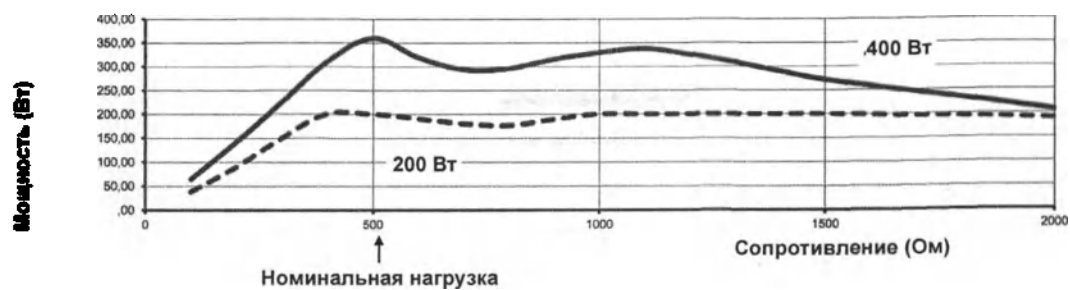
Не утилизируйте электроприборы вместе с несортированными бытовыми отходами. Используйте пункты раздельного сбора отходов.

Из электрических приборов, неправильно утилизированных или выброшенных на свалку, может происходить вымывание опасных веществ, вызывающее загрязнение почвы и грунтовых вод и наносящее вред окружающей среде.

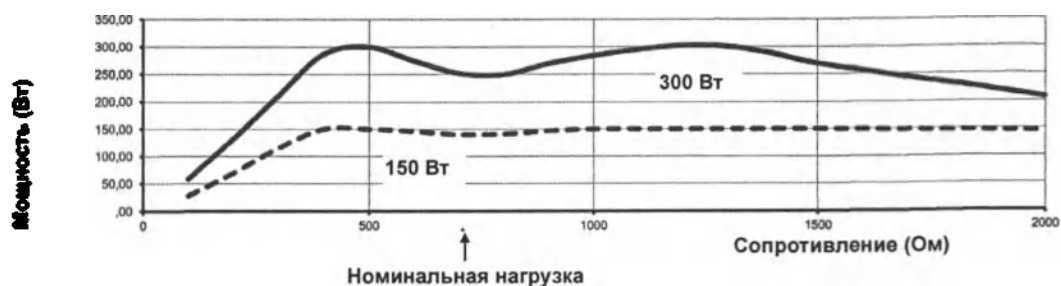
Обратитесь в местные государственные органы или к дистрибьютору для получения информации о сборе электрических приборов для утилизации.



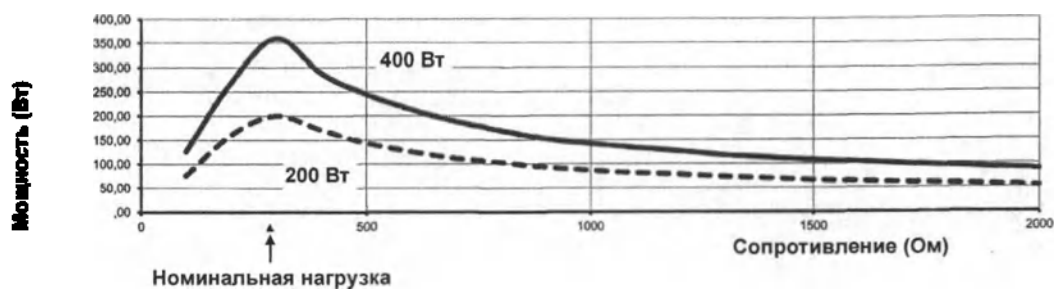
19. Графики подачи мощности



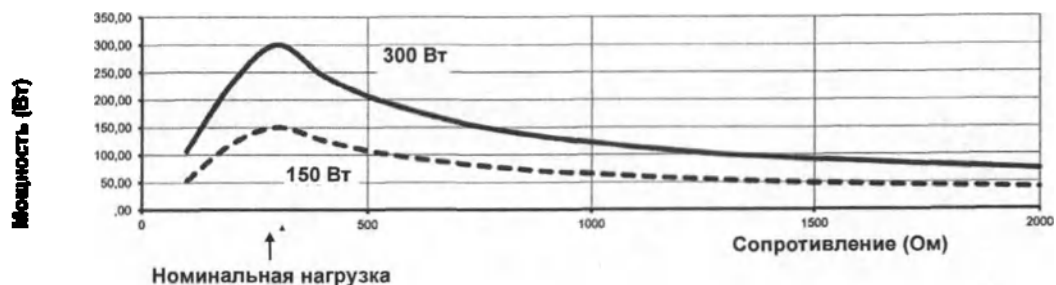
SS-501SX: Чистое резание (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



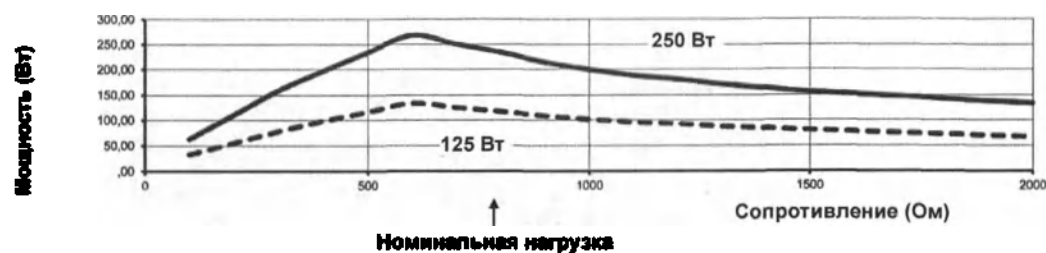
SS-501LX: Чистое резание (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



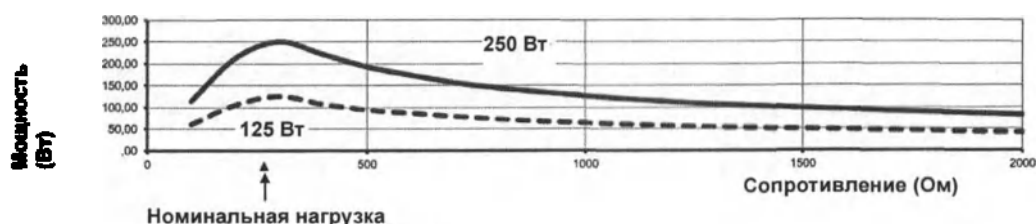
SS-501SX: Чистое резание (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



SS-501LX: Чистое резание (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



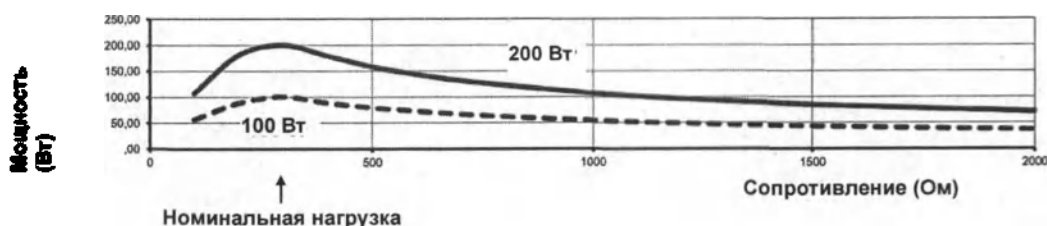
SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 1 (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



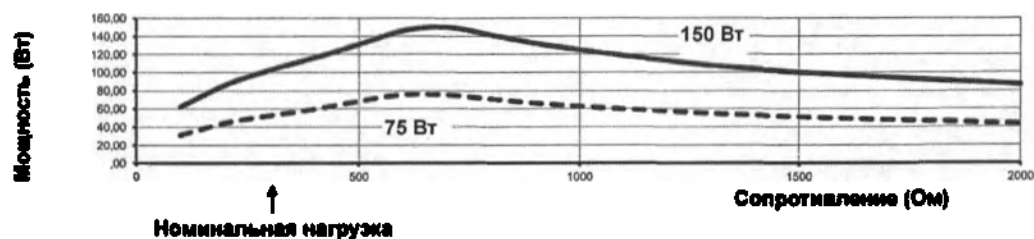
SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 1 (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



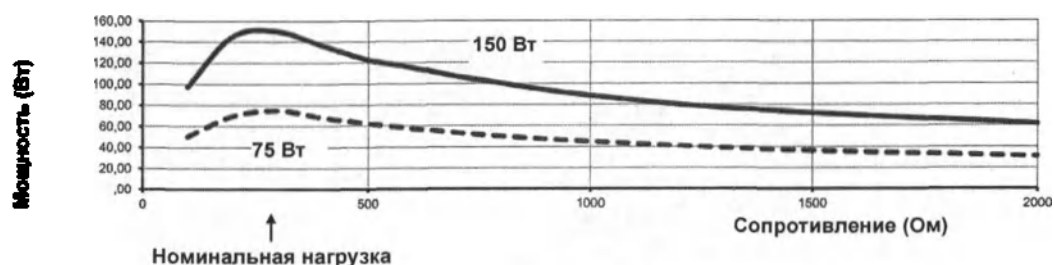
SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 2 (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



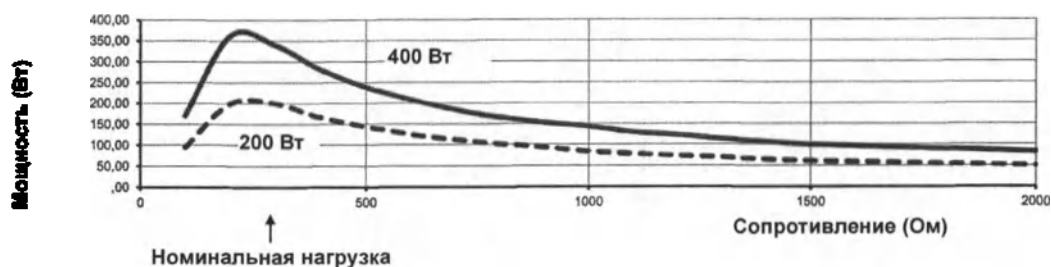
SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 2 (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



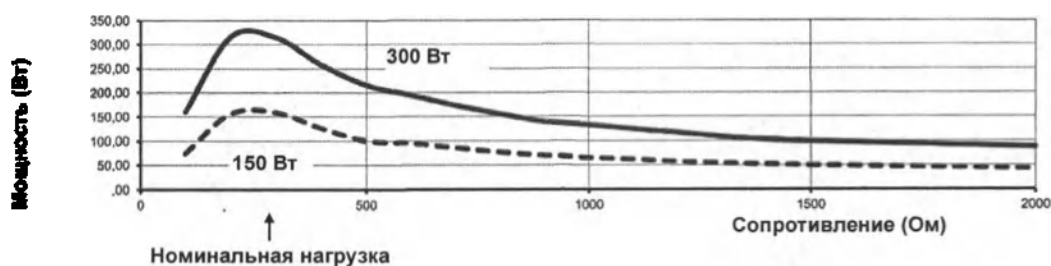
SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 3 (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



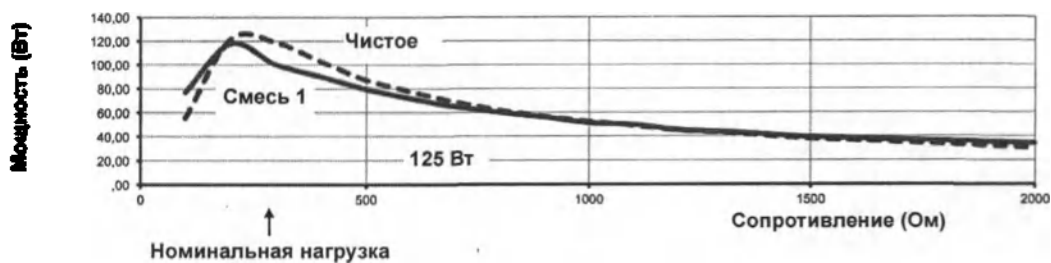
SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 3 (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



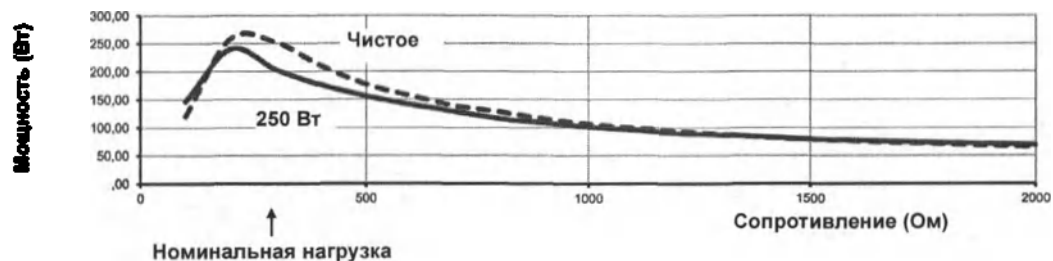
SS-501SX: eCUT, зависимость мощности от сопротивления



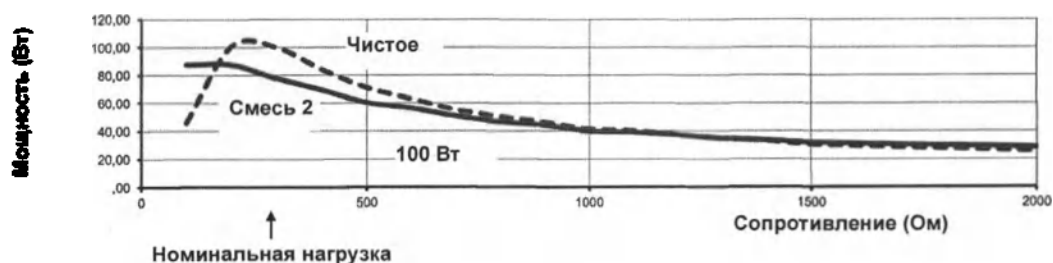
SS-501LX: eCUT, зависимость мощности от сопротивления



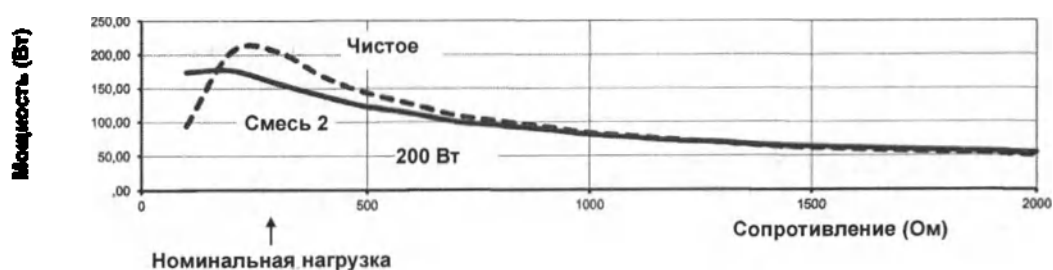
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 (50% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



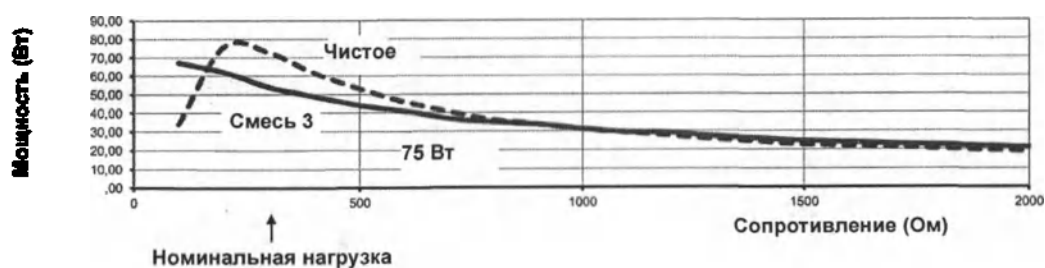
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 (100% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



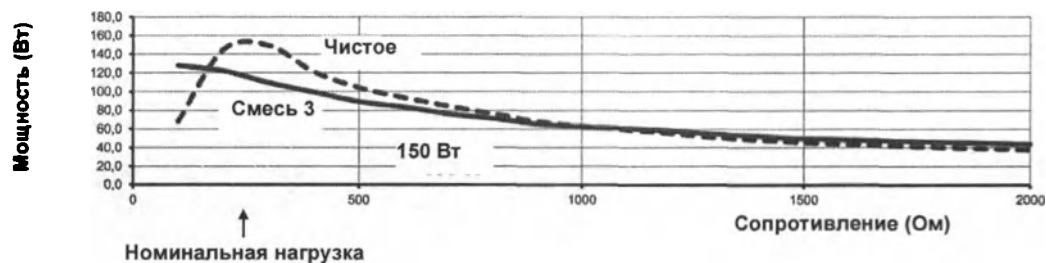
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 (50% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



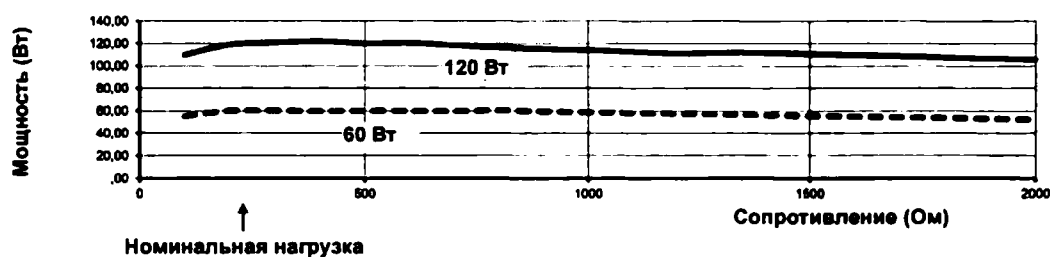
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 (100% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



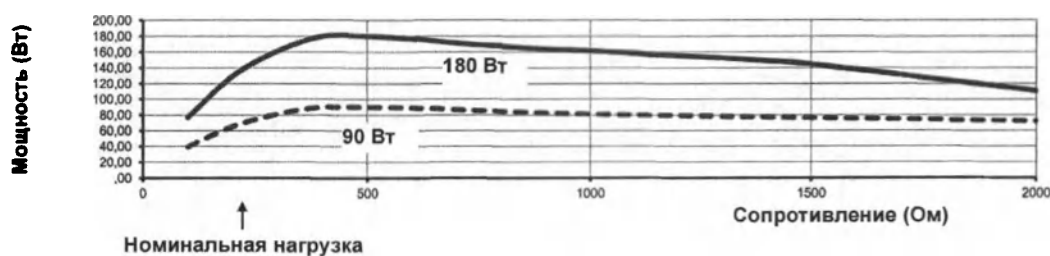
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 (50% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



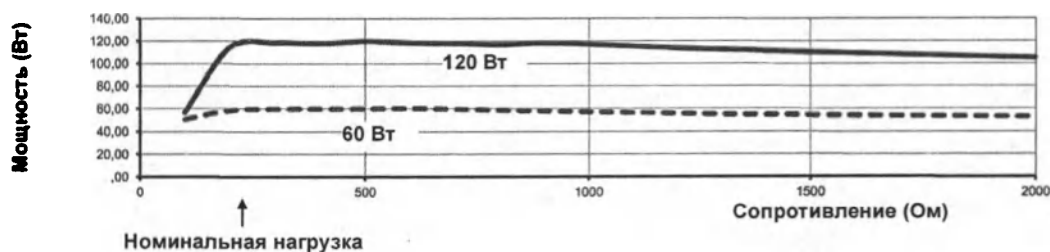
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 (100% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



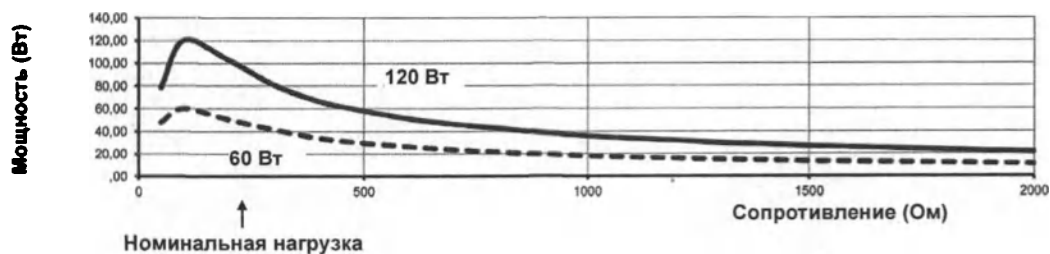
Фульгурация (спрей), зависимость мощности от сопротивления



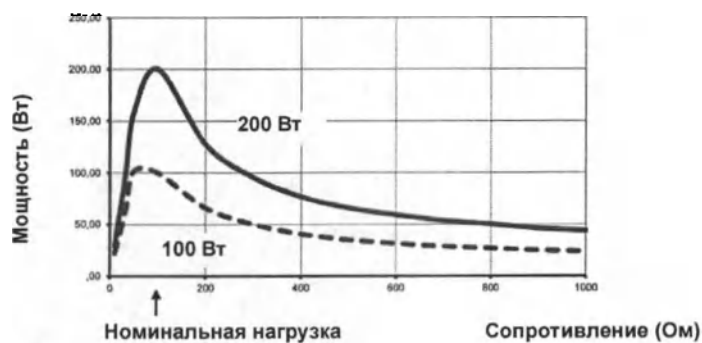
SS-501LX/SS-501SX: Контактная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



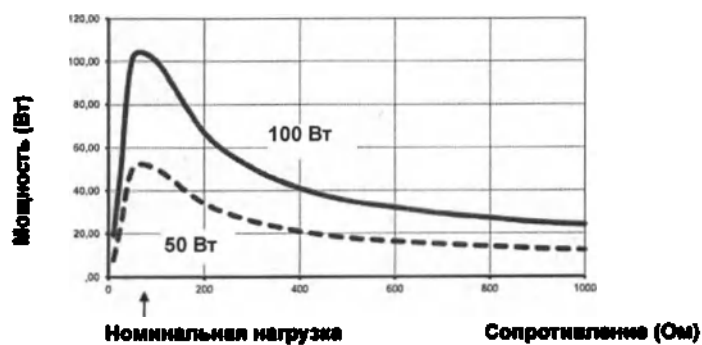
SS-501LX/SS-501SX: Форсированная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



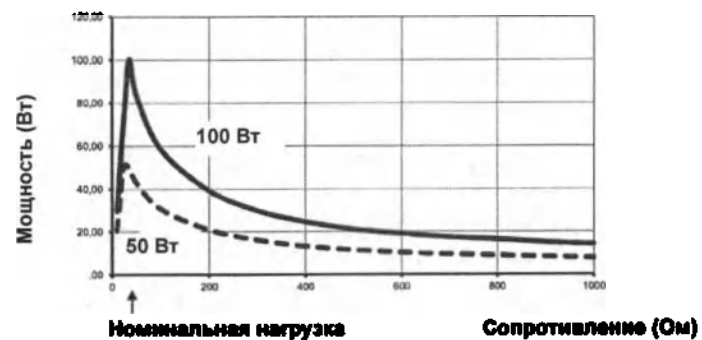
SS-501LX/SS-501SX: Мягкая коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



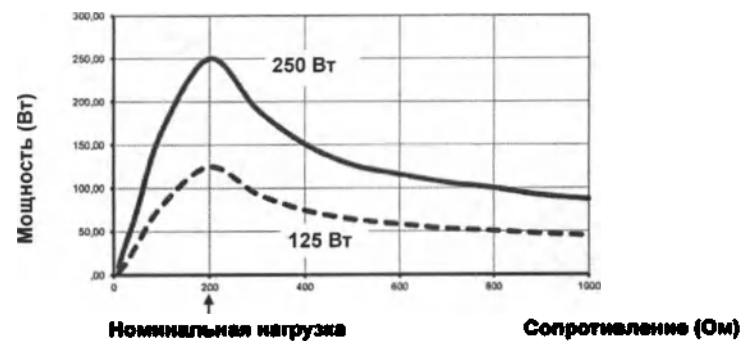
SS-501SX: Биполярная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



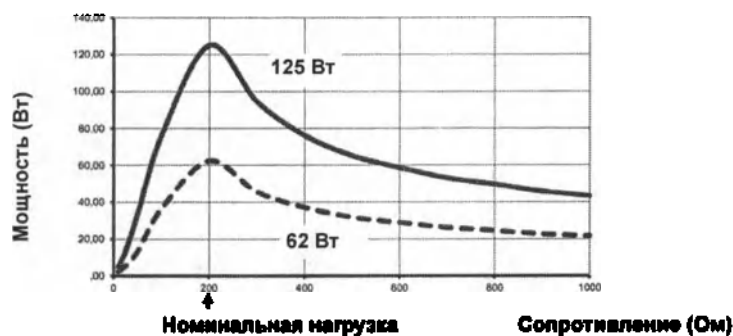
SS-501LX: Биполярная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



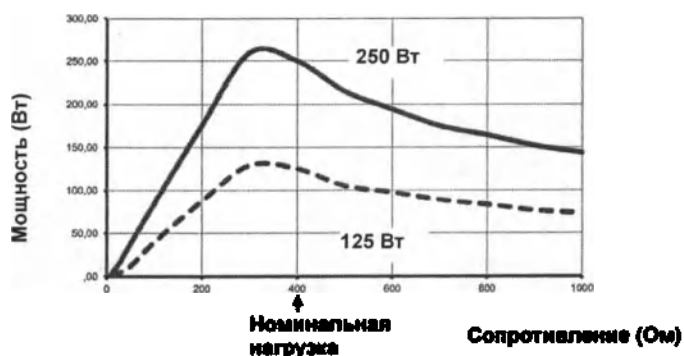
SS-501LX/SS-501SX: Микробиполярная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



