MANIPOLO MONOUSO DEL SISTEMA SHAW SCALPEL

Codice articolo 7013-9050 - Qtà 1
Codice articolo 7023-9050 - Qtà 6

Da utilizzare con il controller del sistema Shaw Scalpel modello SG6



MANUALE D'USO

Rx ONLY

Le versioni in francese, italiano, tedesco, spagnolo e portoghese sono disponibili su www.everismedical.com. Se si necessita di una versione cartacea, inviare un'e-mail a info@everismedical.com e verrà fornita gratuitamente una copia cartacea del manuale d'uso entro 7 giorni di calendario.

INTRODUZIONE

Le LAME del sistema Shaw Scalpel sono simili per dimensioni, forma e affilatura alle tradizionali lame per bisturi in acciaio; tuttavia, le lame del sistema Shaw Scalpel possono essere riscaldate a una temperatura selezionata dall'operatore, al fine di conseguire l'emostasi durante il taglio di piccoli vasi sanguigni.

Per tagliare e sigillare efficacemente i vasi sanguigni con il minimo danno ai tessuti, l'affilato bordo di taglio in acciaio di una lama da bisturi riscaldata deve essere mantenuto uniformemente alla temperatura desiderata entro limiti ristretti. Il sistema Shaw Scalpel utilizza microcircuiti incorporati nella lama stessa per mantenere la temperatura del tagliente entro la tolleranza necessaria, fornendo selettivamente energia termica aggiuntiva solo alle zone della lama che generano calore a causa del contatto con i tessuti. In questo modo, il sistema Shaw Scalpel compensa automaticamente i diversi gradi di dispersione termica che si verificano durante le procedure chirurgiche (a seconda del tipo di tessuto inciso e della velocità con cui viene effettuato il taglio), mantenendo il tagliente nell'intervallo di temperatura desiderato.

A differenza dei dispositivi elettrochirurgici, il sistema Shaw Scalpel non fa passare corrente elettrica attraverso il paziente e non produce scintille o archi elettrici nel tessuto. I dispositivi elettrochirurgici "tagliano" e/o cauterizzano utilizzando correnti elettriche che attraversano il paziente vaporizzando il tessuto nel punto di contatto e generando calore e danni ai tessuti lungo il percorso della corrente elettrica. Il sistema Shaw Scalpel recide i tessuti con un bordo in acciaio affilato, come una lama per bisturi convenzionale in acciaio freddo, e contemporaneamente produce l'emostasi dei vasi sanguigni utilizzando il calore condotto termicamente al tessuto da una lama a temperatura elevata che è elettricamente isolata dal paziente. Trasferendo termicamente il calore da una lama a temperatura praticamente costante e controllata uniformemente, si riduce al minimo il danno tissutale associato al taglio emostatico.

SCOPO PREVISTO

Il sistema Shaw Scalpel è destinato all'uso su pazienti di tutte le età durante le procedure chirurgiche per tagliare il tessuto e sigillare i piccoli vasi mentre vengono tagliati, al fine di ottenere l'emostasi con il minimo danno tissutale. Il dispositivo utilizza il calore attraverso la punta della lama per eseguire una dissezione e coagulazione precisa del tessuto molle. È progettato per facilitare l'incisione mirata del tessuto e un controllo affidabile del sanguinamento in sala operatoria.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Shaw Scalpel è indicato per l'uso in procedure chirurgiche che richiedono incisione dei tessuti, dissezione ed emostasi controllata simultanee. È progettato per facilitare la sigillatura simultanea dei vasi sanguigni mentre vengono tagliati, con un danno minimo ai tessuti circostanti, inclusi, ma non limitati a:

- Resezione precisa dei tessuti ed escissione di patologie metastatiche, in particolare in prossimità di strutture anatomiche critiche
- Protezione neurale e preservazione delle strutture anatomiche vitali
- Gestione del sanguinamento durante la dissezione

CONTROINDICAZIONI

Il sistema Shaw Scalpel è controindicato in presenza di ANESTETICI INFIAMMABILI MISCELATI AD ARIA, OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO, nonché per l'uso sul sistema nervoso centrale o sul sistema circolatorio centrale.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi noti includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: lesioni termiche ai tessuti, compresi i nervi o altri tessuti delicati, l'incapacità di fornire efficacemente l'emostasi dei vasi più grandi e un rischio aumentato di paresi facciale rispetto ai bisturi chirurgici tradizionali.