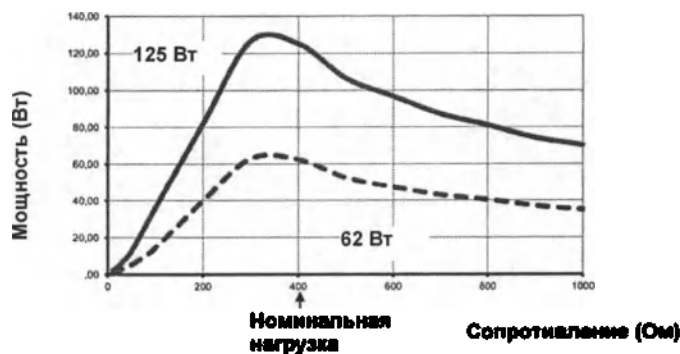
SS-501SX: Макробиполярная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



SS-501LX: Макробиполярная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



SS-501SX: Биполярное резание, зависимость мощности от сопротивления

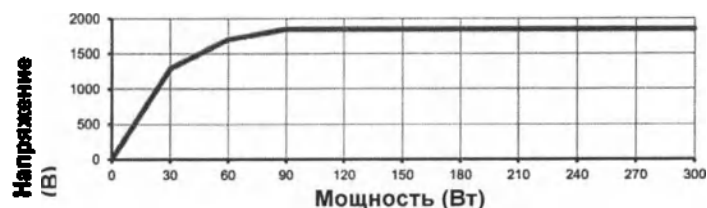


SS-501LX: Биполярное резание, зависимость мощности от сопротивления

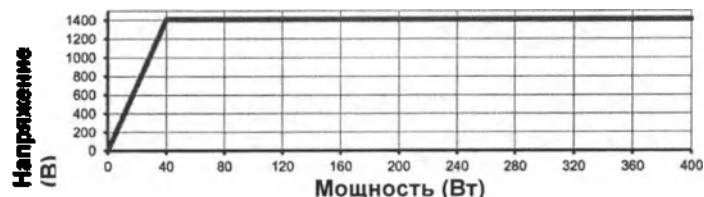
20. Максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501SX: Чистое резание - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



SS-501LX: Чистое резание - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



SS-501SX: Чистое резание - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



SS-501LX: Чистое резание - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 1 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



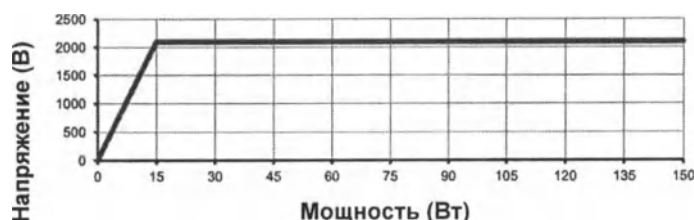
SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 1 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 2 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 2 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



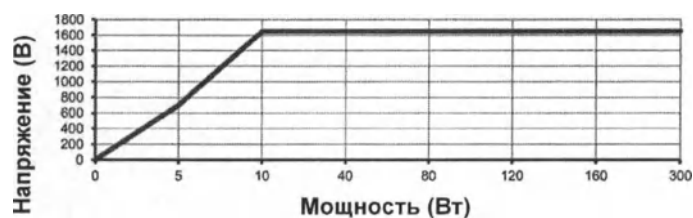
SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 3 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



SS-501LX/SS-501SX: Смешанное резание 3 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



SS-501SX: eCUT - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501LX: eCUT - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501LX/SS-501SX: eCUT 1 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



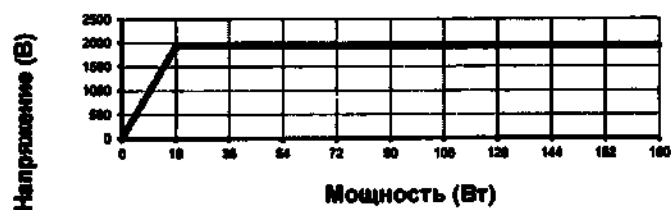
SS-501LX/SS-501SX: eCUT 2 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501LX/SS-501SX: eCUT 3 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



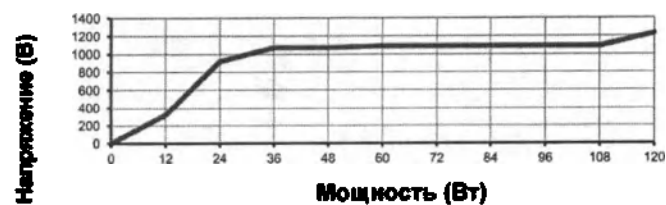
SS-501LX/SS-501SX: Фугурация (спрей) - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



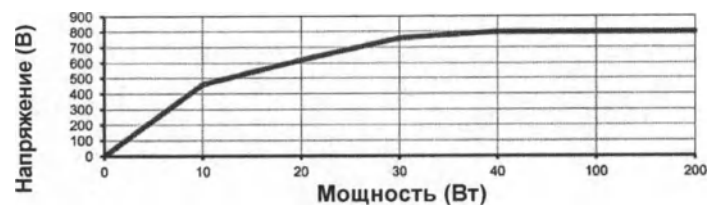
SS-501LX/SS-501SX: Контактная коагуляция (десикация) – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501LX/SS-501SX: Форсированная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501LX/SS-501SX: Мягкая коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



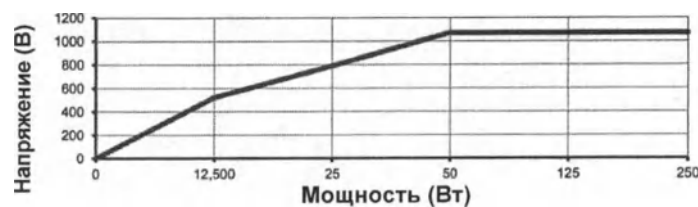
SS-501SX: Биполярная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



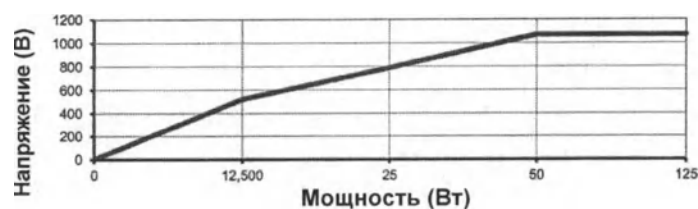
SS-501LX: Биполярная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501LX/SS-501SX: Микробиполярная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501SX: Макробиполярная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501LX: Макробиполярная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

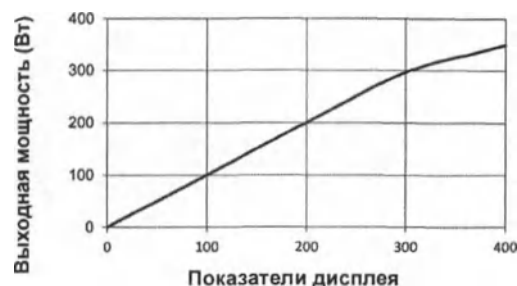


SS-501SX: Биполярное резание – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



SS-501LX: Биполярное резание – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

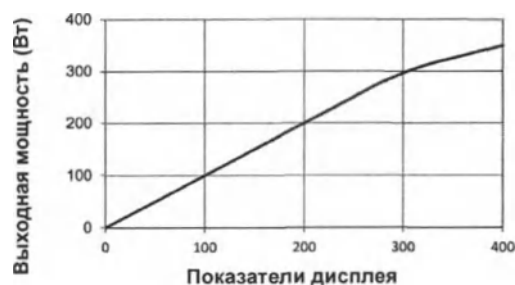
21. Отражение выходной мощности на дисплее при номинальной нагрузке



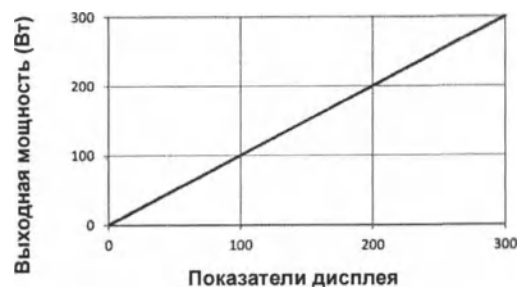
SS-501SX: Режим чистого резания (с поддержкой HIGH CUT /ECUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом



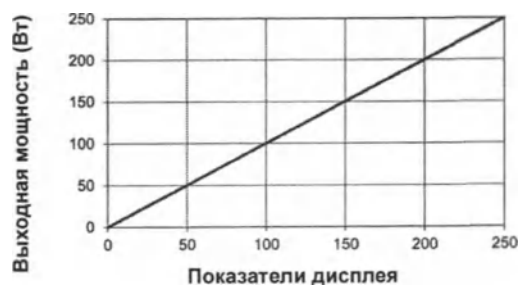
SS-501LX: Режим чистого резания (с поддержкой HIGH CUT /ECUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом



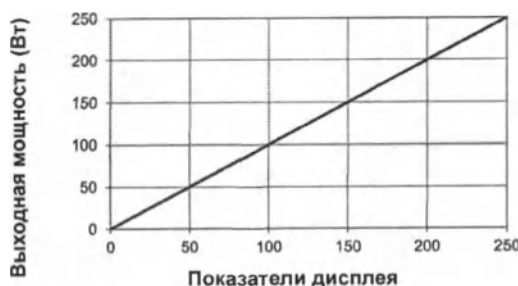
SS-501SX: Режим чистого резания (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом



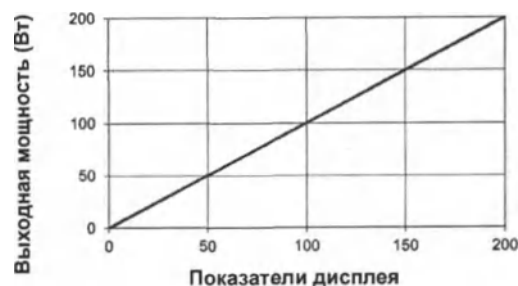
SS-501LX: Режим чистого резания (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом



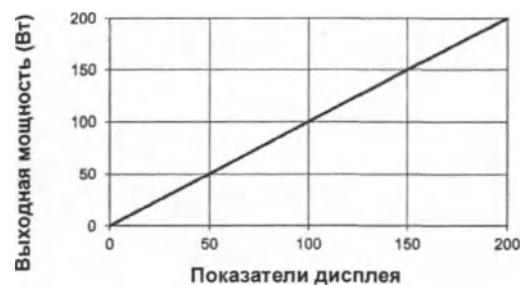
SS-501SX/SS-501LX: Режим смешанного резания 1 (с поддержкой HIGH CUT /ECUT 1) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 700 Ом



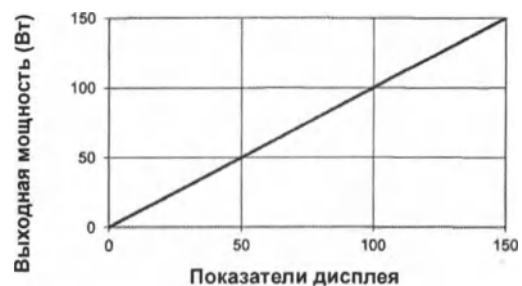
SS-501SX/SS-501LX: Режим смешанного резания 1 (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом



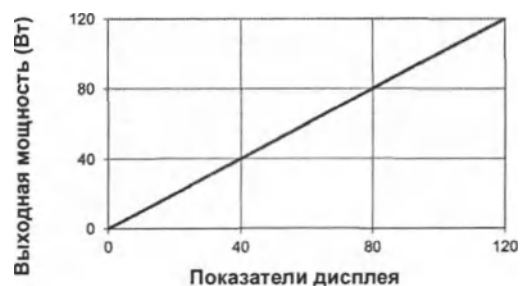
SS-501SX/SS-501LX: Режим смешанного резания 2 (с поддержкой HIGH CUT /ECUT 2) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 700 Ом



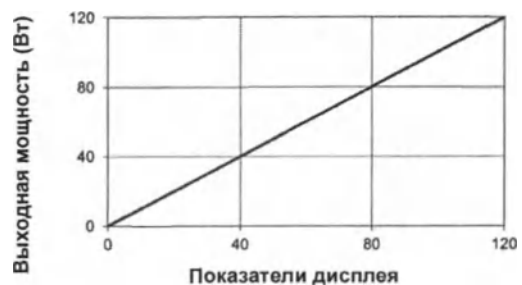
SS-501SX/SS-501LX: Режим смешанного резания 2 (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом



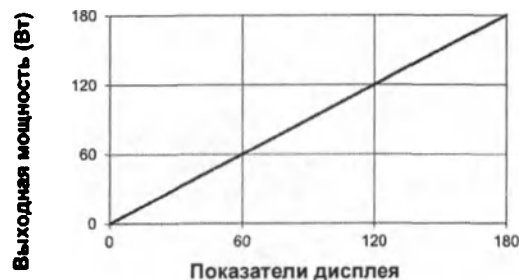
SS-501SX/SS-501LX: Режим смешанного резания 3 (с поддержкой HIGH CUT / ECUT 3) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 700 Ом



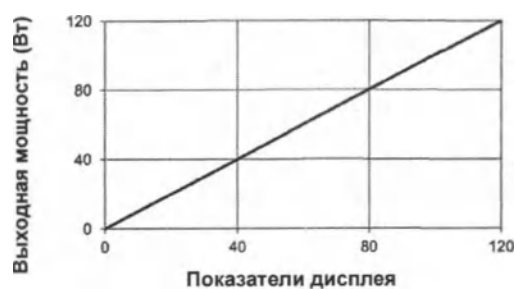
SS-501SX/SS-501LX: Режим смешанного резания 3 (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом



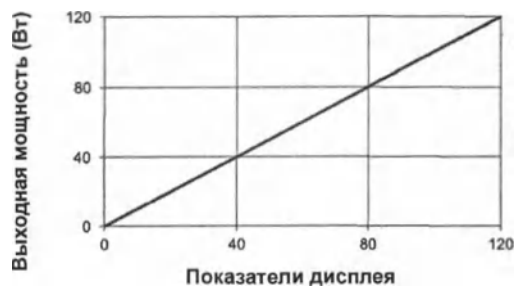
SS-501SX/SS-501LX: Режим фугурации (спрей) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом



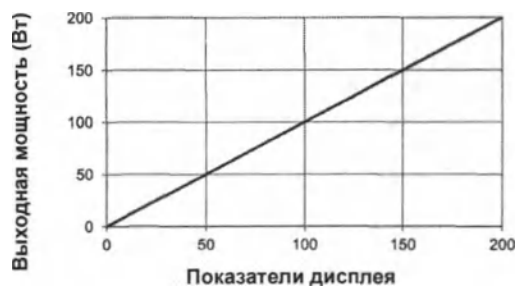
SS-501SX/SS-501LX: Режим контактной коагуляции (десикации) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом



SS-501SX/SS-501LX: Режим форсированной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом



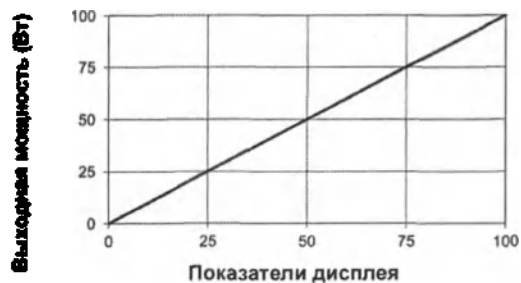
SS-501SX/SS-501LX: Режим мягкой коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 100 Ом



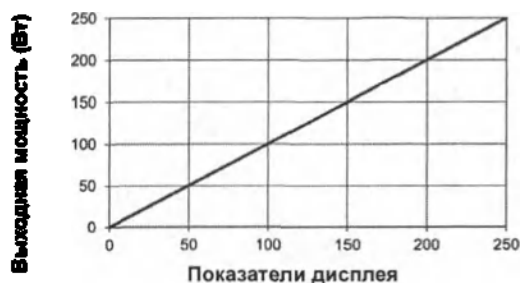
SS-501SX: Режим биполярной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 100 Ом



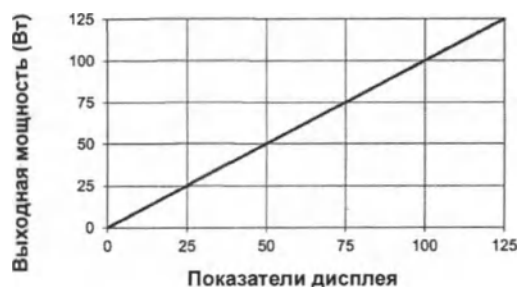
SS-501LX: Режим биполярной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 100 Ом



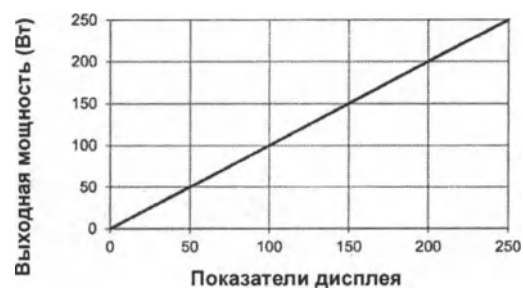
SS-501SX/SS-501LX: Режим микробиполярной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 35 Ом



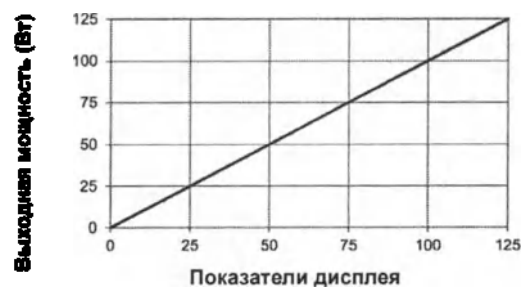
SS-501SX: Режим макробиполярной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 200 Ом



SS-501LX: Режим макробиполярной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 200 Ом



SS-501SX: Режим биполярного резания – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 400 Ом



SS-501LX: Режим биполярного резания – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 400 Ом



«WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.» (WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.)

Руа Маршал Маскареньяш ди Мораиш, 550 - Лагоинья.

CER 14095-120 - Рибейран-Прету, Сан-Паулу, Бразилия

Тел.: +55 16 3512-4600

www.wem.com.br

эл. почта: wem.comercial@coviden.com

Номер в национальном реестре юридических лиц: 54.611.678/0001-30

Государственная регистрация: 582.181.462.110

Ответственный технический представитель:

Тьяго Соарес да Сильва Фернандес, инженер, Номер, присвоенный Региональным советом технических наук и агрономии штата Сан-Паулу 5063009837

Регистрационный номер, присвоенный Национальным агентством по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA): 10247670046

Приложение к Руководству пользователя

Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Дата утверждения: 27.10.2022 г.

1. Наименование медицинского изделия	Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями I. Состав: 1. Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности. 2. Сетевой кабель. 3. Адаптер для возвратных электродов пациента, модель AD-20 (при необходимости). 4. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-11 - не более 30 шт. (при необходимости). 5. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-14 - не более 30 шт. (при необходимости). 6. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм, модель BF-500 - не более 50 шт. (при необходимости). 7. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм, модель BF-501 - не более 50 шт. (при необходимости). 8. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм, модель BF-505 - не более 50 шт. (при необходимости). 9. Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18 - не более 100 шт. (при необходимости). 10. Электрохирургическая ручка педального управления, многоразовая, автоклавируемая, штекер 4 мм, модель ES-06 - не более 100 шт. (при необходимости). 11. Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110 - не более 50 шт. (при необходимости). 12. Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120 - не более 100 шт. (при необходимости). 13. Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121 - не более 50 шт. (при необходимости). 14. Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122 - не более 50 шт. (при необходимости). 15. Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130 - не более 50 шт. (при необходимости). 16. Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124 - не более 50 шт. (при необходимости). 17. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010 - не более 50 шт. (при необходимости). 18. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x 10 мм, модель LMA-1510 - не более 50 шт. (при необходимости). 19. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм x 20 мм x 10
---	--

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	мм, модель LMA-2010 - не более 50 шт. (при необходимости).
20.	Электрод-шарик, диаметр 2,38 мм, на прямом штоке 45 мм, модель E-10 - не более 50 шт. (при необходимости)
21.	Электрод-шарик, диаметр 4,8 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-100 - не более 50 шт. (при необходимости)
22.	Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-101 - не более 50 шт. (при необходимости)
23.	Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-102 - не более 50 шт. (при необходимости)
24.	Электрод-шарик, диаметр 2,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-103 - не более 50 шт. (при необходимости)
25.	Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-104 - не более 50 шт. (при необходимости)
26.	Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 120 мм, модель E-106 - не более 50 шт. (при необходимости)
27.	Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-170 - не более 50 шт. (при необходимости)
28.	Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм, модель E-171 - не более 50 шт. (при необходимости)
29.	Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм, модель E-27 - не более 50 шт. (при необходимости)
30.	Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм, модель E-1200 - не более 50 шт. (при необходимости)
31.	Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм, модель E-153 - не более 50 шт. (при необходимости)
32.	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LC-1015 - не более 50 шт. (при необходимости)
33.	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1020 - не более 50 шт. (при необходимости)
34.	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1520 - не более 50 шт. (при необходимости)
35.	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 10 мм, шток 12 см, модель LQD-1010 - не более 50 шт. (при необходимости)
36.	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 8 мм, шток 12 см, модель LRT-1008 - не более 50 шт. (при необходимости)
37.	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LRT-1015 - не более 50 шт. (при необходимости)
38.	Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 8 x 8 мм, шток 12 см, модель LMA-808 - не более 50 шт. (при необходимости)
39.	Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 15 мм, шток 12 см, модель

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	LMA-2015 - не более 50 шт. (при необходимости)
40.	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-2020 - не более 50 шт. (при необходимости)
41.	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-3015 - не более 50 шт. (при необходимости)
42.	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-3020 - не более 50 шт. (при необходимости)
43.	Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 25 мм, шток 12 см, модель LMA-3025 - не более 50 шт. (при необходимости)
44.	Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м, модель MC-10 - не более 30 шт. (при необходимости).
45.	Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м, модель MC-06 - не более 30 шт. (при необходимости).
46.	Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м, модель MC-01 - не более 30 шт. (при необходимости).
47.	Кабель монополярный для пинцетов, штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-09 - не более 30 шт. (при необходимости).
48.	Кабель монополярный эндоскопический (к полипэктомическим петлям), штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-11 - не более 30 шт. (при необходимости).
49.	Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длиной 16 см, многоразовый, модель MF-500 - не более 50 шт. (при необходимости).
50.	Кабель для пластины пациента из нержавеющей стали, 3 м, многоразовый, модель PC-10 - не более 100 шт. (при необходимости).
51.	Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая модель PP-04 - не более 100 шт. (при необходимости).
52.	Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая, модель PP-05 - не более 100 шт. (при необходимости).
53.	Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 мм x 120 мм, многоразовая, модель PP-06 - не более 100 шт. (при необходимости).
54.	Кабель для одноразовых пластин пациента, 3 м, многоразовый, модель PC-09 – не более 100 шт. (при необходимости)
55.	Переходник монополярный, штекер 8 мм многоразовый, модель AD-18 – не более 2 шт. (при необходимости)
	II. Эксплуатационная документация.
	III. Принадлежности:
1.	Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-28 - не более 2 шт.
2.	Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-27 – не более 1 шт.

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	3. Двойная педаль управления, с монополярным и биполярным режимами для аппарата SS-501SX - не более 4 шт. 4. Двойная педаль управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX - не более 4 шт. 5. Ножной переключатель для аппарата SS-501SX - не более 4 шт. 6. Педаль биполярная двухклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-24 – не более 2 шт. 7. Педаль биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-25 – не более 2шт.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Разработчик/Developer: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil Производитель/Manufacturer: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя	ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

(изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	+7 495 580 73 77 info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Предназначен для рассечения и коагуляции биологических тканей при проведении традиционных открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических операций. К использованию и эксплуатации медицинского изделия допускается исключительно высококвалифицированный персонал: Врачи, хирурги и медицинские работники, которые входят в операционную бригаду. Все лица, которые будут допущены до работы с медицинским изделием, обязаны подробно его изучить и ознакомиться с инструкцией по эксплуатации. Все манипуляции с аппаратом должны происходить только под присмотром и руководством ответственного хирурга – главы операционной бригады. Медицинское изделие можно использовать для детей и взрослых.
4. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	Показания к применению: Резекция, рассечение и коагуляция тканей и органов при проведении традиционных открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических операций. Цель операций: Рассечение и коагуляция биологических тканей при проведении различных хирургических операций. Область применения: Общая хирургия, лапароскопические и хирургические операции. Предназначено для всех видов оперативных вмешательств с традиционным и минимально-инвазивным доступом (лапароскопическим, торакоскопическим, артроскопическим и др.) у взрослых и детей.

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Противопоказания: Для данного изделия противопоказания отсутствуют.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Нежелательные побочные и сопутствующие эффекты и противопоказания Изделие не вызывает нежелательных побочных или сопутствующих эффектов при соблюдении всех рекомендаций данного руководства пользователя. Для данного изделия противопоказания отсутствуют. Изделие может использоваться или эксплуатироваться только квалифицированным специалистом, или под контролем квалифицированного специалиста. Для пинцетов, электродов, электрохирургических ручек: -Потенциальный риск поражения электрическим током, -Ожог.
6. Принципы действия медицинского изделия	Описание оборудования Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности — это высокочастотное хирургическое оборудование для проведения операций различной сложности, демонстрирующее эффективность и безопасность открытых, лапароскопических и эндоскопических процедур. Оборудование способно осуществлять рассечение и коагуляцию для фульгурации, а также биполярные режущие и коагуляционные эффекты. Режимы High Cut, Macro Bipolar и Bipolar Cut оснащены системой облегчения начала рассечения, названной EZCut. Эта система позволяет работать с более низкой средней мощностью, так как она контролирует импеданс ткани и для начала рассечения подает достаточное количество энергии. Система EZCut повышает оценку эффективной мощности в тех режимах, в которых она работает, и поэтому при проведении резекции тканей с низким и высоким импедансом она работает лучше, чем обычные генераторы с разомкнутым контуром. Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности разработан для использования системы самотестирования «Power-On Self Test», которая обнаруживает и отображает на экране аппарата коды ошибок, обнаруженные во время инициализации оборудования. Интеллектуальная система мониторинга электродов пациента (PPM) автоматически распознает тип используемого электрода и контролирует сопротивление контакта между электродом и больным, обеспечивая более надежную защиту от ожогов с пластин пациента. Биполярный выход способен не только высушивать, но и рассекать ткани. Технология, используемая в конструкции силовых цепей, позволяет получить высокую эффективность работы и снижение веса оборудования, повышая его портативность. Использование инструментов позволяет хирургу начинать функции рассечения и коагуляции без использования педальных переключателей.

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Функция Remote позволяет регулировать функции рассечения, коагуляции и биполярного воздействия с помощью самого инструмента или педального переключателя, позволяя хирургу изменять мощность во время хирургической процедуры.

SS-501SX могут использоваться совместно с аргоновыми коагуляторами, что еще больше расширяет их применение при монополярном резании и коагуляции.

Монополярные режимы резания

Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности имеет двенадцать режимов монополярного резания - чистое, смешанные и пульсирующие, — что позволяет применять их при проведении различных хирургических операций.

Все режимы резания подкреплены системой High Cut, повышающей эффективность при высоком сопротивлении тканей.

Режим чистого резания (Pure Cut) характеризуется резанием с минимальным гемостазом.

Режимы смешанного резания (Blend) характеризуется рассечением с усиленным гемостазом. Существует три варианта режимов смешанного резания – Blend 1, Blend 2 и Blend 3, которые представляют собой различные сочетания резания и коагуляции, что увеличивает возможности использования.

Режимы eCUT характеризуется пульсирующим рассечением, которое сочетает в себе импульсы резания и коагуляции и разработано специально для эндоскопических процедур. Существует четыре варианта режима ECUT — ECUT, ECUT 1, ECUT 2 и ECUT 3 — которые представляют собой комбинацию режима чистого резания, с режимами Blend 1, Blend 2 и Blend 3 для различных эффектов резекции и гемостаза.

Монополярные режимы коагуляции

В аппарате SS-501SX микропроцессорном электрохирургическом высокой мощности предусмотрено четыре режима коагуляции - Fulgurate (Фульгурация), Desiccate (Высушивание/Контактная коагуляция), Forced (Форсированная коагуляция) и Soft (Мягкая коагуляция) - которые позволяют регулировать эффект и область применения для коагуляции тканей.

Режим Fulgurate (фульгурация/бесконтактная коагуляция) позволяет осуществлять коагуляцию с помощью искр от активного электрода, не касаясь ткани.

В режиме высушивания (контактной коагуляции) происходит коагуляция ткани путем прямого контакта активного электрода с тканью без возникновения искр.

В режиме форсированной коагуляции (Forced) происходит коагуляция с образованием искр от активного электрода с меньшей интенсивностью, чем в режиме фульгурации (Fulgurate), при этом требуется контакт с тканью.

Режим мягкой коагуляции (Soft) коагулирует ткань путем прямого контакта активного электрода с тканью без образования искр, обеспечивая более медленную и глубокую коагуляцию, чем коагуляция в режиме высушивания (Desiccate).

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Биполярные режимы Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности имеет четыре биполярных режима – стандартный биполярный, микробиполярный, макробиполярный и биполярное резание. Интеллектуальная система PPM - Система мониторинга контактного сопротивления Интеллектуальная система мониторинга пластин пациента (PPM) является надежной системой мониторинга цепей электродов. Эта система автоматически распознает тип используемого электрода и контролирует сопротивление контакта между электродом и пациентом. Кроме того, он следит за целостностью кабелей и их соединением, останавливая монополярную активацию и издавая прерывистые аудиовизуальные сигналы в случае сбоя. Неисправности, которые определяют активацию системы PPM: - Уменьшение области контакта пластины с кожей пациента - Высыхание клейкого геля, ведущее к увеличению контактного сопротивления - Разрыв кабеля электрода - Отсоединение кабеля от электрода - Отсоединение кабеля от розетки оборудования Функция дистанционного управления Функция дистанционного управления (Remote) позволяет регулировать выходную мощность в монополярном и биполярном режимах с помощью электрохирургической ручки (монополярный режим) и двойного биполярного педального переключателя (биполярный режим), что позволяет хирургу осуществлять управление без необходимости настройки на панели оборудования.								
7. Технические характеристики медицинского изделия	Предельное допустимое отклонение технических характеристик не более +/-10%, если не указано иное Технические характеристики медицинского изделия: Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности <table border="1"> <tr> <td>Размеры оборудования (длина x ширина x высота)</td><td>Передняя сторона: 300 мм Высота: 163 мм Глубина: 397 мм</td></tr> <tr> <td>Размеры упаковки</td><td>0,28 x 0,40 x 0,70 м</td></tr> <tr> <td>Тип упаковки</td><td>Картонная коробка</td></tr> <tr> <td>Классификация в соответствии с п.4.3. ГОСТ 50444</td><td>Группа 2</td></tr> </table>	Размеры оборудования (длина x ширина x высота)	Передняя сторона: 300 мм Высота: 163 мм Глубина: 397 мм	Размеры упаковки	0,28 x 0,40 x 0,70 м	Тип упаковки	Картонная коробка	Классификация в соответствии с п.4.3. ГОСТ 50444	Группа 2
Размеры оборудования (длина x ширина x высота)	Передняя сторона: 300 мм Высота: 163 мм Глубина: 397 мм								
Размеры упаковки	0,28 x 0,40 x 0,70 м								
Тип упаковки	Картонная коробка								
Классификация в соответствии с п.4.3. ГОСТ 50444	Группа 2								

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Вес нетто	5,45 кг
Вес брутто	14,7 кг
Диапазон напряжения сети	100 - 240 В с автоматическим выбором напряжения
Частота питающей сети	50/60 Гц
Потребляемый ток	6,9 А (127- Вольт переменного тока в сети), 4,8 А (220 -вольт переменного тока в сети)
Тип тока	Переменный ток
Количество фаз	Две
Переключатель рабочего напряжения	Автоматический выбор напряжения
Рабочий режим (в соответствии с п. 6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	Непродолжительный режим работы (прерывистый – 10 секунд активации и 30 секунд деактивации)
Защита от поражения электротоком (в соответствии с п. 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, класс I
Защита от опасного проникновения воды (в соответствии с п. 6.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	IP21
Охлаждение	Естественная вентиляция путем конвекции
Номинальная входная мощность	38 ВА
Максимальная входная мощность	1000 ВА
Внешние плавкие предохранители	8 А/250 В

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Тип предохранителя	5X20 предохранитель быстрого действия F, H, 250VAC (F8AH/250V/IEC127-1) Высокая разрывная способность (керамическая трубка)
Количество используемых предохранителей	2
Диапазон регулировки мощности	Шаг 1 Вт (за исключением Micro Bipolar - шаг 0,5 Вт)

Питание от электросети

Питание	Режим	Питание (ВА) 127/220 В
Минимум	Режим ожидания	35
Максимум	Рассечение	1000
	Коагуляция	550
	Биполярный	1000

Максимальная мощность, заявленная нагрузка, крест-фактор и максимальное выходное напряжение

Выходная радиочастота соответствует мощности, указанной на экране при заявленной нагрузке, с допуском $\pm 15\%$ или 5 Вт, в зависимости от того, что выше.

Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности					
Режим		Максимальная заявленная мощность (Вт)	Заявленная нагрузка (Ом)	Крест-фактор ($\pm 20\%$)	Максимальное выходное напряжение (В)
Чистое резание	с поддержкой High Cut	400	500	1,8 при 200 Вт	1850
	без поддержки High Cut	400	300	1,9 при 200 Вт	1410
Смешанное резание 1	с поддержкой High Cut	250	700	2,5 при 125 Вт	1950
	без поддержки High Cut	250	300	2,8 при 125 Вт	1560
Смешанное резание 2	с поддержкой High Cut	200	700	2,8 при 100 Вт	1990
	без поддержки High Cut	200	300	3,2 при 100 Вт	1730

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Смешанное резание 3	с поддержкой High Cut	150	700	3,5 при 75 Вт	2100
	без поддержки High Cut	150	300	3,9 при 75 Вт	1800
eCUT		400	200	---	1650
eCUT 1		250	200	---	1650
eCUT 2		200	200	---	1650
eCUT 3		150	200	---	1650
Фульгурация (Спрей-коагуляция)		120	500	6,0 при 60 Вт	3350
Высушивание (Контактная коагуляция)		180	500	3,1 при 90 Вт	1920
Форсированная коагуляция		120	500	4,8 при 60 Вт	2600
Мягкая коагуляция		120	100	1,9 при 60 Вт	1650
Биполярная коагуляция		200	100	2,0 при 100 Вт	800
Микробиполярная коагуляция (Micro Bipolar)		100	35	1,7 при 50 Вт	780
Макробиполярная коагуляция (Macro Bipolar)		250	200	2,0 при 125 Вт	1070
Биполярное резание (Bipolar Cut)		250	400	1,7 при 125 Вт	990

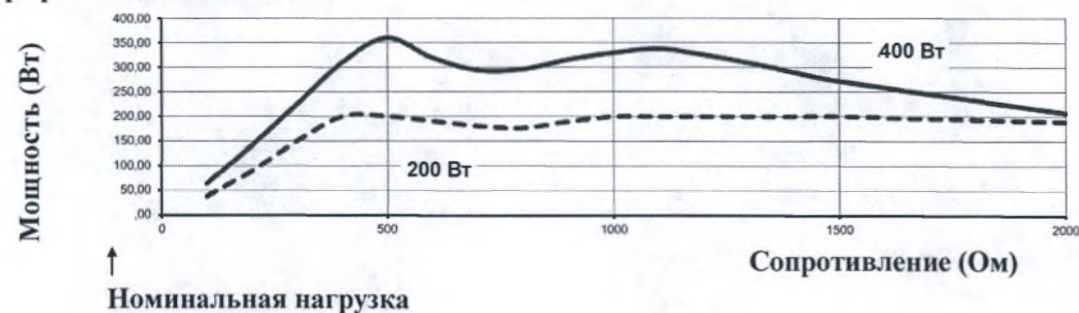
Формы сигналов и базовая частота аппарата SS-501SX микропроцессорного электрохирургического высокой мощности

Режим	Форма сигнала
Чистое резание	390 кГц синусоидальная волна
Смешанное 1	Группы синусоидальных волн 390 кГц с рабочим циклом 50% с промежуточным импульсом и частотой повторов 24,4 кГц
Смешанное 2	Группы синусоидальных волн 390 кГц с рабочим циклом 37,5% с промежуточным импульсом и частотой повторов 24,4 кГц
Смешанное 3	Группы синусоидальных волн 390 кГц с рабочим циклом 25% с промежуточным импульсом и частотой повторов 24,4 кГц
Функция eCut	сочетает режимы чистого и смешанного резания. Рабочий цикл основан на вариациях периодов активации (Твкл: 50 мсек) и пауз (периоды: 10 установленных уровней: EP0: 1890 мсек, EP1: 1555 мсек, EP2: 1300 мсек, EP3: 1050 мсек, EP4: 870 мсек, EP5: 715 мсек (заводская установка), EP6: 630 мсек, EP7: 550 мсек, EP8: 465 мсек, EP9: 380 мсек).
Фульгурация	Затухающая синусоидальная волна 250 кГц с частотой повторов 30 кГц
Контактная коагуляция,	Затухающая синусоидальная волна 280 кГц с частотой повторов 98 кГц

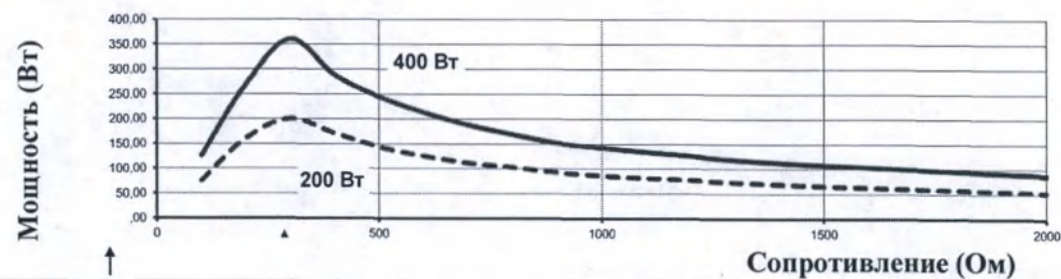
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

десикация	
Форсированная коагуляция	Затухающая синусоидальная волна 250 кГц с частотой повторов 52 кГц
Мягкая коагуляция	синусоидальная волна 390 кГц
Биполярная коагуляция	
Микробиполярная коагуляция (Micro Bipolar)	
Макробиполярная коагуляция (Macro Bipolar)	
Биполярное резание (Bipolar Cut)	

Графики подачи мощностей



SS-501SX: Чистое резание (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления

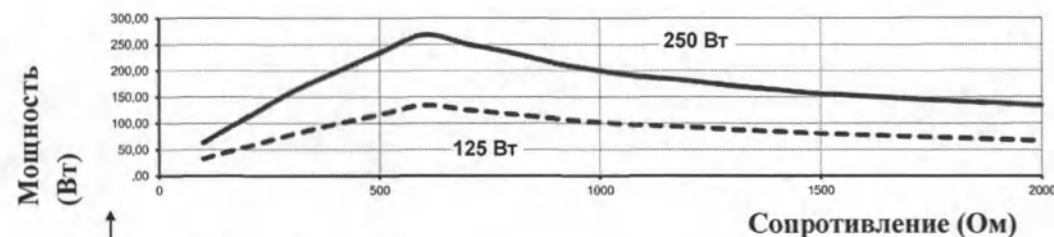


Приложение к Руководству пользователя

Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

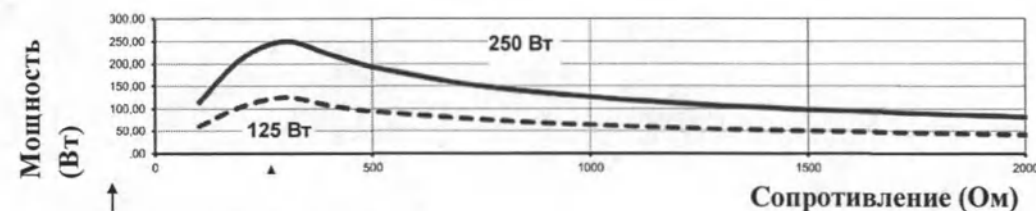
Номинальная нагрузка

SS-501SX: Чистое резание (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



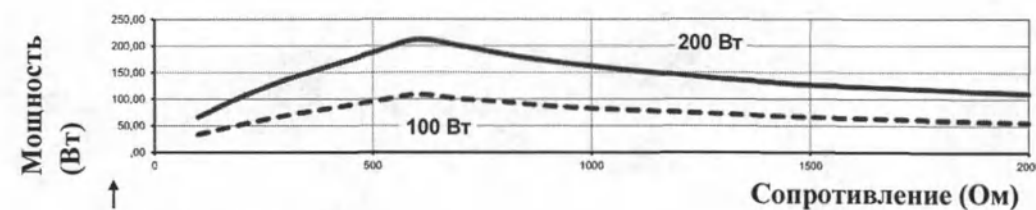
Номинальная нагрузка

SS-501SX: Смешанное резание 1 (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



Номинальная нагрузка

SS-501SX: Смешанное резание 1 (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления

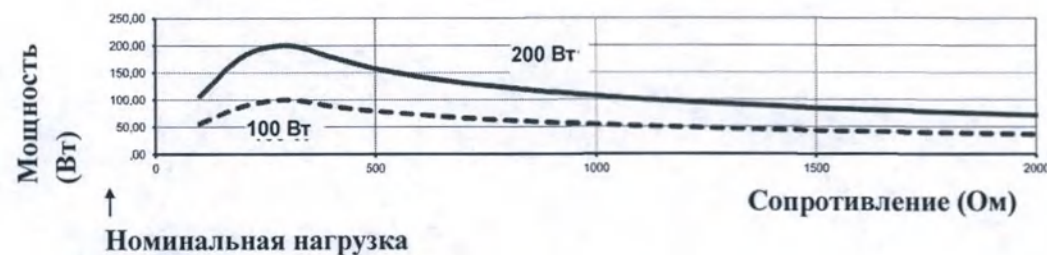


Номинальная нагрузка

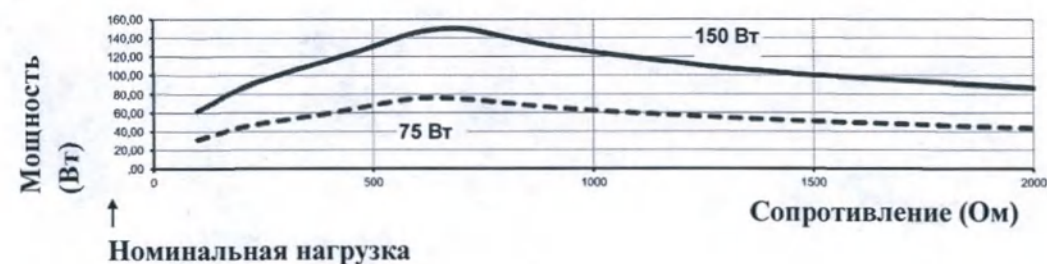
Приложение к Руководству пользователя

Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

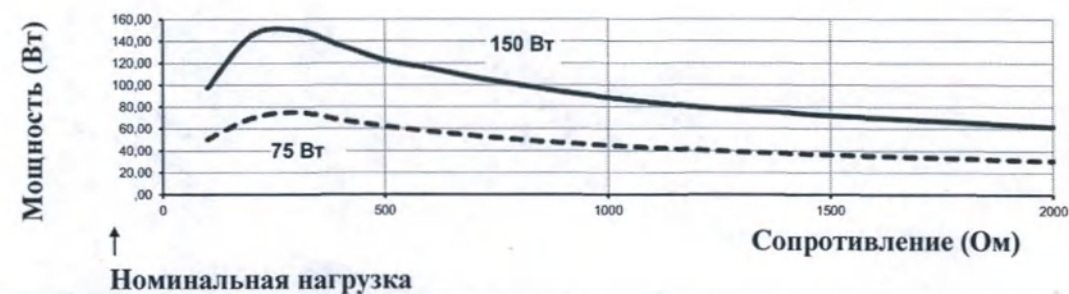
SS-501SX: Смешанное резание 2 (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



SS-501SX: Смешанное резание 2 (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления

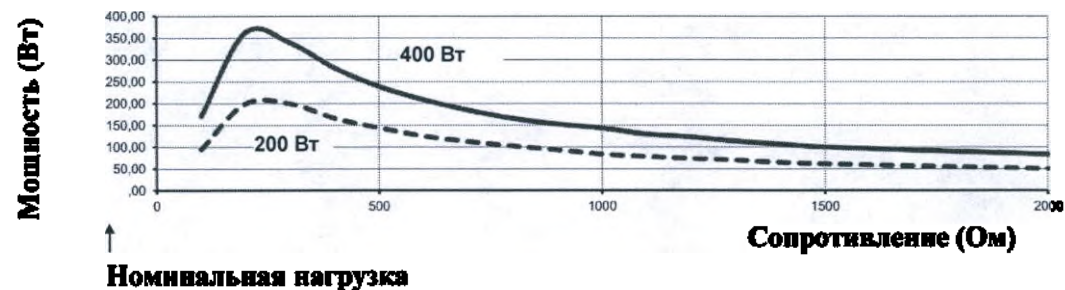


SS-501SX: Смешанное резание 3 (с поддержкой HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления

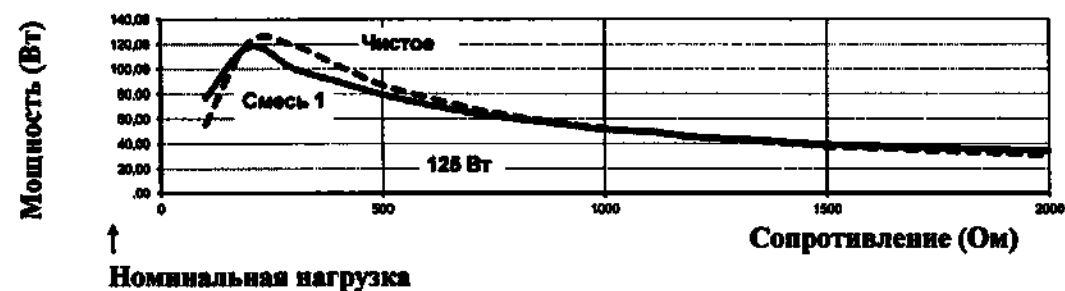


Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

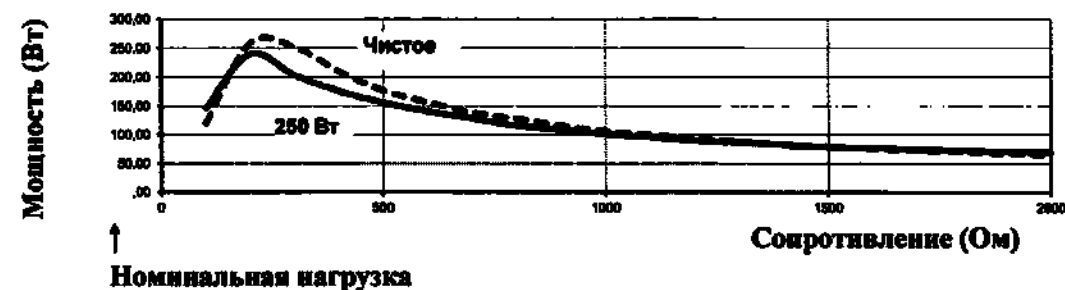
SS-501SX: Смешанное резание 3 (без поддержки HIGH CUT), зависимость мощности от сопротивления



SS-501SX: eCUT, зависимость мощности от сопротивления



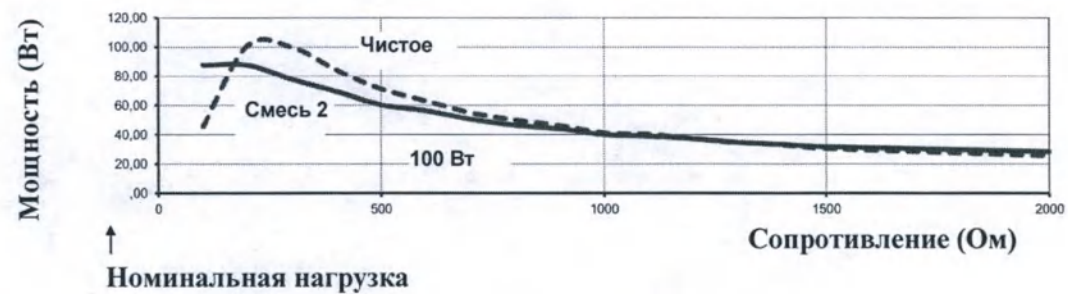
SS-501SX: eCUT 1 (50% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



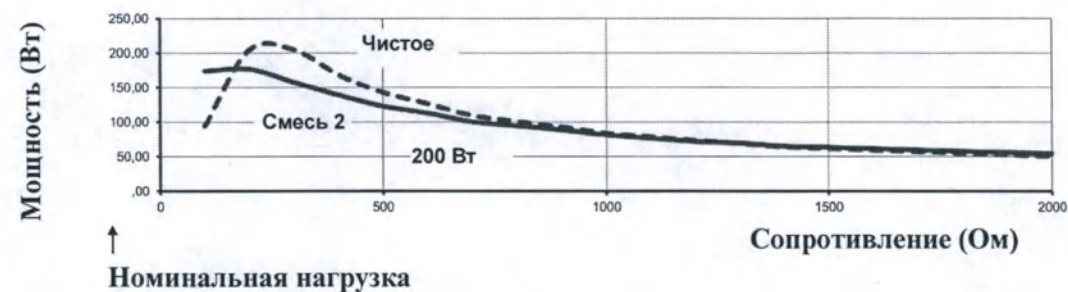
Приложение к Руководству пользователя

Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

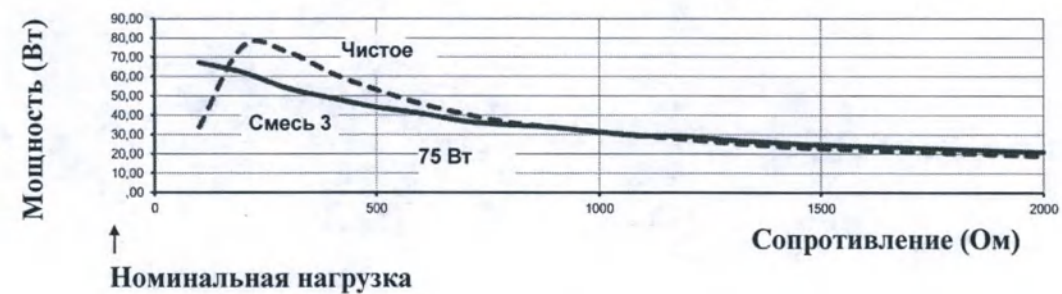
SS-501SX: eCUT 1 (100% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