AVVISO AGLI OPERATORI E/O AI PAZIENTI

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'operatore e/o il paziente.

AVVERTENZE RELATIVE AL SISTEMA

1. PERICOLO DI ESPLOSIONE – Il sistema Shaw Scalpel è controindicato in presenza di ANESTETICI INFIAMMABILI MISCELATI AD ARIA, OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO.
2. NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA.
3. Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il pannello. Per assistenza, rivolgersi al produttore.
4. Per evitare le scosse elettriche, non collegare al sistema HTSS componenti non approvati.
5. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
6. Non posizionare il controller del sistema HTSS a contatto diretto o a meno di 1 m da qualsiasi tipo di apparecchiatura elettrochirurgica. Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai requisiti della normativa IEC 60601-1-2:2014 relativamente ai limiti per le apparecchiature mediche. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire un livello di protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione medica tipica. Questa apparecchiatura genera campi elettromagnetici e, qualora non venga installata e utilizzata conformemente alle istruzioni fornite, può causare interferenze dannose. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora questa apparecchiatura causi interferenze dannose ad altri dispositivi, fatto che può essere accertato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, o subisca interferenze da altri dispositivi, si consiglia di ovviare all'interferenza con i seguenti accorgimenti:
   - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
   - Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
   - Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
   - Rivolgersi al produttore.
7. La porta di manutenzione dell'HTSS deve essere utilizzata solo dal personale Everis. La porta non deve essere accessibile, per nessun motivo, dal cliente. Qualsiasi tentativo di connessione tramite la porta di manutenzione comporterà la cessazione di qualsiasi garanzia che possa esistere e potrebbe danneggiare l'unità.
8. Alimentazione di apparecchiature specificamente progettate da Everis. Qualsiasi tentativo di collegare apparecchiature non Shaw Scalpel al connettore di uscita può causare danni all'unità Shaw Scalpel, invalidando così qualsiasi garanzia, e può comportare condizioni elettriche non sicure, un aumento delle emissioni elettriche o una diminuzione dell'immunità del sistema Shaw Scalpel. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive tramite il terminale di uscita ausiliaria è pertanto responsabile della configurazione di un sistema medico e della conformità del sistema appena configurato ai requisiti degli standard di sistema IEC 60601-1 e IEC60601-1-2. Se l'utente ha domande relative a eventuali connessioni alla porta di uscita AUX, deve contattare Everis.
9. Assicurarsi che il volume sia regolato in modo adeguato affinché gli allarmi e gli avvisi siano chiaramente udibili.