SS-501SX: eCUT 2 (50% шкалы), зависимость мощности от сопротивления

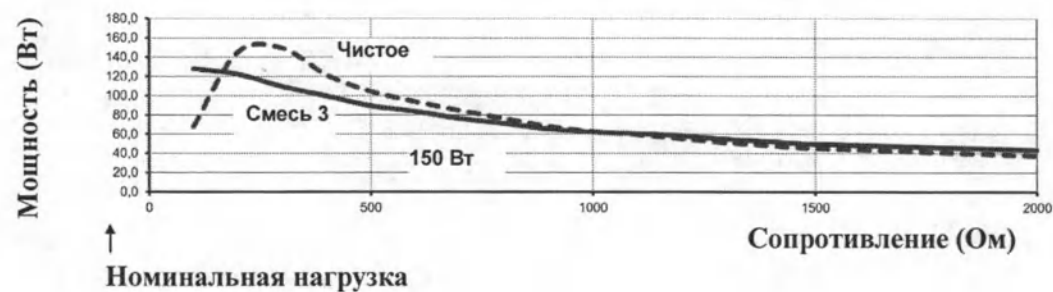


SS-501SX: eCUT 2 (100% шкалы), зависимость мощности от сопротивления

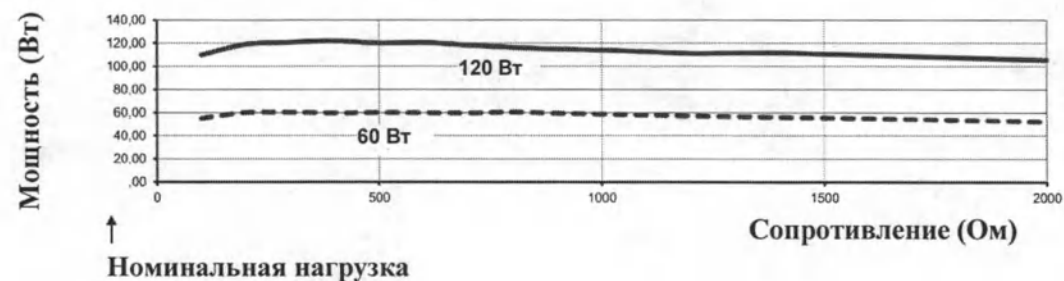


Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

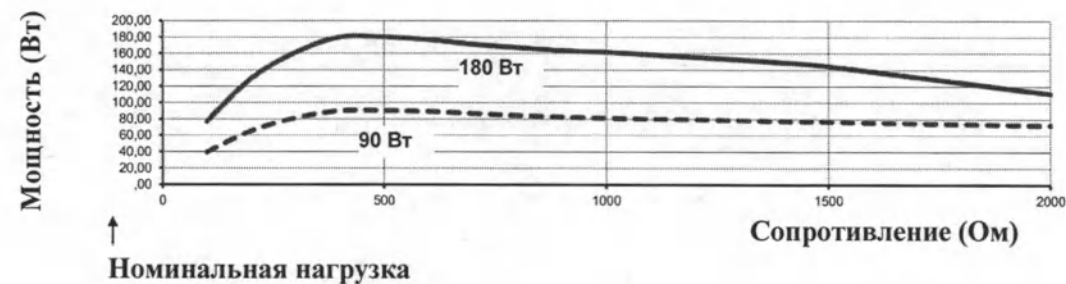
SS-501SX: eCUT 3 (50% шкалы), зависимость мощности от сопротивления



SS-501SX: eCUT 3 (100% шкалы), зависимость мощности от сопротивления

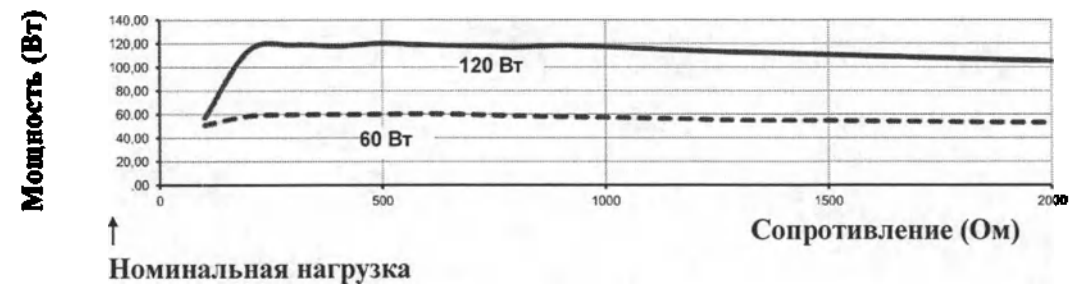


Фульгурация (спрей), зависимость мощности от сопротивления

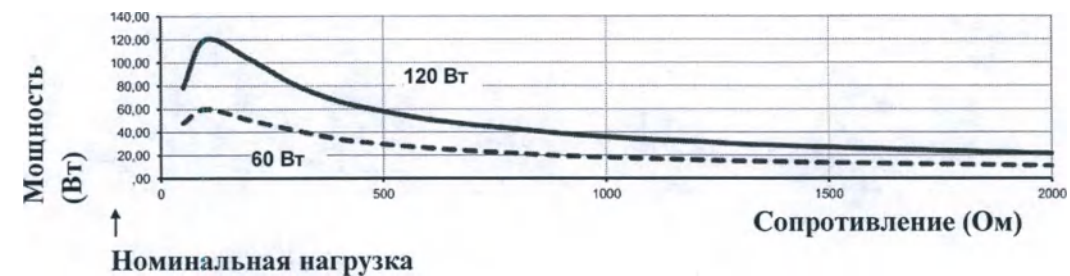


SS-501SX: Контактная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



SS-501SX: Форсированная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления

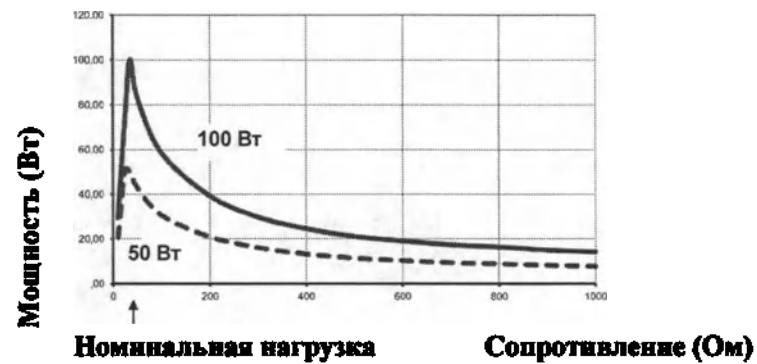


SS-501SX: Мягкая коагуляция, зависимость мощности от сопротивления

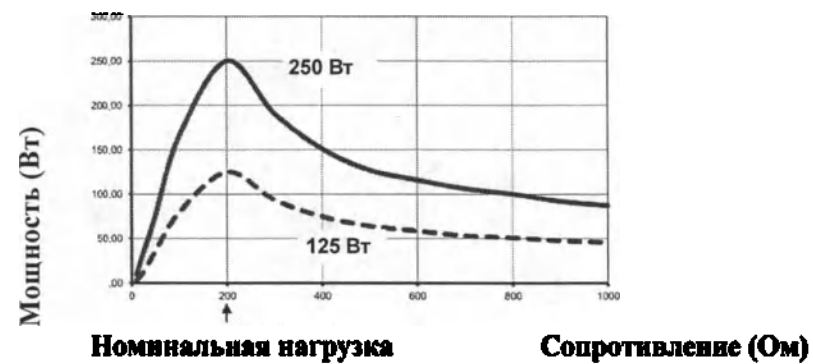


SS-501SX: Биполярная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

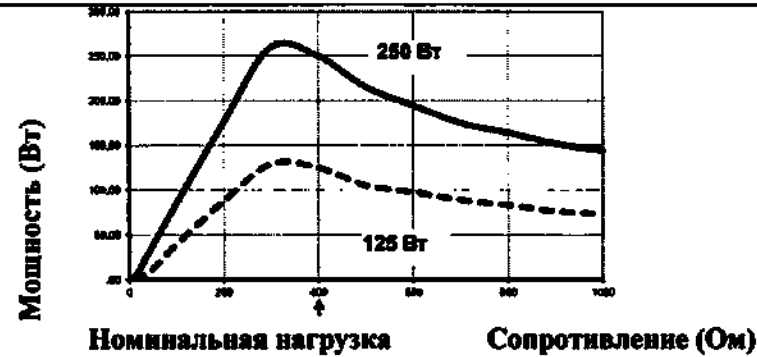


SS-501SX: Микробиполярная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления



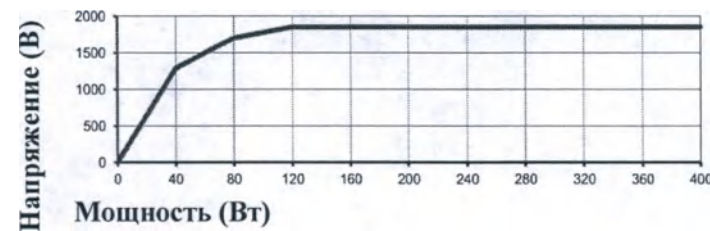
SS-501SX: Макробиполярная коагуляция, зависимость мощности от сопротивления

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

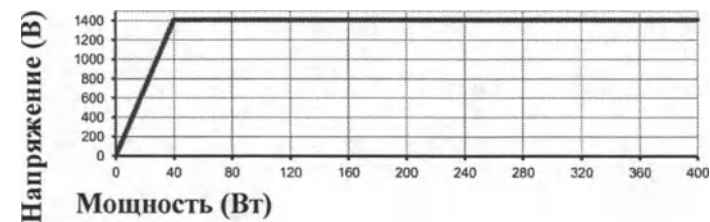


SS-501SX: Биполярное резание, зависимость мощности от сопротивления

Максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



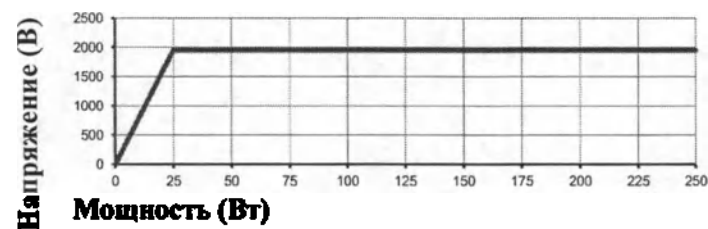
SS-501SX: Чистое резание - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



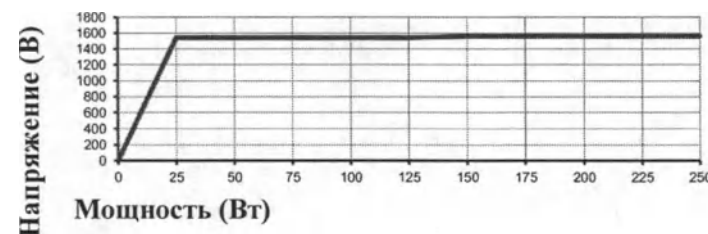
SS-501SX: Чистое резание - максимальное пиковое

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

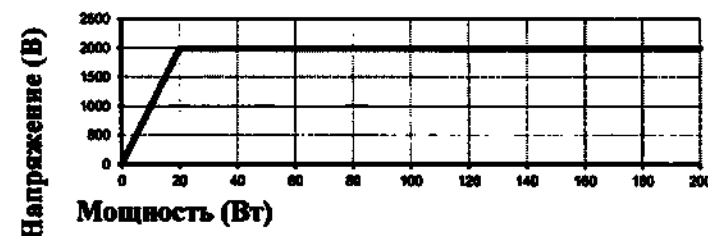
напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



SS-501SX: Смешанное резание 1 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



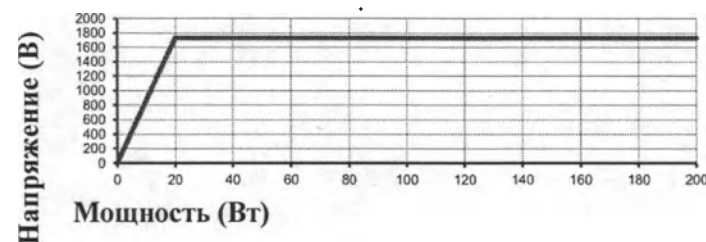
SS-501SX: Смешанное резание 1 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



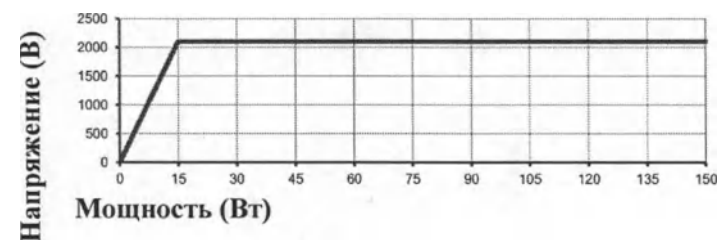
SS-501SX: Смешанное резание 2 - максимальное пиковое

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

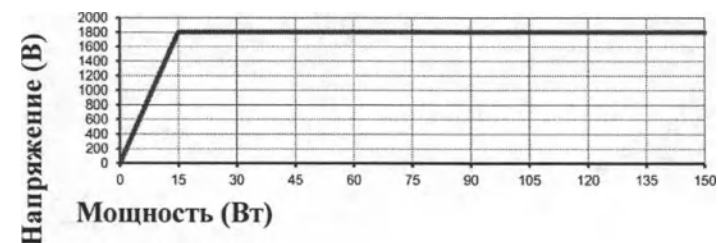
напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



SS-501SX: Смешанное резание 2 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



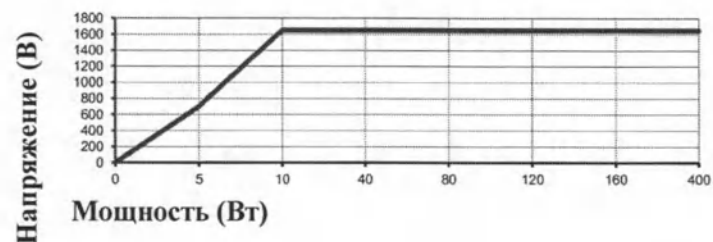
SS-501SX: Смешанное резание 3 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи (с поддержкой HIGH CUT)



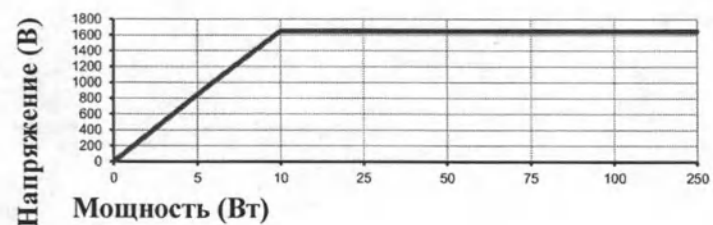
SS-501SX: Смешанное резание 3 - максимальное пиковое

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

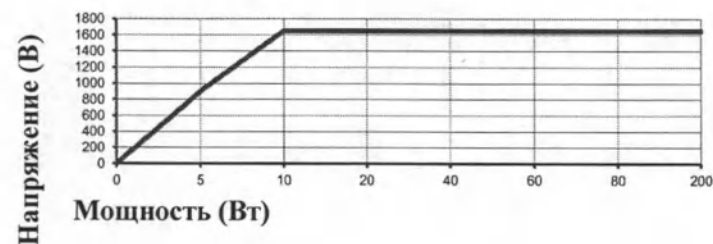
напряжение в разомкнутой цепи (без поддержки HIGH CUT)



SS-501SX: eCUT - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

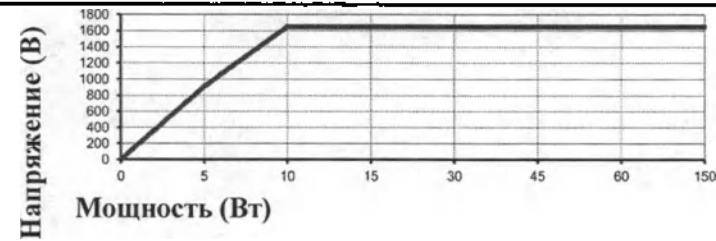


SS-501SX: eCUT 1 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

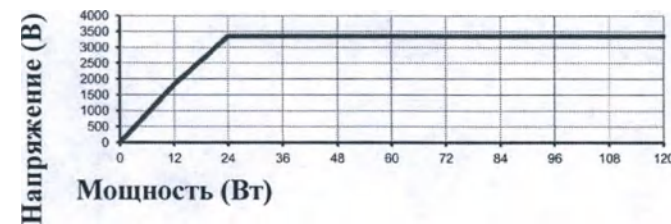


SS-501SX: eCUT 2 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

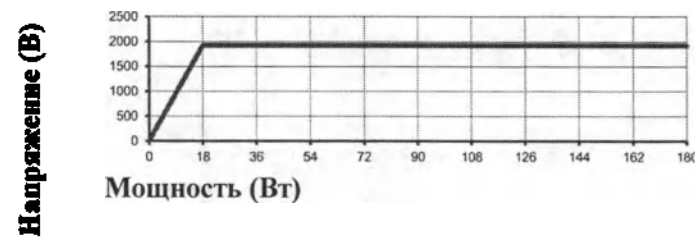
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



SS-501SX: eCUT 3 - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

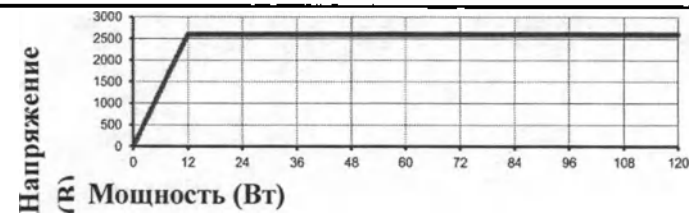


SS-501SX: Фульгурация (спрей) - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

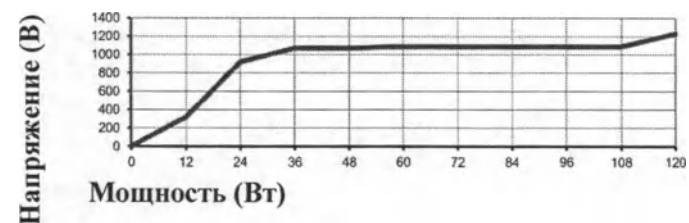


SS-501SX: Контактная коагуляция (десикация) - максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

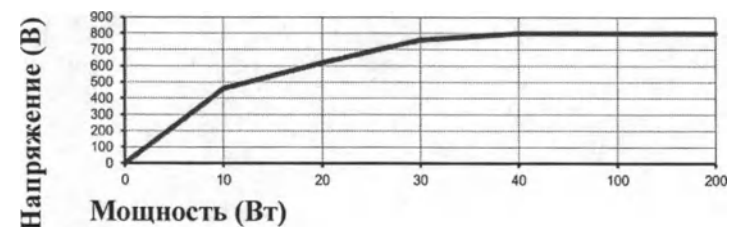
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



SS-501SX: Форсированная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



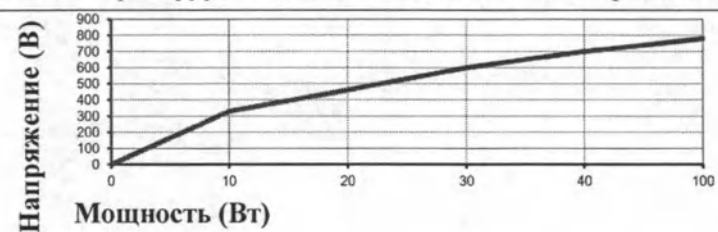
SS-501SX: Мягкая коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



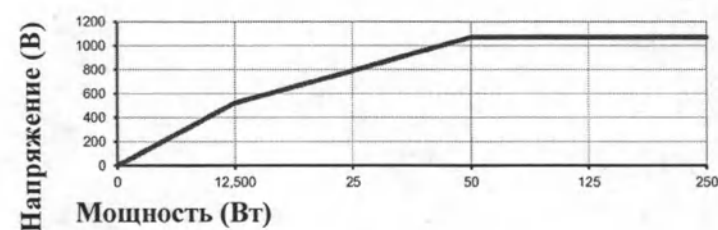
SS-501SX: Биполярная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

Приложение к Руководству пользователя

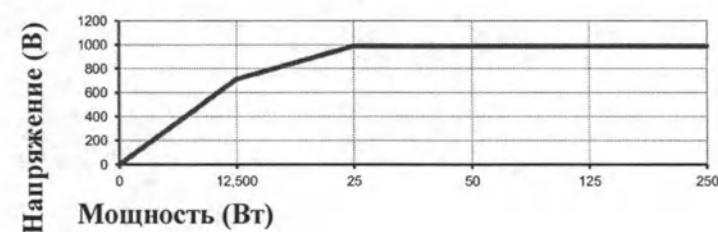
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



SS-501SX: Микробиполярная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



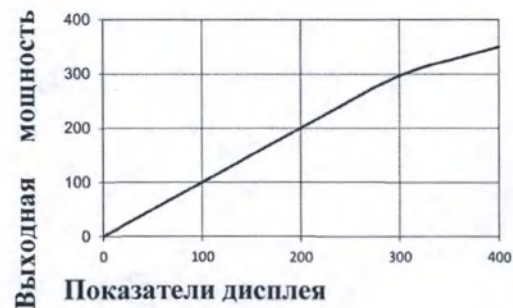
SS-501SX: Макробиполярная коагуляция – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи



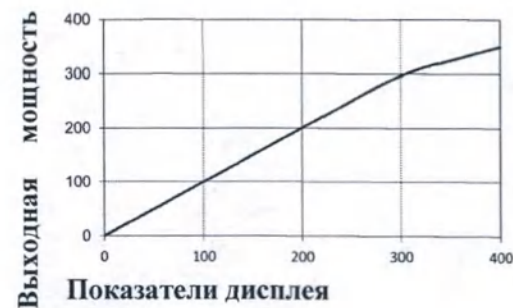
SS-501SX: Биполярное резание – максимальное пиковое напряжение в разомкнутой цепи

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Отражение выходной мощности на дисплее при номинальной нагрузке



SS-501SX: Режим чистого резания (с поддержкой HIGH CUT /ECUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом

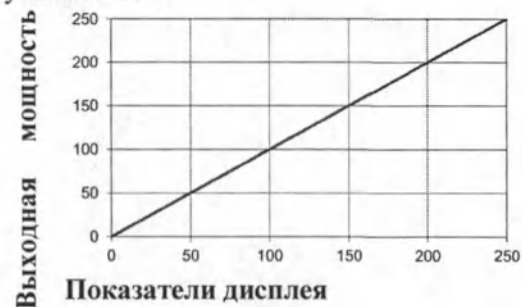


SS-501SX: Режим чистого резания (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом

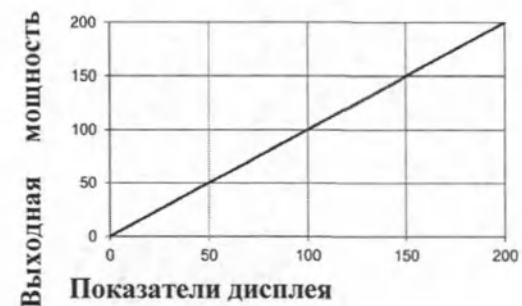


Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

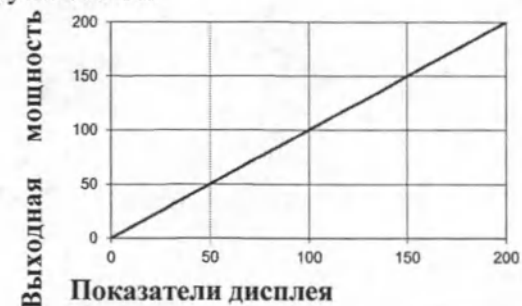
SS-501SX Режим смешанного резания 1 (с поддержкой HIGH CUT /ECUT 1) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 700 Ом



SS-501SX: Режим смешанного резания 1 (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом



SS-501SX Режим смешанного резания 2 (с поддержкой HIGH CUT /ECUT 2) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 700 Ом



Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

SS-501SX: Режим смешанного резания 2 (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом

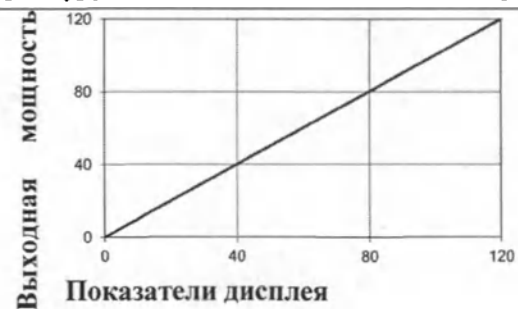


SS-501SX: Режим смешанного резания 3 (с поддержкой HIGH CUT /ECUT 3) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 700 Ом

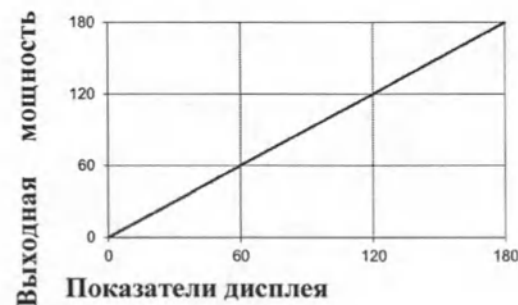


SS-501SX: Режим смешанного резания 3 (без поддержки HIGH CUT) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 300 Ом

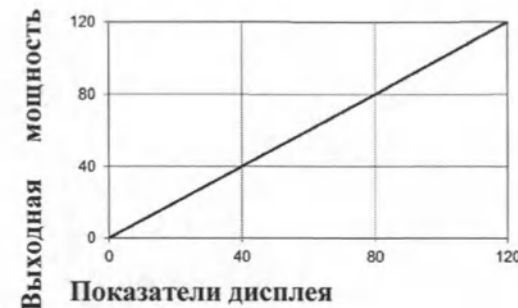
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



SS-501SX: Режим фульгурации (спрей) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом

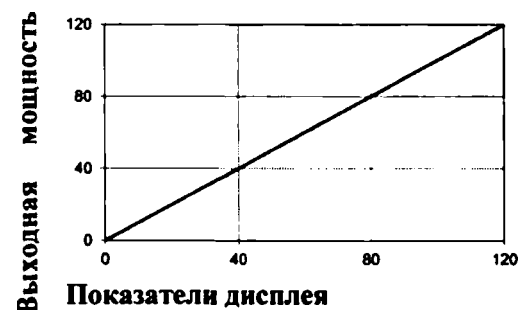


SS-501SX: Режим контактной коагуляции (десикации) – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом

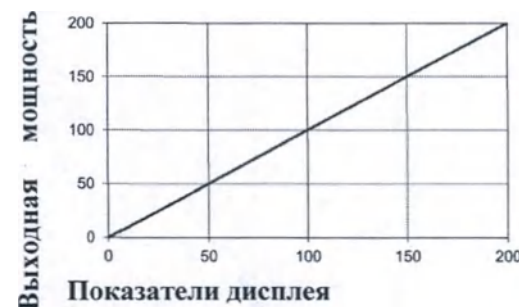


SS-501SX: Режим форсированной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 500 Ом

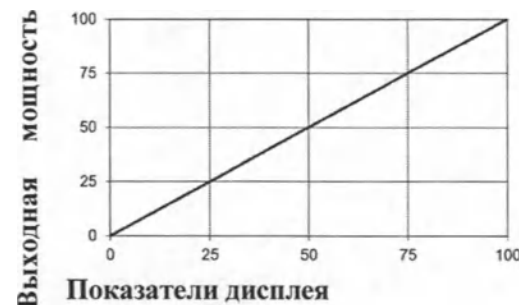
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



SS-501SX Режим мягкой коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 100 Ом



SS-501SX: Режим биполярной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 100 Ом



SS-501SX Режим микробиполярной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 35 Ом

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



SS-501SX: Режим макробиполярной коагуляции – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 200 Ом



SS-501SX: Режим биполярного резания – соотношение выходной мощности и ее отражения на дисплее при нагрузке 400 Ом

Использование пластины пациента:

Пластина пациента требуется только при монополярных процедурах.

В монополярной электрохирургии возвратный электрод (пластина) используется для рассеивания радиочастотного тока, который выходит из электрохирургической ручки, проходит через организм пациента и возвращается к генератору, замыкая цепь. По этой причине площадь контакта с кожей пациента должна быть достаточной для поддержания плотности тока на достаточно низком уровне, чтобы предотвратить повышение температуры, которое может вызвать ожоги пациента.

Параметры высокочастотного риска:

Биполярный радиочастотный ток утечки SS-501SX (250 Вт): < 79 мА

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Ток утечки РЧ на биполярном уровне: < 150 мА

Уровень громкости:

Уровень звукового сигнала регулируется от 45 дБА до ≥65 дБА.

Примечание: измерение произведено на расстоянии 1 метра от правой стороны оборудования.

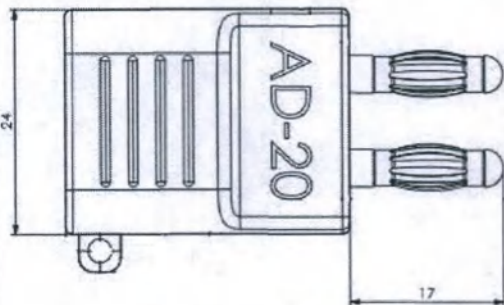
Технические характеристики комплектующих:

Предельное допустимое отклонение технических характеристик не более +/-10%, если не указано иное

Сетевой кабель

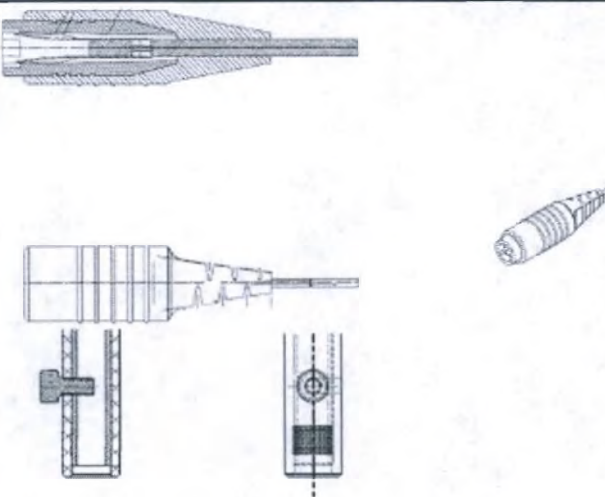
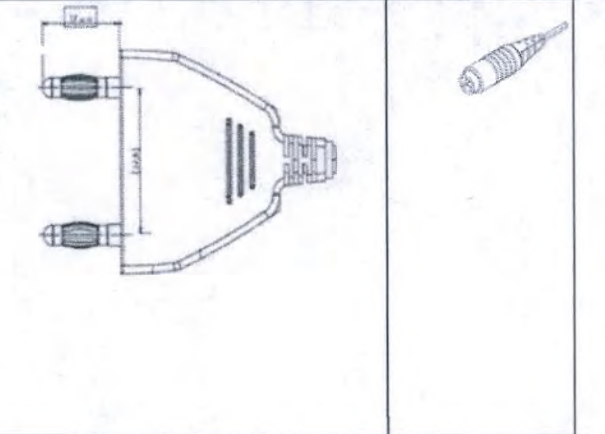
Характеристика	Значение
Масса	0,47 кг
Длина	5 ± 0,20 м
Площадь поперечного сечения	3x1 мм ²

Адаптер для возвратных электродов пациента, модель AD-20

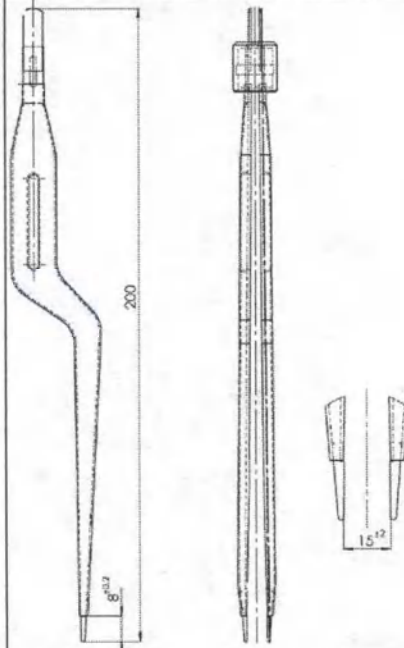
	Характеристика	Значение
	Масса	0,0584 кг
	Габаритные размеры	48x28x14 мм
	Длина штыря	17 мм
	Расстояние между штырями коннектора	10 мм

Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-11

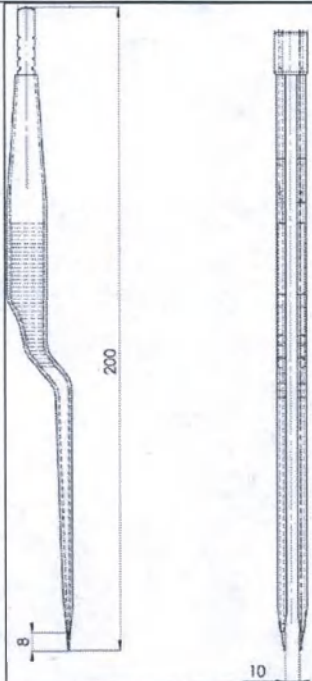
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Характеристика	Значение
	Масса	0,085 кг
	Кабель	3 x 20 AWG ROHS
	Внешний диаметр кабеля	5,74± 0,4 мм
	Внутренний диаметр кабеля	0,81 мм
	Длина кабеля	3 ± 0,20 м
	Длина штыря	17 мм
	Расстояние между штырями коннектора	1,5 ± 0,2 см
Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-14		
	Характеристика	Значение
	Масса, кг	0,085 кг
	Кабель	3 x 20 AWG ROHS
	Внешний диаметр кабеля	5,74± 0,4 мм
	Внутренний диаметр кабеля	0,81 мм
	Длина кабеля	3 ± 0,20 м
	Длина штыря	17 мм
	Расстояние между штырями коннектора	3,0 ± 0,2 см
Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм, модель BF-500		

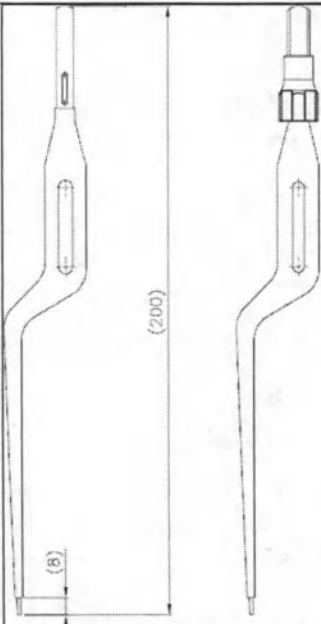
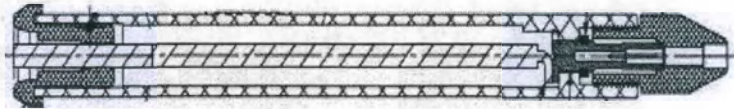
Приложение к Руководству пользователя
 Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	<table><tr><td>Характеристика</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Тип пинцета</td><td>Биполярный, многоразовый, байонет</td></tr><tr><td>Длина</td><td>20 см</td></tr><tr><td>Тип браншей</td><td>прямые</td></tr><tr><td>Ширина рабочей части бранши</td><td>1,2 мм</td></tr><tr><td>Длина рабочей поверхности бранши</td><td>8 мм</td></tr><tr><td>Масса пинцета</td><td>0,025 кг</td></tr><tr><td>Расстояние между браншами</td><td>15 мм</td></tr></table>	Характеристика	Значение	Тип пинцета	Биполярный, многоразовый, байонет	Длина	20 см	Тип браншей	прямые	Ширина рабочей части бранши	1,2 мм	Длина рабочей поверхности бранши	8 мм	Масса пинцета	0,025 кг	Расстояние между браншами	15 мм
	Характеристика	Значение															
Тип пинцета	Биполярный, многоразовый, байонет																
Длина	20 см																
Тип браншей	прямые																
Ширина рабочей части бранши	1,2 мм																
Длина рабочей поверхности бранши	8 мм																
Масса пинцета	0,025 кг																
Расстояние между браншами	15 мм																
Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм, модель BF-501																	

Приложение к Руководству пользователя
 Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	<table><tr><td>Характеристика</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Тип пинцета</td><td>Биполярный, многоразовый, байонет</td></tr><tr><td>Длина</td><td>20 см</td></tr><tr><td>Тип браншей</td><td>прямые</td></tr><tr><td>Ширина рабочей части бранши</td><td>0,5 мм</td></tr><tr><td>Длина рабочей поверхности бранши</td><td>8 мм</td></tr><tr><td>Масса пинцета</td><td>0,025 кг</td></tr><tr><td>Расстояние между браншами</td><td>10 мм</td></tr></table>	Характеристика	Значение	Тип пинцета	Биполярный, многоразовый, байонет	Длина	20 см	Тип браншей	прямые	Ширина рабочей части бранши	0,5 мм	Длина рабочей поверхности бранши	8 мм	Масса пинцета	0,025 кг	Расстояние между браншами	10 мм
	Характеристика	Значение															
Тип пинцета	Биполярный, многоразовый, байонет																
Длина	20 см																
Тип браншей	прямые																
Ширина рабочей части бранши	0,5 мм																
Длина рабочей поверхности бранши	8 мм																
Масса пинцета	0,025 кг																
Расстояние между браншами	10 мм																
Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм, модель BF-505																	

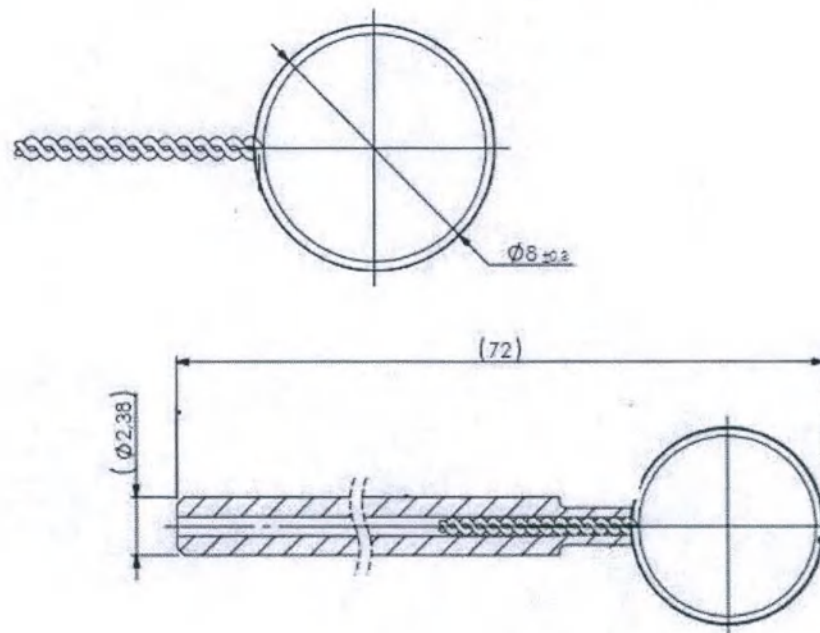
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	<table><tr><td>Характеристика</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Тип пинцета</td><td>Биполярный, многоразовый, байонет</td></tr><tr><td>Длина</td><td>20 см</td></tr><tr><td>Тип браншей</td><td>прямые</td></tr><tr><td>Ширина рабочей части бранши</td><td>2 мм</td></tr><tr><td>Длина рабочей поверхности бранши</td><td>8 мм</td></tr><tr><td>Масса пинцета</td><td>0,026 кг</td></tr><tr><td>Расстояние между браншами</td><td>10 мм</td></tr></table>	Характеристика	Значение	Тип пинцета	Биполярный, многоразовый, байонет	Длина	20 см	Тип браншей	прямые	Ширина рабочей части бранши	2 мм	Длина рабочей поверхности бранши	8 мм	Масса пинцета	0,026 кг	Расстояние между браншами	10 мм
	Характеристика	Значение															
Тип пинцета	Биполярный, многоразовый, байонет																
Длина	20 см																
Тип браншей	прямые																
Ширина рабочей части бранши	2 мм																
Длина рабочей поверхности бранши	8 мм																
Масса пинцета	0,026 кг																
Расстояние между браншами	10 мм																
Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18																	
																	
Характеристика	Значение																
Длина ручки	160 мм																
Диаметр ручки	16 мм																
Тип	Многоразовая																
Масса, кг	0,086 кг																

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

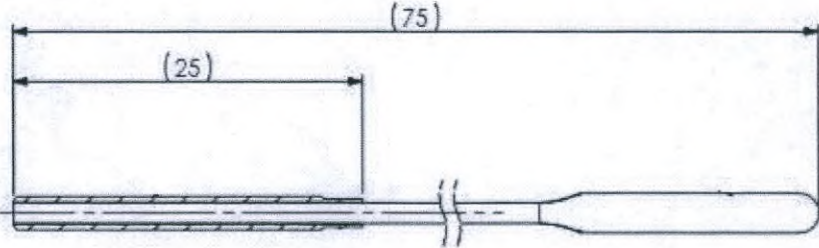
	Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
	Внешний диаметр кабеля	4,4 ± 0,4 мм	
	Внутренний диаметр кабеля	0,81 мм	
	Длина кабеля	3 ± 0,20 м	
	Электрохирургическая ручка педального управления, многоцветная, автоклавируемая, штекер 4 мм, модель ES-06		
	Характеристика	Значение	
	Длина ручки	160 мм	
	Диаметр ручки	13 мм	
	Тип	Многоцветная	
	Масса, кг	0,076 кг	
	Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
	Диаметр кабеля	3 мм	
	Длина кабеля	3,0 ± 0,20 м	
	Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

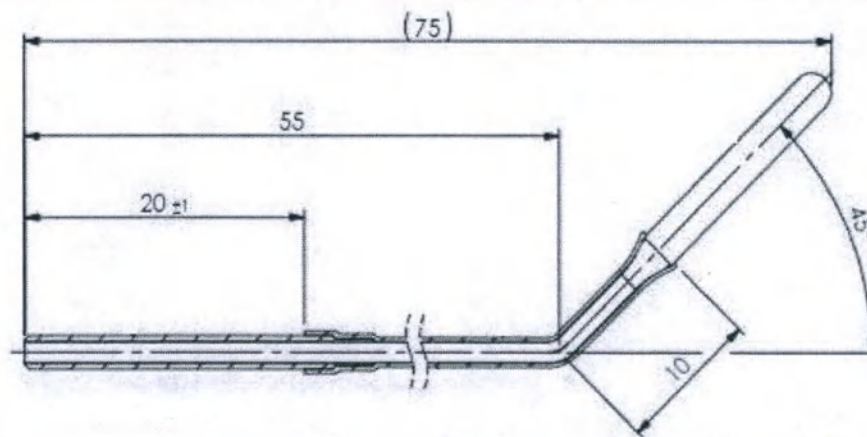


Характеристика	Значение	
Электрическая прочность изоляции	20 В	
Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
Разность электродных потенциалов	100 мВ	
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
Напряжение шума	30 мкВ	
Напряжение шума движения	100 мкВ	
Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
Время готовности	10 мин	
Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
Длина электрода	72 мм	
Длина контакта электрода (хвостовика)	60 мм	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

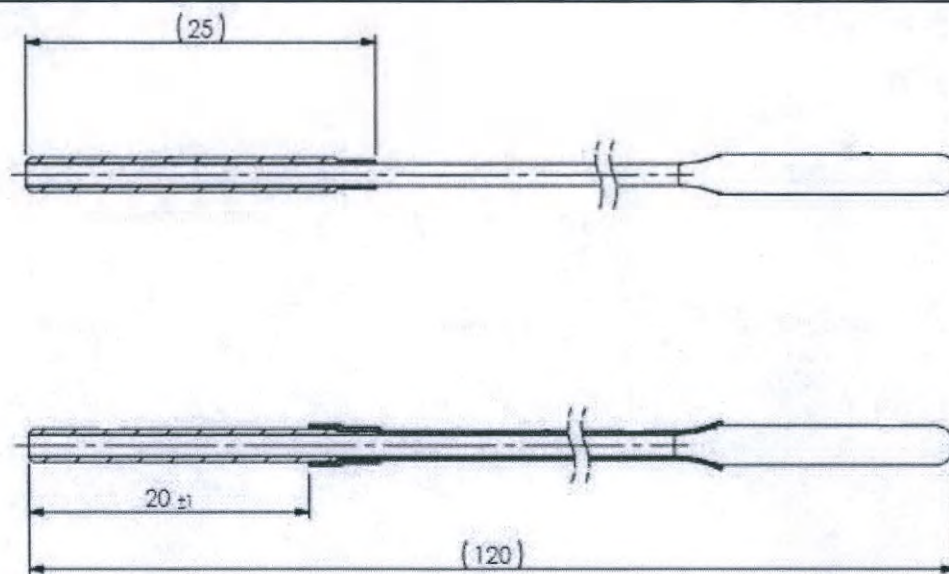
	Диаметр хвостовика электрода (посадочный диаметр)	2,38 мм	
	Диаметр петли	8±0,3 мм	
	Масса	0,0206 кг	
	Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120		
			
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина электрода	75 мм	
	Длина контакта электрода (хвостовик)	20 мм	
	Длина ножа	20 мм	
	Масса	0,0206 кг	
	Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



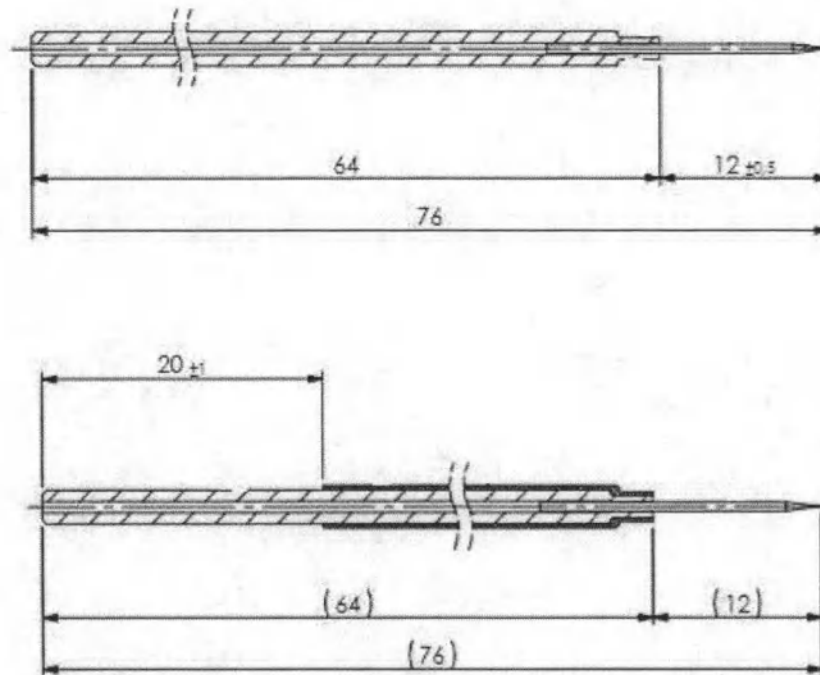
Характеристика	Значение	
Электрическая прочность изоляции	20 В	
Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
Разность электродных потенциалов	100 мВ	
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
Напряжение шума	30 мкВ	
Напряжение шума движения	100 мкВ	
Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
Время готовности	10 мин	
Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
Длина электрода	75 мм	
Длина контакта электрода (хвостовика)	20 мм	
Длина ножа	20 мм	
Масса	0,0200 кг	
Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122		

Приложение к Руководству пользователя
 Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



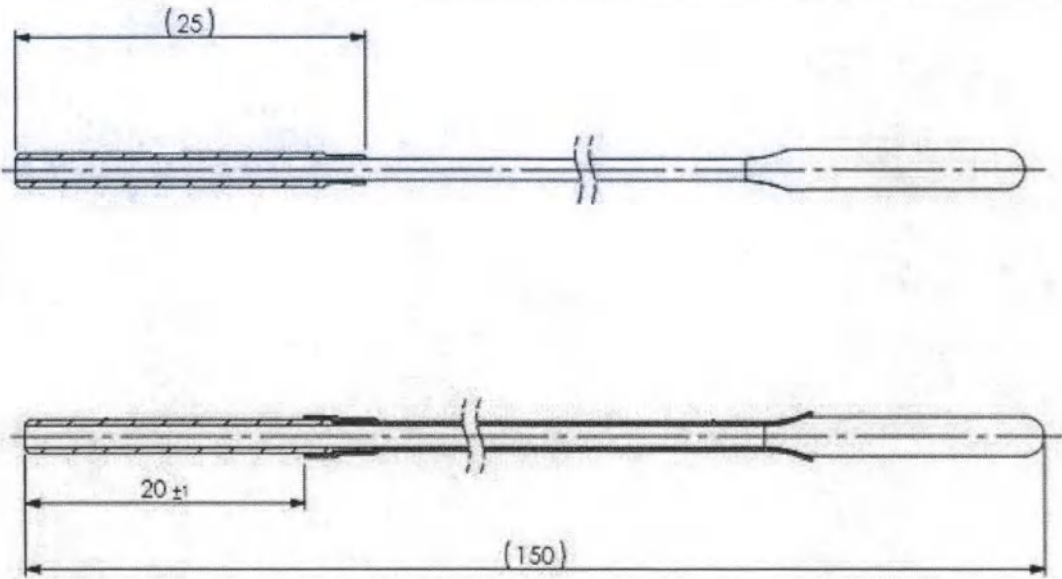
Характеристика	Значение
Электрическая прочность изоляции	20 В
Сопротивление изоляции	10^{14} Ом
Разность электродных потенциалов	100 мВ
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ
Напряжение шума	30 мкВ
Напряжение шума движения	100 мкВ
Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом
Время готовности	10 мин
Время непрерывного контактирования	0,5 ч
Длина электрода	120 мм
Длина контакта электрода (хвостовика)	20 мм
Длина ножа	20 мм
Масса	0,0210 кг
Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель Е-130	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

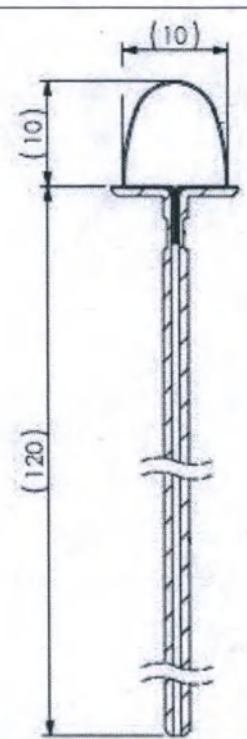


Характеристика	Значение	
Электрическая прочность изоляции	20 В	
Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
Разность электродных потенциалов	100 мВ	
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
Напряжение шума	30 мкВ	
Напряжение шума движения	100 мкВ	
Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
Время готовности	10 мин	
Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
Длина электрода	76 мм	
Длина контакта электрода (хвостовика)	20 мм	

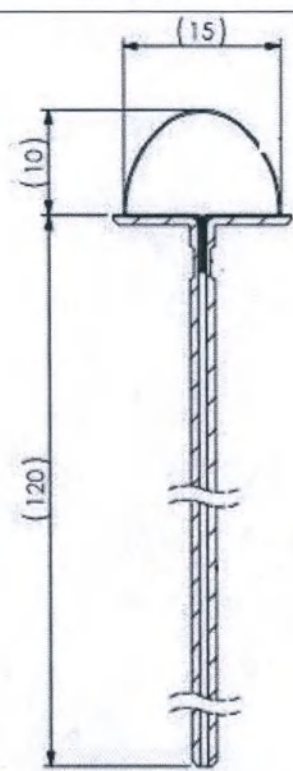
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Длина иглы (рабочей части)		12 мм
Масса		0,0205 кг
Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124		
		
Характеристика	Значение	
Электрическая прочность изоляции	20 В	
Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
Разность электродных потенциалов	100 мВ	
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
Напряжение шума	30 мкВ	
Напряжение шума движения	100 мкВ	
Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
Время готовности	10 мин	
Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
Длина электрода	150 мм	
Длина заднего контакта электрода	20 мм	

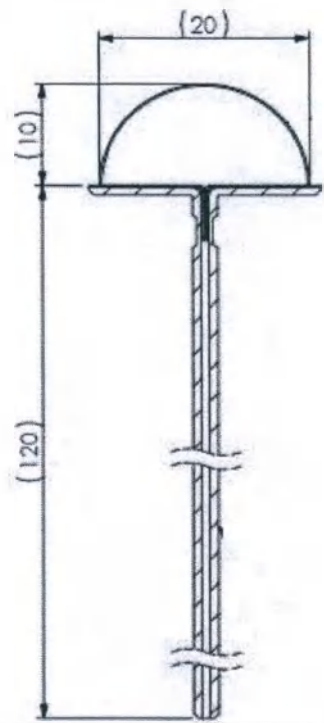
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Длина ножа	20 мм	
	Масса	0,0215 кг	
	Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010		
			
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина электрода	120 мм	
	Диаметр проволоки петли электрода	0,2 мм	
	Размер петли	10 мм x 10 мм	
	Масса	0,0231 кг	
	Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x 10 мм, модель LMA-1510		
			
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)яя	250 мВ	
Напряжение шума	30 мкВ	
Напряжение шума движения	100 мкВ	
Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
Время готовности	10 мин	
Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
Длина электрода	120 мм	
Диаметр проволоки петли электрода	0,2 мм	
Размер петли	15 мм x 10 мм	
Масса	0,0229 кг	
Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм x 20 мм x 10 мм, модель LMA-2010		
		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Характеристика		Значение	
Электрическая прочность изоляции		20 В	
Сопротивление изоляции		10^{14} Ом	
Разность электродных потенциалов		100 мВ	
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)		250 мВ	
Напряжение шума		30 мкВ	
Напряжение шума движения		100 мкВ	
Полное сопротивление электрода		5×10^3 Ом	
Время готовности		10 мин	
Время непрерывного контактирования		0,5 ч	
Длина электрода		120 мм	
Диаметр проволоки петли электрода		0,2 мм	
Размер петли		20 мм x 10 мм	
Масса		0,0228 кг	
Электрод-шарик, диаметр 2,38 мм, на прямом штоке 45 мм, модель E-10			
Характеристика		Значение	
Электрическая прочность изоляции		20 В	
Сопротивление изоляции		10^{14} Ом	
Разность электродных потенциалов		100 мВ	
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)		250 мВ	
Напряжение шума		30 мкВ	
Напряжение шума движения		100 мкВ	
Полное сопротивление электрода		5×10^3 Ом	
Время готовности		10 мин	
Время непрерывного контактирования		0,5 ч	
Диаметр рабочей части электрода		2,38 мм	
Общая длина изделия		45,00 мм	
Длина хвостовика, мм		19,40 мм	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
	Масса	0,0025 кг	
	Электрод-шарик, диаметр 4,8 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-100		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр рабочей части электрода	4,80 мм	
	Общая длина изделия	75,00 мм	
	Длина хвостовика, мм	19,40 мм	
	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
	Масса	0,0030 кг	
	Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-101		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Диаметр рабочей части электрода	4,00 мм	
Общая длина изделия	75,00 мм	
Длина хвостовика, мм	19,40 мм	
Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
Масса	0,0030 кг	
Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-102		
Характеристика	Значение	
Электрическая прочность изоляции	20 В	
Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
Разность электродных потенциалов	100 мВ	
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
Напряжение шума	30 мкВ	
Напряжение шума движения	100 мкВ	
Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
Время готовности	10 мин	
Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
Диаметр рабочей части электрода	6,40 мм	
Общая длина изделия	75,00 мм	
Длина хвостовика, мм	19,40 мм	
Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
Масса	0,0030 кг	
Электрод-шарик, диаметр 2,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-103		
Характеристика	Значение	
Электрическая прочность изоляции	20 В	
Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
Разность электродных потенциалов	100 мВ	
Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
Напряжение шума	30 мкВ	
Напряжение шума движения	100 мкВ	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Полное сопротивление электрода	5x10 ³ Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр рабочей части электрода	2,40 мм	
	Общая длина изделия	75,00 мм	
	Длина хвостовика, мм	19,40 мм	
	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
	Масса	0,0030 кг	
	Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-104		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10 ¹⁴ Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5x10 ³ Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр рабочей части электрода	6,40 мм	
	Общая длина изделия	150,00 мм	
	Длина хвостовика, мм	19,40 мм	
	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
	Масса	0,0040 кг	
	Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 120 мм, модель E-106		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10 ¹⁴ Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр рабочей части электрода	6,40 мм	
	Общая длина изделия	120,00 мм	
	Длина хвостовика, мм	19,40 мм	
	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
	Масса	0,0035 кг	
	Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-170		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр рабочей части электрода	4,76 мм	
	Общая длина изделия	150,00 мм	
	Длина хвостовика, мм	19,40 мм	
	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
	Масса	0,0040 кг	
	Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм, модель E-171		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Сопротивление изоляции	10 ¹⁴ Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10 ³ Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр рабочей части электрода	4,76 мм	
	Общая длина изделия	200,00 мм	
	Масса	0,0050 кг	
	Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм, модель E-27		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10 ¹⁴ Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10 ³ Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина лезвия	23,50 мм	
	Общая длина изделия	45,00 мм	
	Длина хвостовика, мм	20,15 мм	
	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
	Масса	0,0050 кг	
	Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм, модель E-1200		
	Характеристика	Значение	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина лезвия	23,50 мм	
	Общая длина изделия	200,00 мм	
	Длина хвостовика, мм	20,15 мм	
	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	
	Масса	0,0066 кг	
	Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм, модель E-153		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина электрода	4,70 мм	
	Общая длина изделия	75,30 мм	
	Длина хвостовика, мм	19,50 мм	
	Диаметр хвостовика, мм	2,40 мм	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Масса	0,0019 кг	
	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LC-1015		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр вольфрамовой проволоки	0,20 мм	
	Длина штока	120,00 мм	
	Размер петли	10,00 мм x 15,00 мм	
	Масса	0,0054 кг	
	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1020		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр вольфрамовой проволоки	0,20 мм	
	Длина штока	120,00 мм	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Размер петли	10,00 мм x 20,00 мм	
	Масса	0,0054 кг	
	Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1520		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Диаметр вольфрамовой проволоки	0,20 мм	
	Длина штока	120,00 мм	
	Размер петли	15,00 мм x 20,00 мм	
	Масса	0,0054 кг	
	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 10 мм, шток 12 см, модель LQD-1010		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина штока	120,00 мм	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	10,00 мм x 10,00 мм	
	Масса	0,0046 кг	
	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 8 мм, шток 12 см, модель LRT-1008		
		Значение	
	Характеристика		
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина штока	120,00 мм	
	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	10,00 мм x 8,00 мм	
	Масса	0,0046 кг	
	Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LRT-1015		
		Значение	
	Характеристика		
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Длина штока	120,00 мм	
	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	10,00 мм x 15,00 мм	
	Масса	0,0046 кг	
	Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 8 x 8 мм, шток 12 см, модель LMA-808		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина штока	120,00 мм	
	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	8,00 мм x 8,00 мм	
	Масса	0,0046 кг	
	Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-2015		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	

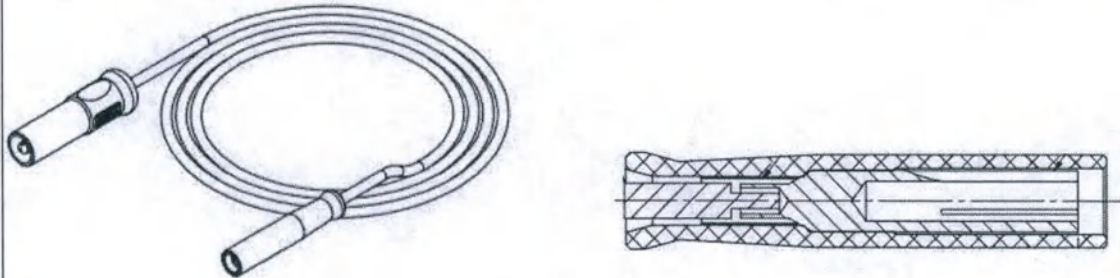
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина штока	120,00 мм	
	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	20,00 мм x 15,00 мм	
	Масса	0,0047 кг	
	Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-2020		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина штока	120,00 мм	
	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	20,00 мм x 20,00 мм	
	Масса	0,0047 кг	
	Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-3015		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	

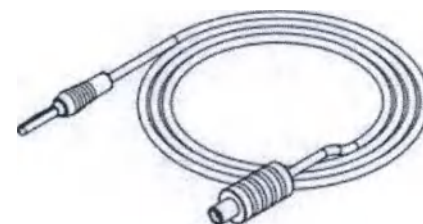
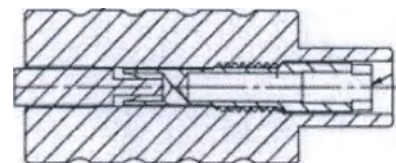
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина штока	120,00 мм	
	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	30,00 мм x 15,00 мм	
	Масса	0,0048 кг	
	Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-3020		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	
	Полное сопротивление электрода	5×10^3 Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина штока	120,00 мм	
	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	30,00 мм x 20,00 мм	
	Масса	0,0048 кг	
	Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 25 мм, шток 12 см, модель LMA-3025		
	Характеристика	Значение	
	Электрическая прочность изоляции	20 В	
	Сопротивление изоляции	10^{14} Ом	
	Разность электродных потенциалов	100 мВ	
	Дрейф разности электронных потенциалов (дрейф напряжения)	250 мВ	
	Напряжение шума	30 мкВ	
	Напряжение шума движения	100 мкВ	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

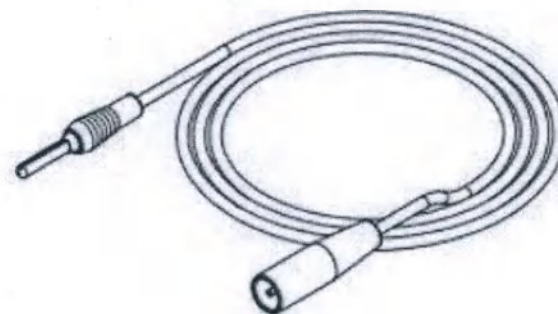
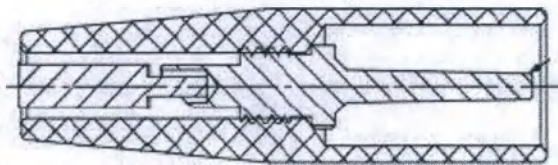
	Полное сопротивление электрода	5x10 ³ Ом	
	Время готовности	10 мин	
	Время непрерывного контактирования	0,5 ч	
	Длина штока	120,00 мм	
	Диаметр петли электрода	0,20 мм	
	Размер петли	30,00 мм x 25,00 мм	
	Масса	0,0048 кг	
	Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м, модель MC-10		
			
	Характеристика	Значение	
	Масса	0,065 кг	
	Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
	Внешний диаметр кабеля	4,4 ± 0,4 мм	
	Внутренний диаметр кабеля	0,81 мм	
	Длина кабеля	3 ± 0,20 м	
	Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м, модель MC-06		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



Характеристика	Значение	
Масса	0,065 кг	
Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
Внешний диаметр кабеля	4,4 ± 0,4 мм	
Внутренний диаметр кабеля	0,81 мм	
Длина кабеля	3 ± 0,20 м	
Длина штекера	20 мм	
Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м, модель MC-01		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



Характеристика	Значение	
Масса	0,064 кг	
Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
Внешний диаметр кабеля	$4,4 \pm 0,4$ мм	
Внутренний диаметр кабеля	0,81 мм	
Длина кабеля	$3 \pm 0,20$ м	
Длина штекера	20 мм	
Кабель монополярный для пинцетов, штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-09		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

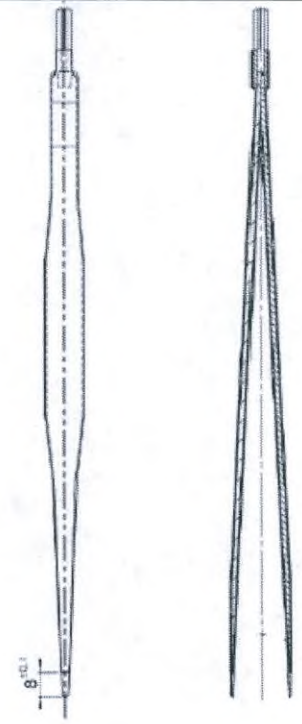


Характеристика	Значение	
Масса	0,080 кг	
Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
Диаметр кабеля	4,10 мм	
Длина кабеля	3,00 ± 0,20 м	
Длина штекера	43,00 мм	
Диаметр штекера	8,00 мм	
Кабель монополярный эндоскопический (к полипэктомическим петлям), штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-11		

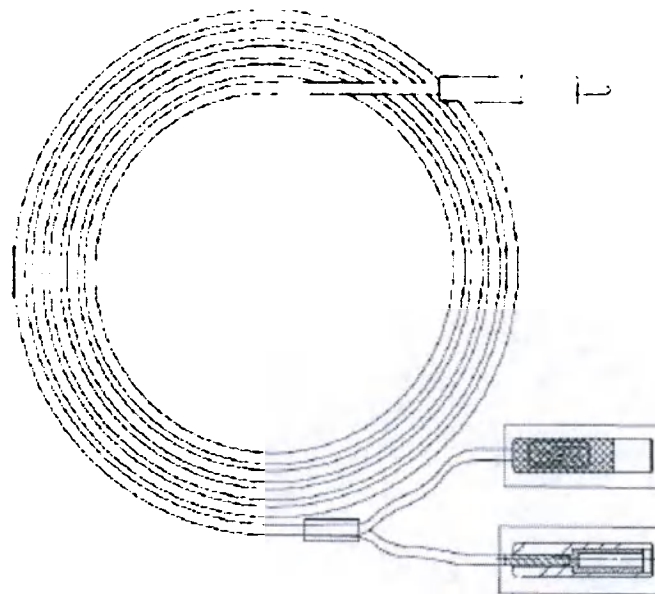
Приложение к Руководству пользователя
 Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

		
Характеристика	Значение	
Масса	0,080 кг	
Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
Диаметр кабеля	4,10 мм	
Длина кабеля	3,00 ± 0,20 м	
Длина штекера	43,00 мм	
Диаметр штекера	8,00 мм	
Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длиной 16 см, многоразовый, модель MF-500		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

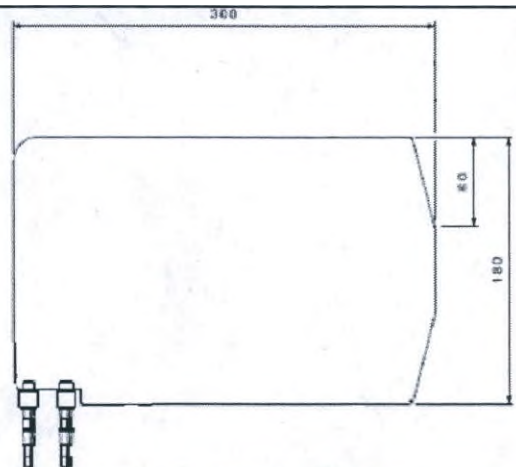
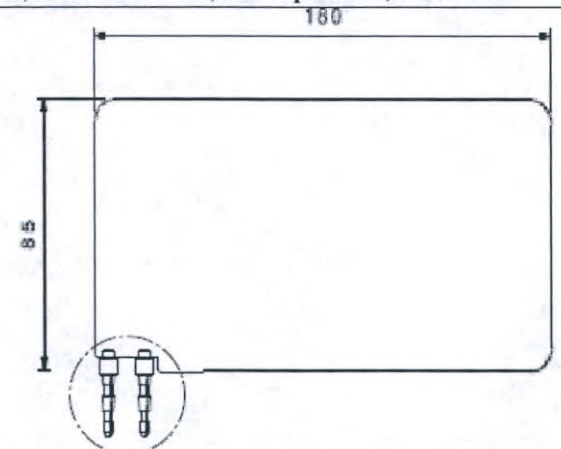
		
Характеристика	Значение	
Тип пинцета	Монополярный пинцет для коагуляции	
Длина пинцета	16 см	
Длина рабочей поверхности бранши	8 мм	
Масса пинцета	0,064 кг	
Расстояние между браншами	10 мм	
Кабель для пластины пациента из нержавеющей стали, 3 м, многоцветный, модель PC-10		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

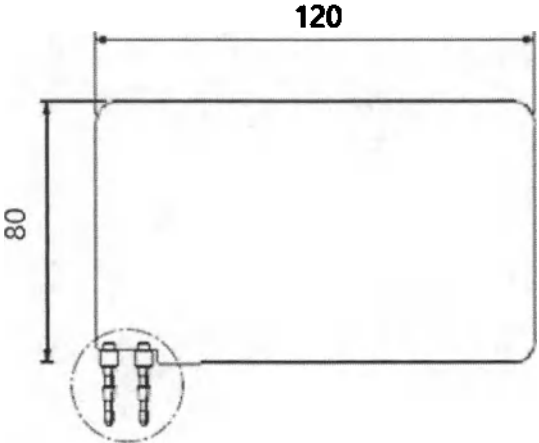


Характеристика	Значение	
Масса	0,096 кг	
Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
Внешний диаметр кабеля	4,4 ± 0,4 мм	
Внутренний диаметр кабеля	0,81 мм	
Длина кабеля	3 ± 0,20 м	
Длина штекера	10 мм	
Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая модель PP-04		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

		
Характеристика	Значение	
Габаритные размеры	(180x300x1) мм	
Масса	0,368 кг	
Тип	Многоразовая	
Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая, модель PP-05		
		
Характеристика	Значение	
Габаритные размеры	(85x180x1) мм	
Масса	0,126 кг	
Тип	Многоразовая	

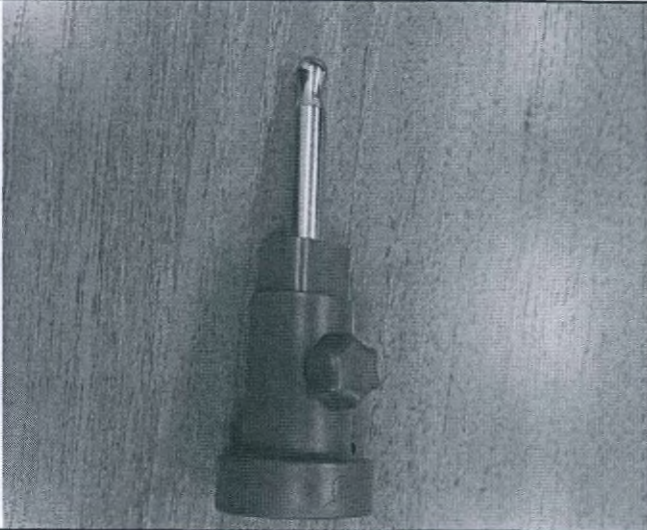
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

		
	Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 мм x 120 мм, многоразовая, модель PP-06	
	Характеристика	Значение
	Габаритные размеры	(80x120x1) мм
	Масса	0,088 кг
	Тип	Многоразовая
	Кабель для одноразовых пластин пациента, 3 м, многоразовый, модель PC-09	

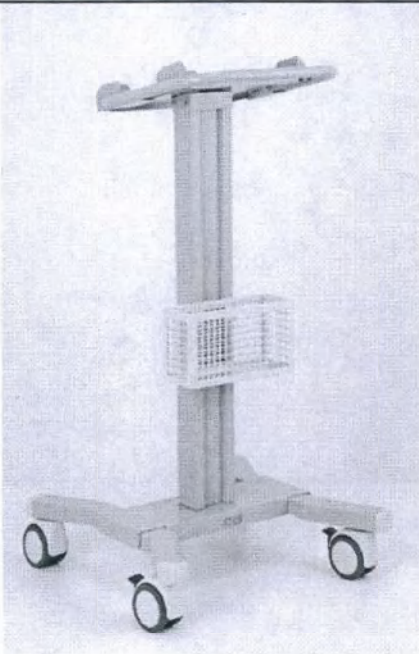
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

		
Характеристика		Значение
Масса		0,1210 кг
Кабель		3 x 20 AWG ROHS
Внешний диаметр кабеля		4,70 ± 0,4 мм
Длина кабеля		3,00 ± 0,20 м
Длина штекера		9,70 мм
Переходник монополярный, штекер 8 мм многоразовый, модель AD-18		

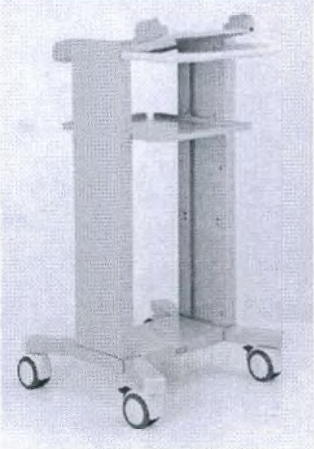
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

			
	Характеристика		Значение
	Масса		0,0560 кг
	Длина изделия		94,80 мм
	Диаметр штекера		7,90 мм
8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Предельное допустимое отклонение технических характеристик не более +/-10%, если не указано иное.		
	Принадлежности		
	1	Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-28	

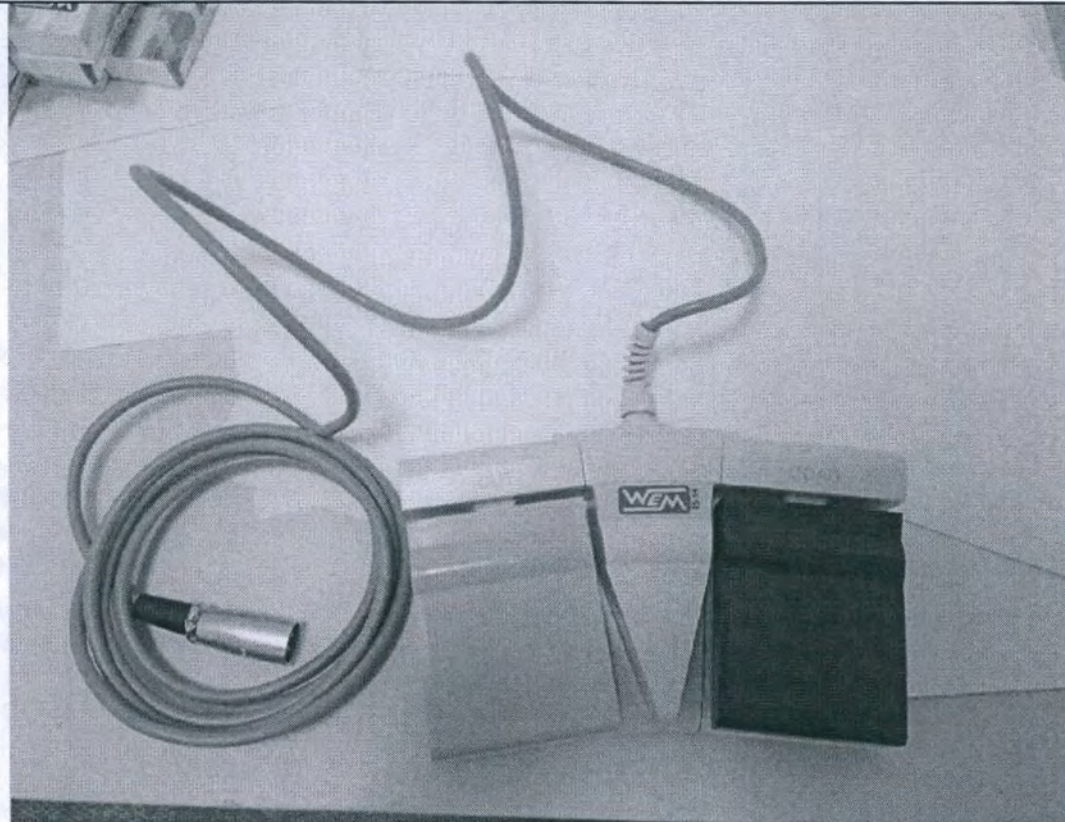
Приложение к Руководству пользователя
 Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

		Габаритные размеры	900x512x450 мм	
		Усилие перемещения	100 Н	
		Вес модуля	12 кг	
		Диаметр колесика	50,8±3%;	
		Диаметр ручки	19±3%;	
		Количество колесиков	4 шт	
2	Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-27			

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

				
			Характеристика	Значение
			Габаритные размеры	900x510x450 мм
			Усилие перемещения	100 Н
			Вес модуля	12 кг
			Диаметр колесика	50,8±3%
			Диаметр ручки	19±3%
			Количество колесиков	4 шт.
			Усилие нажатия на тормоз, не более	41 Н
			Усилие снятия с тормоза, не более	40 Н
	3	Двойная педаль управления, с монополярным и биполярным режимами для аппарата SS-501SX		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



Характеристика	Значение
Габаритные размеры	215 x 138 x 49 мм
Масса	0,950 кг
Кабель	3 x 0,5 мм ² ROHS
Внешний диаметр кабеля	6,5 ± 0,5 мм
Внутренний диаметр кабеля	0,80 мм
Длина кабеля	3 ± 0,20 м
Усилие нажатия на педаль	20 Н
IPXX	IP67

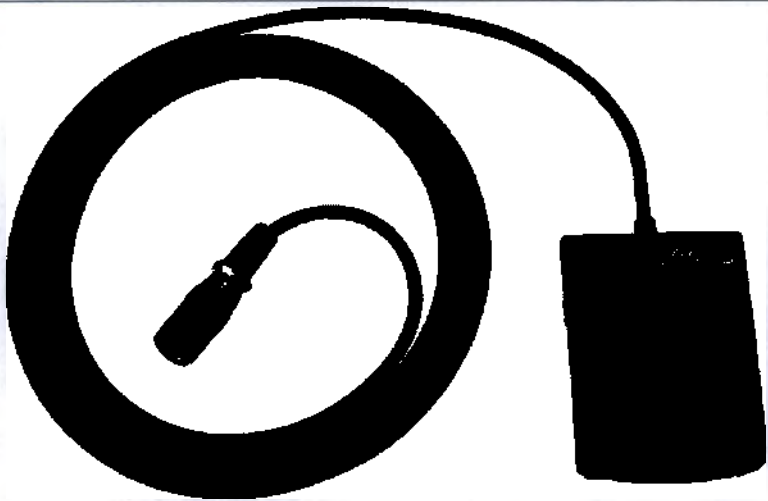
4 Двойная педаль управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX

Приложение к Руководству пользователя
 Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



Характеристика	Значение	
Габаритные размеры	350x160x63 мм	
Масса	1,12 кг	
Кабель	3 x 0,5 мм ² ROHS	
Внешний диаметр кабеля	6,5 ± 0,5 мм	
Внутренний диаметр кабеля	0,80 мм	
Длина кабеля	3 ± 0,20 м	
Усилие нажатия на педаль	20 Н	
IPXX	IPX6	

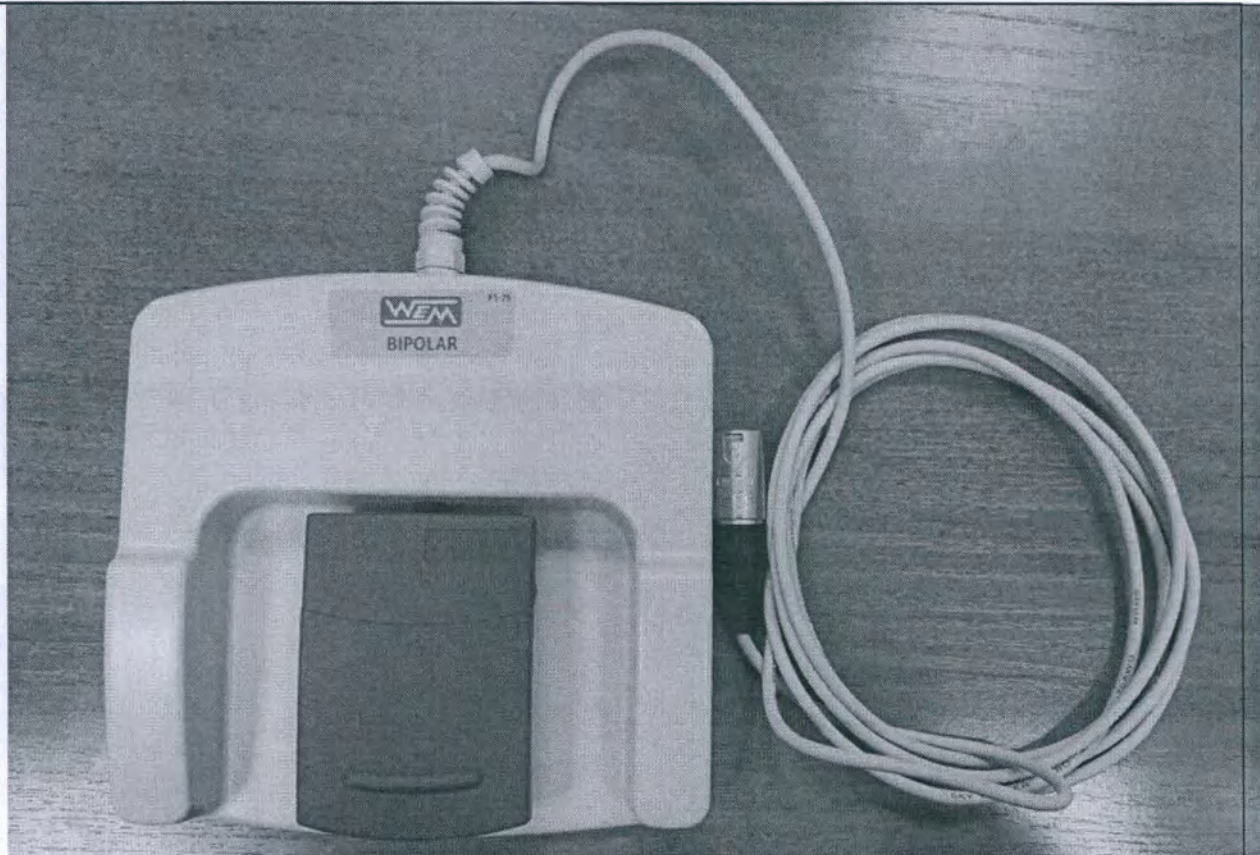
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	5	Ножной переключатель для аппарата SS-501SX		
				
		Характеристика	Значение	
		Габаритные размеры	66x50x10 мм	
		Масса	0,800 г	
		Кабель	3 x 20 AWG ROHS	
		Внешний диаметр кабеля	4,4 ± 0,4 мм	
		Внутренний диаметр кабеля	0,81 мм	
		Длина кабеля	3 ± 0,20 м	
		Усилие нажатия на педаль	20 Н	
		IPXX	IPX6	
	6	Педаль биполярная двухклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-24		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

				
		Характеристика	Значение	
		Габаритные размеры	346x186x64 мм	
		Масса	1,12 кг	
		Кабель	3 x 0,5 мм ² ROHS	
		Внешний диаметр кабеля	6,5 ± 0,5 мм	
		Внутренний диаметр кабеля	0,80 мм	
		Длина кабеля	3 ± 0,20 м	
		Усилие нажатия на педаль	20 Н	
		IPXX	IPX7	
	7	Педаль биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-25		

Приложение к Руководству пользователя
 Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



Характеристика	Значение
Габаритные размеры	190x184x37 мм
Масса	0,991 кг
Кабель	3 x 0,5 мм ² ROHS
Внешний диаметр кабеля	4,05 ± 0,50 мм
Длина кабеля	2,90 ± 0,20 м
Усилие нажатия на педаль	20 Н
IPXX	IPX7

Медицинское изделие «Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями» совместимо с:

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	- «Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10146) -«Аппараты электрохирургические с принадлежностями варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller», (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10147) - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927), - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715), - «Возвратный электрод "Valleylab" Polyhesive, с системой REM варианты исполнения», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13920), - «Пинцет электрохирургический Valleylab варианты исполнения» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17165).								
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Не применимо. Не является лекарственным средством.								
а) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например,	Допускается эксплуатация медицинского изделия исключительно в следующих условиях окружающей среды: <table><tr><td>Параметр</td><td>Значение параметра</td></tr><tr><td>Температура в помещении</td><td>от +10°C до +40°C (+50 °F - +104 °F)</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>от 20% до 80%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).</td></tr></table>	Параметр	Значение параметра	Температура в помещении	от +10°C до +40°C (+50 °F - +104 °F)	Относительная влажность	от 20% до 80%	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).
Параметр	Значение параметра								
Температура в помещении	от +10°C до +40°C (+50 °F - +104 °F)								
Относительная влажность	от 20% до 80%								
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа (от 525 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).								

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Хранение и Транспортировка Хранить в месте, защищенном от дождя и повышенной влажности. Рекомендуется отключать изделие от сети, если оно не будет использоваться в течение длительного периода. <table border="1" data-bbox="611 296 1968 549"> <tr> <th>Параметр</th><th>Значение параметра</th></tr> <tr> <td>Температура в помещении</td><td>от -10°C до 60°C (от 14 до 140 °F)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 15% до 90%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 500 гПа до 1060 гПа (от 375 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).</td></tr> </table> Гарантийный срок начинается с даты выставления счета-фактуры от WEM или ее торговых посредников и истекает через 12 месяцев (для изделия). Гарантийный срок на принадлежности определяется количеством циклов стерилизации или составляет 90 (девяносто) дней, в зависимости от того, что наступит раньше В среднем, ожидаемый срок эксплуатации (Средний жизненный цикл) у медицинского изделия и его компонентовследующий: Предельное количество циклов стерилизации: <table data-bbox="611 852 1545 979"> <tr> <td>- электроды:</td> <td>50 циклов</td> </tr> <tr> <td>- пинцеты:</td> <td>50 циклов</td> </tr> <tr> <td>- электрохирургические ручки педального управления:</td> <td>50 циклов</td> </tr> <tr> <td>- силиконовые кабели:</td> <td>40 циклов</td> </tr> </table> многоразовое оборудование: 3 года.	Параметр	Значение параметра	Температура в помещении	от -10°C до 60°C (от 14 до 140 °F)	Относительная влажность	от 15% до 90%	Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа (от 375 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).	- электроды:	50 циклов	- пинцеты:	50 циклов	- электрохирургические ручки педального управления:	50 циклов	- силиконовые кабели:	40 циклов
Параметр	Значение параметра																
Температура в помещении	от -10°C до 60°C (от 14 до 140 °F)																
Относительная влажность	от 15% до 90%																
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа (от 375 мм ртутного столба до 795 мм ртутного столба).																
- электроды:	50 циклов																
- пинцеты:	50 циклов																
- электрохирургические ручки педального управления:	50 циклов																
- силиконовые кабели:	40 циклов																
б) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table border="1" data-bbox="611 1034 1991 1422"> <tr> <th>Стандарт</th><th>Содержание</th></tr> <tr> <td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14971</td><td>Изделия медицинские - применение управления рисками к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td>IEC 60601-1</td><td>Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик</td></tr> <tr> <td>IEC 60601-1-2</td><td>Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.</td></tr> </table>	Стандарт	Содержание	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 14971	Изделия медицинские - применение управления рисками к медицинским изделиям	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.						
Стандарт	Содержание																
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования																
EN ISO 14971	Изделия медицинские - применение управления рисками к медицинским изделиям																
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик																
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.																

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Требования и испытания
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366	Изделия медицинские.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
Directive 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
Directive 2007/47/EC	Директива ЕС
EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.
ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 17664	Обработка медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий - Часть 1: Критические и полукритические медицинские изделия
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	IEC 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
	IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Очистка и дезинфекция изделия Предупреждение Риск поражения электрическим током. Перед чисткой отключите шнур питания от розетки, чтобы полностью изолировать генератор от электросети. Для внешней очистки используйте губку, нейтральное моющее средство и теплую воду или раствор с моющим средством, водой и спиртом 70%. Очистите изделие путем обработки всей поверхности. Убедитесь, что в изделие не попадает жидкость. При попадании жидкости внутрь изделия не включайте его и немедленно обратитесь в официальный центр технического обслуживания. Удалите моющее средство или раствор влажной тканью. Обсушите бумажными полотенцами. Нанесите дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя. Не используйте абразивные материалы или стальную щетку при очистке. Не используйте органические растворители или моющие средства, содержащие такие растворители как эфир, пятновыводители, бензин и т.п. Не используйте аэрозольные баллоны или аппликаторы. Не применяйте силу во время очистки, особенно вблизи кнопок и деталей, чувствительных к механическому повреждению.	
11. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на	Все изделия, описанные в настоящей технической документации, поставляются нестерильными и являются изделиями многократного применения. 1. Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности Очистка и дезинфекция изделия Предупреждение Риск поражения электрическим током. Перед чисткой отключите шнур питания от розетки, чтобы полностью изолировать генератор от электросети. Для внешней очистки используйте губку, нейтральное моющее средство и теплую воду или раствор с моющим средством, водой и спиртом 70%. Очистите изделие путем обработки всей поверхности. Убедитесь, что в изделие не попадает жидкость. При попадании жидкости внутрь изделия не включайте его и немедленно обратитесь в официальный центр технического обслуживания. Удалите моющее средство или раствор влажной тканью. Обсушите бумажными полотенцами. Нанесите дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя. Не используйте абразивные материалы или стальную щетку при очистке. Не используйте органические растворители или моющие средства, содержащие такие растворители как эфир, пятновыводители, бензин и т.п.	

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

необходимость стерилизации использованием его перед	Не используйте аэрозольные баллоны или аппликаторы. Не применяйте силу во время очистки, особенно вблизи кнопок и деталей, чувствительных к механическому повреждению. <u>2. Комплектующие и принадлежности</u> Следующие изделия (модели) не стерилизуются перед применением (используются вне стерильного поля): «Сетевой кабель», «Адаптер для возвратных электродов пациента, модель AD-20», «Переходник монополярный, штекер 8 мм многоразовый, модель AD-18», «Кабель для пластины пациента из нержавеющей стали, 3 м, многоразовый, модель PC-10», «Кабель для одноразовых пластин пациента, 3 м, многоразовый, модель PC-09», «Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-27», «Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-28», «Педаля биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-24», «Педаля биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-25», «Двойная педаля управления, с монополярным и биполярным режимами для аппарата SS-501SX», «Двойная педаля управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX», «Ножной переключатель для аппарата SS-501SX». Следующие изделия (модели) должны быть подвергнуты очистке перед стерилизацией и простерилизованы в больнице перед их использованием: Кабеля: «Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-11», «Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-14», «Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м, модель MC-10», Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м, модель MC-06, Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м, модель MC-01, Кабель монополярный для пинцетов, штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-09, Кабель монополярный эндоскопический (к полипэктомическим петлям), штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-11. Пинцеты: «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм, модель BF-500», «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм, модель BF-501», «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм, модель BF-505», «Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длиной 16 см, многоразовый, модель MF-500». Ручки: «Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18», «Электрохирургическая ручка педального управления, многоразовая, автоклавируемая, штекер 4 мм, модель ES-06». Электроды: «Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110», «Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120», «Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121», «Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122», «Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130», «Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель
---	--

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

LMA-1010», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм х 15 мм х 10 мм, модель LMA-1510», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм х 20 мм х 10 мм, модель LMA-2010», «Электрод-шарик, диаметр 2,38 мм, на прямом штоке 45 мм, модель E-10», «Электрод-шарик, диаметр 4,8 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-100», «Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-101», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-102», «Электрод-шарик, диаметр 2,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-103», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-104», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 120 мм, модель E-106», «Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-170», «Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм, модель E-171», «Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм, модель E-27», «Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм, модель E-1200», «Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм, модель E-153», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 х 15 мм, шток 12 см, модель LC-1015», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 х 20 мм, шток 12 см, модель LC-1020», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 х 20 мм, шток 12 см, модель LC-1520», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 х 10 мм, шток 12 см, модель LQD-1010», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 х 8 мм, шток 12 см, модель LRT-1008», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 х 15 мм, шток 12 см, модель LRT-1015», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 8 х 8 мм, шток 12 см, модель LMA-808», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 х 15 мм, шток 12 см, модель LMA-2015», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 х 20 мм, шток 12 см, модель LMA-2020», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 х 15 мм, шток 12 см, модель LMA-3015», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 х 20 мм, шток 12 см, модель LMA-3020», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 х 25 мм, шток 12 см, модель LMA-3025».

Следующие изделия (модели) должны быть подвергнуты очистке перед их использованием:

Пластины пациента: «Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм х 300 мм, многоразовая модель PP-04», «Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм х 180 мм, многоразовая, модель PP-05», «Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 мм х 120 мм, многоразовая, модель PP-06».

Предварительную очистку кабелей, электродов, электрохирургических ручек, биполярных пинцетов, монополярных пинцетов, нейтральных электродов из нержавеющей стали (пластины), необходимо проводить сразу после их применения и перед стерилизацией.

Перед чисткой и стерилизацией всегда вынимайте изделие из медицинского изделия, в котором он установлен.

Любой из перечисленных ниже методов утвержден как эффективный способ очистки и стерилизации.

Методы очистки и стерилизации

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

- A. Мытье проточной водой и нейтральным чистящим средством.
B. Стерилизация в автоклаве при температуре 134°C на протяжении 15 минут.

Изделие	Метод
Кабели (кроме моделей PC-09 и PC-10)	A, B
Электрохирургические ручки	A, B
Электроды	A, B
Изолированные биполярные пинцеты	A, B
Изолированные монополярные пинцеты	A, B
Нейтральный электрод из нержавеющей стали (пластины)	A

* стерилизация с помощью бактерицидных веществ, таких как глютаральдегид, вызывает коррозию и может привести к повреждению нержавеющей стали и силиконовых комплектующих.

Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664.

Очистка/обеззараживание

1. С помощью мягкого чистящего раствора или растворяющего кровь моющего средства удалить все загрязнения (кровь, слизь и ткани) с использованием стандартных коммерческих дезинфицирующих средств, например, Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия; концентрация раствора 0,75%, не менее 60 мин), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США; концентрация раствора 10%, не менее 10 мин), Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария), концентрация раствора 2,0%, время обработки 30 мин, Лизетол АФ («Шульке и Майр», Германия) концентрация раствора 5,0% время обработки 15 мин.

Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время очистки/ обеззараживания используются исключительно для обеспечения вашей личной безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции.

2. Проведите дезинфекцию с помощью ультразвука, замачивания, промывки водой под высоким давлением или в низкоударной односекционной моечной машине (дезинфекторе) Steris, модель Reliance 444.

3. Смойте водой в течение 10-30 секунд при температуре 40-60° C.

4. Просушите перед стерилизацией.

5. Стерилизуйте, используя описанную ниже процедуру.

Стерилизовать перед первым использованием и после каждого последующего использования.

Очистка / обеззараживание

1. С помощью мягкого чистящего раствора или растворяющего кровь моющего средства удалить все загрязнения (кровь, слизь и ткани) с использованием стандартных коммерческих дезинфицирующих средств, например, Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия; концентрация раствора 0,75%, не менее 60 мин), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США; концентрация раствора 10%, не менее 10 мин),

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария), концентрация раствора 2,0%, время обработки 30 мин, Лизетол АФ («Шульке и Майр», Германия) концентрация раствора 5,0% время обработки 15 мин.

Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время очистки/ обеззараживания используются исключительно для обеспечения вашей личной безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции.

2. Проведите дезинфекцию с помощью ультразвука, замачивания, промывки водой под высоким давлением или в низкочастотной односекционной моечной машине (дезинфекторе) Steris, модель Reliance 444.

3. Смойте водой в течение 10-30 секунд при температуре 40-60° С.

4. Просушите перед стерилизацией.

5. Стерилизуйте, используя описанную ниже процедуру.

Стерилизация - паровой автоклав

1. Оберните каждую принадлежность отдельно или заверните так, чтобы они не соприкасались друг с другом или с другими инструментами. Тепло от стерилизации размягчает изоляцию принадлежностей, и контакт с другими инструментами может привести к повреждению продукта.

2. Используйте паровой автоклав типа Prevac с температурой 134 ° С в течение 15 минут и стандартным циклом сушки, используемым в больнице.

ВНИМАНИЕ! Использование других методов очистки и стерилизации может привести к повреждению принадлежностей.

Эти инструкции были утверждены для подготовки продуктов к повторному использованию. Обработчик несет ответственность за обеспечение того, чтобы стерилизация проводилась с использованием оборудования, материалов и персонала, которые позволят достичь желаемых результатов. Это требует валидации и текущего контроля процесса. Любое отклонение процессора от предоставленных инструкций должно быть должным образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Предельное количество циклов стерилизации:

- электроды:	50 циклов
- пинцеты:	50 циклов
- электрохирургические ручки педального управления:	50 циклов
- силиконовые кабели:	40 циклов

Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом:

Силикаты (SiO₂) < 0,1 мг/л

Железо < 0,1 мг/л

Кадмий < 0,005 мг/л

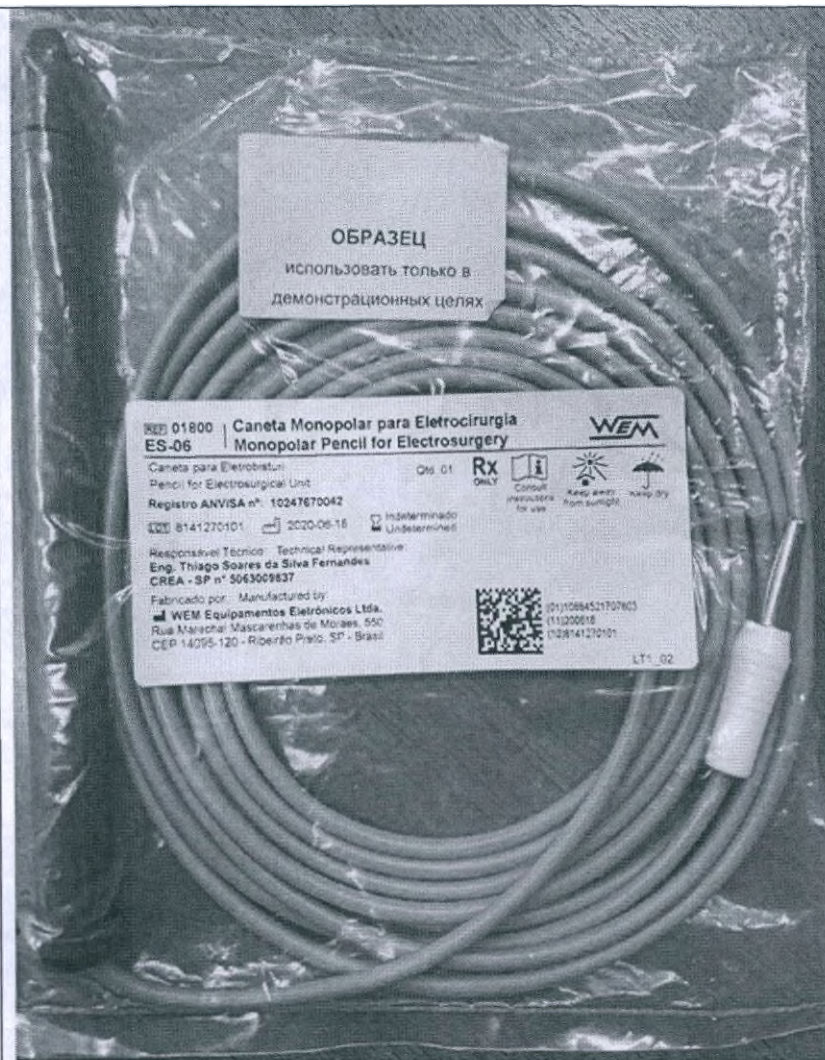
Свинец < 0,05 мг/л

Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца < 0,1 мг/л

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Хлориды (Cl-) < 0,1 мг/л Фосфаты (P2O5) < 0,1 мг/л Проводимость (при 25 °С) < 3 мкС/см Значение pH (кислотность) 5 до Внешний вид бесцветная, прозрачная, без осадка Твердость I (щёлочно-земельных ионов) < 0,02 ммол/л.
12. Данные по индивидуальной упаковке изделия	Пример индивидуальной упаковки «Электрохирургическая ручка педального управления, многоразовая, автоклавируемая, штекер 4 мм, модель ES-06», Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

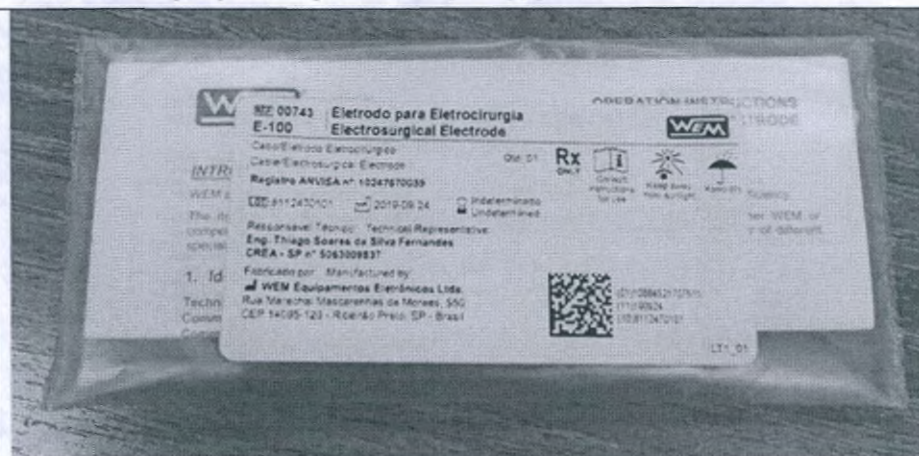


Пример индивидуальной упаковки для «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм, модель BF-500», «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм, модель BF-501», «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм, модель BF-505», «Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110», «Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120», «Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121», «Электрод-нож, 120 мм,

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

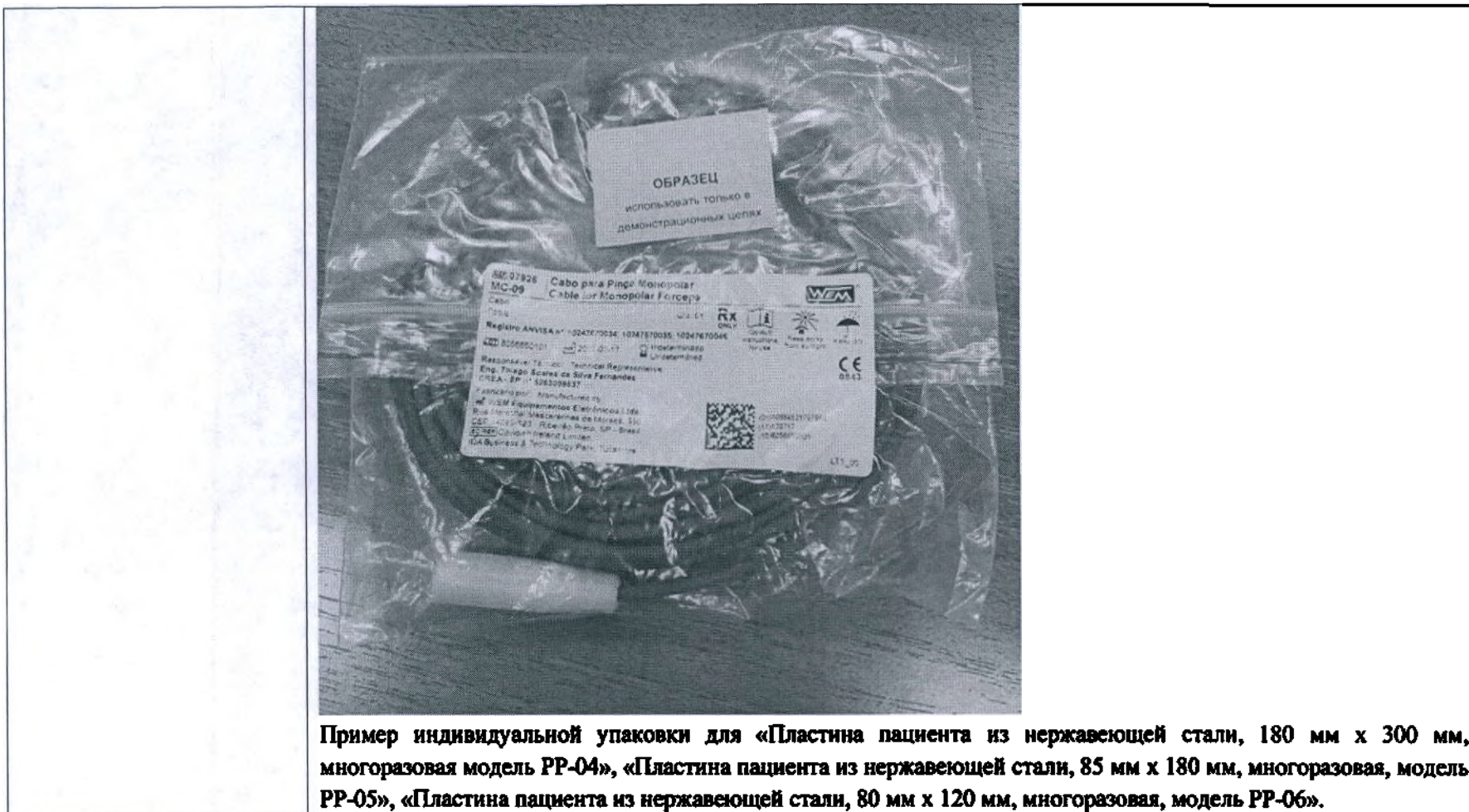
	прямой, модель E-122», «Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130», «Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x 10 мм, модель LMA-1510», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм x 20 мм x 10 мм, модель LMA-2010», «Электрод-шарик, диаметр 2,38 мм, на прямом штоке 45 мм, модель E-10», «Электрод-шарик, диаметр 4,8 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-100», «Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-101», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-102», «Электрод-шарик, диаметр 2,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-103», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-104», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 120 мм, модель E-106», «Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-170», «Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм, модель E-171», «Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм, модель E-27», «Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм, модель E-1200», «Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм, модель E-153», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LC-1015», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1020», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1520», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 10 мм, шток 12 см, модель LQD-1010», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 8 мм, шток 12 см, модель LRT-1008», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LRT-1015», «Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 8 x 8 мм, шток 12 см, модель LMA-808», «Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-2015», «Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-2020», «Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-3015», «Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-3020», «Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 25 мм, шток 12 см, модель LMA-3025».
--	--

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



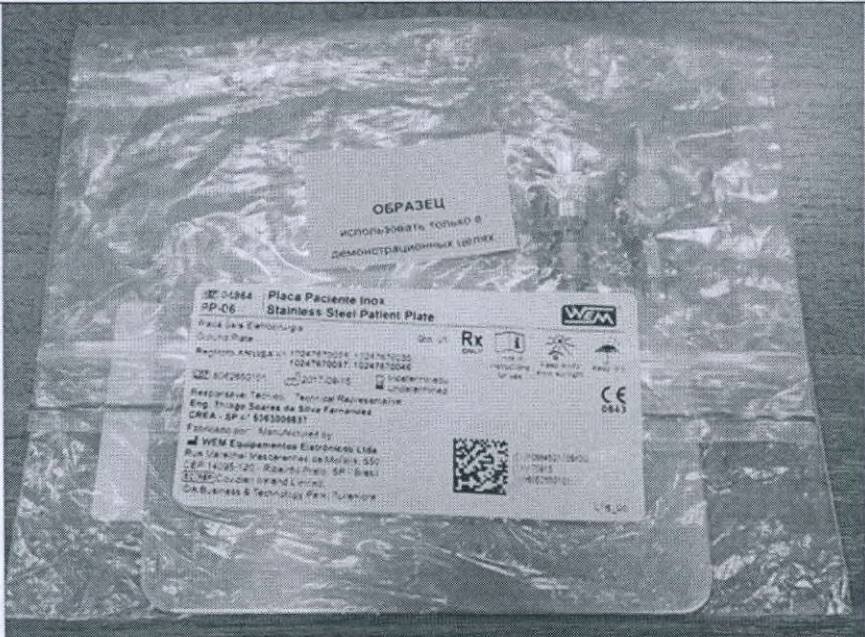
Пример индивидуальной упаковки для: «Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-11», «Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-14», «Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м, модель MC-06», «Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м, модель MC-10», «Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м, модель MC-01», «Кабель монополярный для пинцетов, штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-09», «Кабель монополярный эндоскопический (к полипэктомическим петлям), штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-11», «Кабель для пластины пациента из нержавеющей стали, 3 м, многоразовый, модель PC-10», «Кабель для одноразовых пластин пациента, 3 м, многоразовый, модель PC-09.

**Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями**



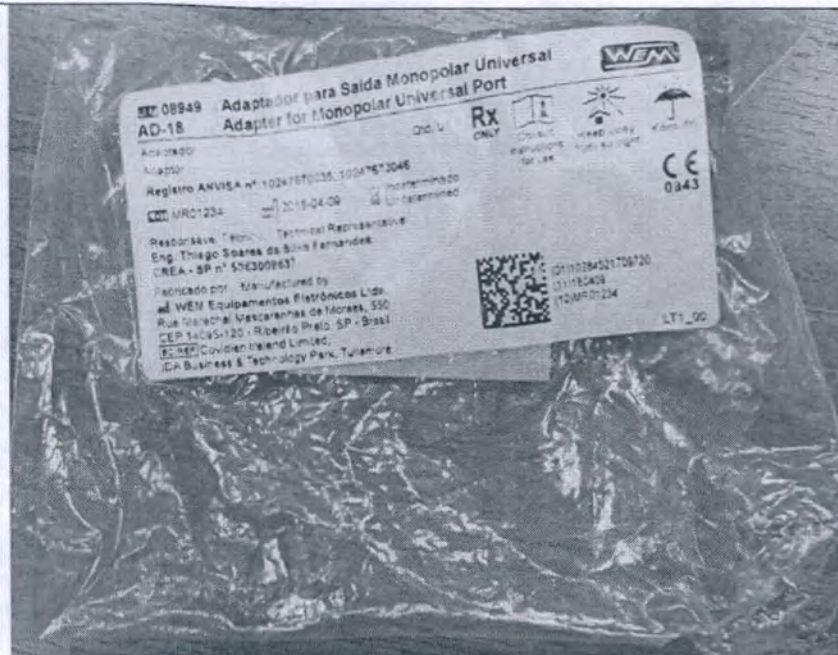
Пример индивидуальной упаковки для «Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая модель PP-04», «Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая, модель PP-05», «Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 мм x 120 мм, многоразовая, модель PP-06».

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



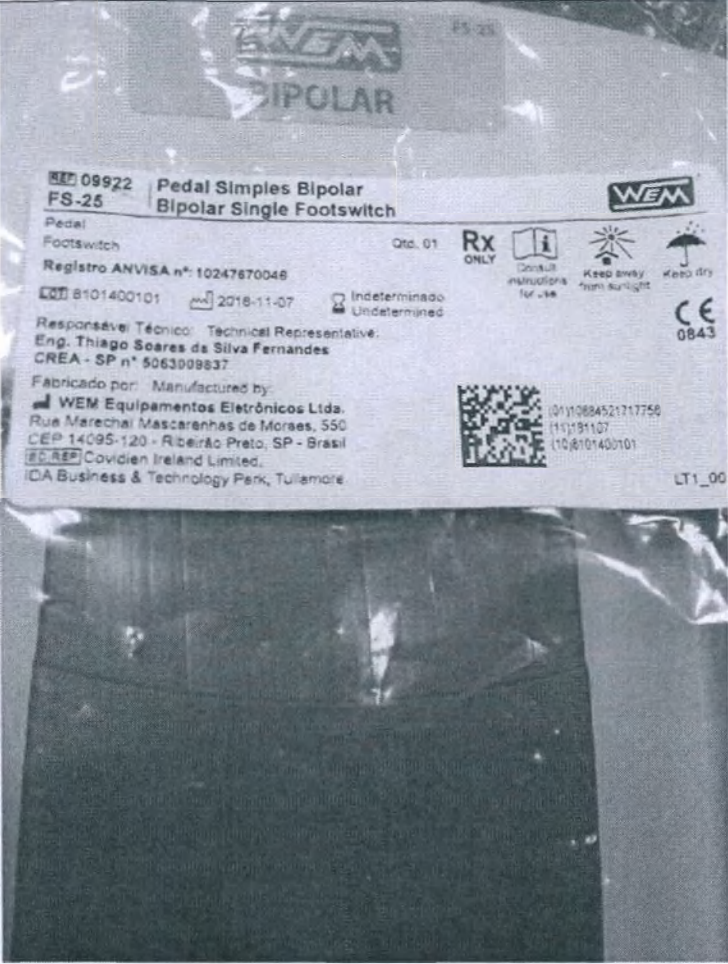
Пример индивидуальной упаковки «Переходник монополярный, штекер 8 мм многоцветный, модель AD-18», «Адаптер для возвратных электродов пациента, модель AD-20».

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями



Пример индивидуальной упаковки «Педаль биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-24», «Педаль биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-25», «Двойная педаль управления, с монополярным и биполярным режимами для аппарата SS-501SX», «Двойная педаль управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX», «Ножной переключатель для аппарата SS-501SX».

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	
13. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, информация об	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия: 3 Тип и длительность контакта с организмом человека: «Сетевой кабель», «Адаптер для возвратных электродов пациента, модель AD-20», «Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-11», «Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-14», «Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м, модель MC-10», «Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м, модель MC-06», «Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м, модель MC-01», «Кабель монополярный для пинцетов, штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-09», «Кабель монополярный эндоскопический (к полипэктомическим петлям), штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-11», «Кабель для пластины пациента из

известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	нержавеющей стали, 3 м, многоразовый, модель PC-10», «Кабель для одноразовых пластин пациента, 3 м, многоразовый, модель PC-09», «Переходник монополярный, штекер 8 мм многоразовый, модель AD-18», «Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-27», «Педаль биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-25» - Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. «Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18», «Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110», «Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120», «Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121», «Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122», «Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130», «Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x 10 мм, модель LMA-1510», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм x 20 мм x 10 мм, модель LMA-2010», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x 10 мм, модель LMA-1510», «Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм x 20 мм x 10 мм, модель LMA-2010», «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм, модель BF-500», «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм, модель BF-501», «Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм, модель BF-505», «Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длиной 16 см, многоразовый, модель MF-500» - Кратковременный (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма, кровью. «Электрод-шарик, диаметр 2,38 мм, на прямом штоке 45 мм, модель E-10», «Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм, модель E-27», «Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм, модель E-153», «Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм, модель E-1200», «Электрод-шарик, диаметр 4,8 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-100», «Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-101», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-102», «Электрод-шарик, диаметр 2,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-103», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-104», «Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 120 мм, модель E-106», «Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-170», «Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм, модель E-171», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LC-1015», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1020», «Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1520», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 10 мм, шток 12 см, модель LQD-1010», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 8 мм, шток 12 см, модель LRT-1008», «Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LRT-1015», «Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер
---	--

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	8 x 8 мм, шток 12 см, модель LMA-808», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-2015», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-2020», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-3015», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-3020», «Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 25 мм, шток 12 см, модель LMA-3025», «Электрохирургическая ручка педального управления, многоразовая, автоклавируемая, штекер 4 мм, модель ES-06»- Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма «Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая модель PP-04», «Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая, модель PP-05», «Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 мм x 120 мм, многоразовая, модель PP-06» - Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей. Части медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Материалы, применяемые при изготовлении</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18</td><td>Рукоятка: Нейлон Контакт: Позолоченная латунь Изоляция: Термопластичный эластомер Кабель: Термопластичный эластомер</td></tr> <tr> <td>— Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110 — Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120 — Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121 — Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122 — Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130 — Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124</td><td>Наконечник электрода: Нержавеющая сталь Контактный стержень: Никель-покрытая латунь Изоляция: Полиолефин</td></tr> <tr> <td>- Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010 - Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x</td><td>Контакт: Никель-покрытая латунь Изоляция: Полиолефин Электрод: Вольфрам</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	Материалы, применяемые при изготовлении	Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18	Рукоятка: Нейлон Контакт: Позолоченная латунь Изоляция: Термопластичный эластомер Кабель: Термопластичный эластомер	— Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110 — Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120 — Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121 — Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122 — Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130 — Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124	Наконечник электрода: Нержавеющая сталь Контактный стержень: Никель-покрытая латунь Изоляция: Полиолефин	- Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010 - Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x	Контакт: Никель-покрытая латунь Изоляция: Полиолефин Электрод: Вольфрам
Наименование	Материалы, применяемые при изготовлении								
Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18	Рукоятка: Нейлон Контакт: Позолоченная латунь Изоляция: Термопластичный эластомер Кабель: Термопластичный эластомер								
— Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110 — Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120 — Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121 — Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122 — Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130 — Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124	Наконечник электрода: Нержавеющая сталь Контактный стержень: Никель-покрытая латунь Изоляция: Полиолефин								
- Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010 - Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x	Контакт: Никель-покрытая латунь Изоляция: Полиолефин Электрод: Вольфрам								

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	10 мм, модель LMA-1510 - Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм х 20 мм х 10 мм, модель LMA-2010	
	- Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм, модель BF-500; - Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм, модель BF-501; - Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм, модель BF-505; — Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длиной 16 см, многоразовый, модель MF-500.	Стержень: Нержавеющая сталь Покрытие пинцетов: Полиолефин Коннектор: Полиамид
	-Электрод-шарик, диаметр 2,38 мм, на прямом штоке 45 мм, модель E-10., -Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм, модель E-27.	Наконечник: Нержавеющая сталь Стержень: Никель-покрытая латунь Термоусадочная трубка синего цвета: Материал: Полиолефин
	- Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм, модель E-153., - Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм, модель E-1200.,	Наконечник, стержень: Нержавеющая сталь Термоусадочная трубка синего цвета: Материал: Полиолефин
	- Электрод-шарик, диаметр 4,8 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-100., - Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-101., - Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-102., - Электрод-шарик, диаметр 2,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-103., - Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-104., - Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 120 мм, модель E-106.,	Наконечник, стержень: Нержавеющая сталь Термоусадочная трубка синего цвета: Материал: Полиолефин

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	- Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-170., - Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм, модель E-171.,	
	- Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LC-1015., - Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1020., - Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1520., - Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 10 мм, шток 12 см, модель LQD-1010., - Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 8 мм, шток 12 см, модель LRT-1008., - Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LRT-1015., - Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 8 x 8 мм, шток 12 см, модель LMA-808., - Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-2015., - Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-2020., - Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-3015., - Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-3020., - Электрод проволоочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 25 мм, шток 12 см, модель LMA-3025.	Электрод: Вольфрам Стержень: Никель-покрытая Термоусадочная трубка синего цвета: Материал: Полиолефин

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	- Электрохирургическая ручка педального управления, многоразовая, автоклавируемая, штекер 4 мм, модель ES-06.	Рукоятка: Нейлон Кабель: Термопластичный эластомер
	- Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая модель PP-04 - Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая, модель PP-05 - Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 мм x 120 мм, многоразовая, модель PP-06	Пластина: Нержавеющая сталь Коннектор: Нержавеющая сталь.
Описание символов маркировки:		
Символ		Описание/Расшифровка
		Опасное напряжение
		Рабочая часть типа CF с защитой ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
		ВЧ Изолированная цепь пациента
		Неионизирующее излучение
		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
		Предупреждение
IP21		Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, IP21

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	IPX6	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, IPX6
	IPX7	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, IPX7
	CE	Знак соответствия стандартам ЕС
	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
		Соединить с заземленной сетью электропитания
		Соединение с ножным переключателем
	SN	Серийный номер
		Эквипотенциальное заземление
		Плавкие предохранители
	APPLIANCE INLET 100-240 VAC, 50/60 Hz; 1000 VA non-CONTINUOUS (Int. 10 s / 30 s)	Работа аппарата 100 - 240 В, 50/60 Гц; 1000 ВА рабочего цикла (максимальное время активации (вкл) – 10 сек, минимальное время деактивации (выкл) – 30 сек):
		Солидный электрод (PLC)

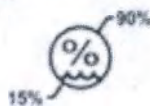
Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

		Двухсекционная пластина (PPM)
		Оборудование не подлежит утилизации с бытовыми отходами
		Дата изготовления
		Изготовитель
		Код партии
		Номер по каталогу
		Использовать до
		QR-код (матричный/двумерный штрих-код для идентификации медицинского изделия)
		Логотип органа по сертификации
		Бразильский символ соответствия

Приложение к Руководству пользователя
 Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

		Этой стороной вверх
		Обратитесь к инструкции по применению
		Только по рецепту врача
		Максимальное количество штабелей
		Максимальное количество штабелей
		Беречь от влаги
		Хрупкое, обращаться осторожно
		Максимальная масса штабеля
		Максимальная масса штабеля

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

		Диапазон влажности	
		Предел температуры	
		Не допускать воздействия солнечного света	
	Qty.XX	Количество штук в упаковке	
		Не наступать	
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий	
14. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное,	Методы испытаний и контроля:		
	Стандарт/Наименование испытания		Испытание
	EN 60601- 1:2006/AC:213	IEC 60601- 1:2005+Amd 1 (2012)	Пройдено

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	EN 60601-1- 2:2007/AC:2010	IEC 60601-1- 2:2007	
	EN 60601-2 2:2009	IEC 600012- 2:2009	
	EN 62366:2008	IEC 62366: 2007	
	EN 2304:2006		
	EN ISO 1497:2012	ISO 14971:2007	
	EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015	IEC 60601-1- 6:2010	
	EN ISO 14155:2011		
	Медицинское изделие прошло ресурсные испытания		Пройдено
	Медицинское изделие прошло испытание на прочность соединения		Пройдено
	Медицинское изделие прошло испытание на сопротивление соединительной системы		Пройдено
	Медицинское изделие прошло испытание на абсолютное контактное сопротивление		Пройдено
	Испытание на размеры отверстий IS-1 и DF-1		Пройдено
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Меры предосторожности при утилизации оборудования и принадлежностей С утилизацией оборудования и вспомогательных устройств в конце срока службы связаны следующие риски: - Контаминация - Неправильное использование или использование по истечении срока службы может привести к неисправности оборудования и его принадлежностей. Неисправность оборудования и (или) принадлежностей может привести к травмам или ожогам пользователя или пациента. С целью минимизации вышеуказанных рисков следует принять следующие меры: а. Изделие По окончании срока службы изделие необходимо утилизировать в соответствующем месте (в соответствии с действующим местным законодательством). Изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.		

Приложение к Руководству пользователя
Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

	Принадлежности После использования принадлежности необходимо утилизировать в месте, соответствующем типу отходов, например, как больничные отходы, надлежащим образом идентифицированные и вывозимые аккредитованными для их сбора организациями Изделия для многократного применения Многоразовые электрохирургические ручки, многоразовые пластины пациента, многоразовые электроды, многоразовые пинцеты, кабели, адаптеры. Отходы использованного медицинского изделия (после контакта с пациентом) для многократного применения относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А. Не утилизируйте электроприборы вместе с несортированными бытовыми отходами. Используйте пункты раздельного сбора отходов. Из электрических приборов, неправильно утилизированных или выброшенных на свалку, может происходить вымывание опасных веществ, вызывающее загрязнение почвы и грунтовых вод и наносящее вред окружающей среде. Обратитесь в местные государственные органы или к дистрибьютору для получения информации о сборе электрических приборов для утилизации.
--	--

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
SS-501LX и SS-501SX	Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности

«УТВЕРЖДАЮ»

«ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Ltda.»

(WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.),

Бразилия

законный представитель

(должность)

Хосе Роберто де Карвалхо (José Roberto de Carvalho)

(имя)

12

<подписано>

(подпись)

27.10.2022 г.

«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация на медицинское изделие» для подачи в Российской Федерации:

«Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями»

Производитель:

«ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Ltda.» (Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda.), Руа Маршал Маскаренаш де Мораш, 550, Рибейран-Прету, Сан-Паулу, 14095-120, Бразилия

	ОСКАР ПАЗИШ ДЕ АЛМЕЙДА СЫН Р. ВИСКОНДЕ ДЕ ИНКАУМА, 1315 - СЕНТРО РИБЕЙРАУ ПРЕТУ/САН-ПАУЛУ TEL: (16) 3636-3635 WWW.ICARTORIO.COM.BR OFICIAL@ICARTORIO.COM.BR		1-й ОТДЕЛ ЗАГС РИБЕЙРАН-ПРЕТУ	Нотариальная канцелярия Бразилия Санкт-Паулу 121467 ПОДПИСЬ 1 S10062A0065639
Настоящим удостоверяю подпись ХОСЕ РОБЕРТО ДЕ КАРВАЛХО, проставленную на документе с экономической ценностью, о чем свидетельствую. Рибейран-Прету, 31 октября 2022. Итого: 7,50 бразильских реалов Подлинность <подписано> подтверждаю. Код [152710018420223140] Густаво Перейра дос Сантос-Секретарь нотариальной конторы-62				

**<Штамп: Густаво Перейра дос Сантос
Секретарь нотариальной конторы
RG 32.741.832-1-SSp/SP
1º Отдел/ЗАГС-Рибейран-Прету -Сан-Паулу>**

<подписано>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-17-551.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 133 лист(-а,-ов)