PRECAUZIONI RELATIVE AL SISTEMA

1. Nel caso improbabile in cui il manipolo non possa essere spento normalmente a causa di un guasto meccanico o della presenza di detriti al suo interno, è necessario spegnere il controller e sostituire il dispositivo monouso.
2. È importante che l'operatore del sistema Shaw Scalpel (HTTS) abbia familiarità con il manuale d'uso del sistema, le sue precauzioni, procedure e questioni relative alla sicurezza. Leggere il manuale dell'operatore completo prima di utilizzare questa apparecchiatura.
3. Non posizionare l'unità HTSS in modo da rendere difficile la rimozione e l'inserimento della spina del cavo di alimentazione separabile dell'unità.
4. Emissioni pericolose di elettricità e di calore.
5. Questa apparecchiatura deve essere utlizzata solo da personale medico qualificato.
6. Scollegare l'alimentazione dall'HTSS prima di pulire l'unità per evitare scosse elettriche. Per evitare il rischio di scosse elettriche, garantire la messa a terra con collegamenti affidabili. Collegare l'unità HTSS solo a prese di tipo ospedaliero.
7. L'HTSS non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, osservare e verificare con attenzione che l'HTSS funzioni correttamente nella configurazione in cui verrà utilizzato.
8. Non utilizzare l'HTSS in presenza di apparecchiature per la risonanza magnetica.
9. L'impostazione della temperatura consigliata per le incisioni cutanee è di 70 °C. Per ridurre al minimo le cicatrici, praticare l'incisione iniziale della pelle con il manipolo del bisturi in posizione OFF. Il taglio con la lama non riscaldata eliminerà la possibilità di cicatrici cutanee superficiali dovute al contatto con una lama riscaldata.
10. L'operatore deve selezionare la temperatura di set point più bassa che garantirà un'emostasi adeguata per la massima velocità prevista di taglio dei tessuti, riducendo così al minimo la necrosi (termica) non necessaria dei tessuti stessi.
11. È necessario prestare attenzione quando si utilizza l'HTSS per sezionare intorno ai nervi e ad altre strutture delicate per evitare lesioni termiche a queste strutture.
12. Il sistema Shaw Scalpel modello SG6 richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità con le informazioni riportate nelle tabelle presenti alla fine del presente manuale. Inoltre, le apparecchiature di comunicazione portatili e RF possono influire sul funzionamento del prodotto.
13. Tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti esclusivamente dal personale di Everis Inc.
14. Riparazioni e/o modifiche dell'HTSS da parte di personale non qualificato possono compromettere in modo significativo la capacità dell'unità di funzionare in modo efficace e/o invalidare la garanzia dell'apparecchiatura.
15. L'apertura dell'unità HTSS e/o la rottura del sigillo antimanomissione invaliderà la garanzia dell'apparecchiatura.
16. I manipoli del bisturi Shaw Scalpel sono dispositivi monouso.
17. Se richiesto dalla normativa locale, collegare l'unità HTSS al connettore di equalizzazione dell'ospedale tramite un cavo equipotenziale.
18. Dopo l'uso, questo dispositivo potrebbe essere contaminato. Maneggiare e smaltire come rifiuto biologico pericoloso secondo il protocollo della struttura e le normative locali.
19. Le porte di collegamento del manipolo e della pedaliera sulla parte anteriore del controller Shaw Scalpel non devono essere utilizzate per scopi diversi dalla connessione ai componenti compatibili specificati progettati da Everis Inc.
20. NON permettere che la soluzione salina o qualsiasi altro fluido penetri nel manipolo durante l'uso. La soluzione salina è altamente conduttiva e può interferire con i circuiti interni del manipolo, compromettendone il corretto funzionamento.

21. Esclusivamente dietro prescrizione medica – ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
22. UTILIZZO CON TELI ADESIVI IN PLASTICA – Quando le incisioni cutanee devono essere eseguite attraverso un telo adesivo in plastica, utilizzare il manipolo e la lama del bisturi in posizione OFF (manipolo spento).
23. UTILIZZO CON UNITÀ ELETTROCHIRURGICHE – NON toccare con la lama del bisturi Shaw Scalpel le punte di dispositivi elettrochirurgici (es. Bovie), al fine di evitare danni notevoli al controller del bisturi Shaw Scalpel. Mantenere almeno 1 cm tra la lama e la punta elettrochirurgica. Il bisturi Shaw Scalpel NON PUÒ ESSERE USATO per la conduzione di corrente elettrochirurgica attraverso clamp.
24. EVITARE USTIONI ACCIDENTALI AL PAZIENTE – NON appoggiare il manipolo e/o la lama del bisturi Shaw Scalpel sui teli chirurgici o sul paziente durante l'uso. Quando è sotto tensione, la lama è sufficientemente calda da provocare ustioni al paziente in caso di contatto accidentale. Quando il manipolo del bisturi Shaw Scalpel non è in uso, si CONSIGLIA VIVAMENTE di portare su OFF il pulsante di attivazione (ON/OFF). Prestare attenzione per evitare l'attivazione involontaria della modalità di coagulazione premendo inavvertitamente il pulsante COAG o il pedale.
25. MESSA A TERRA – L'affidabilità può essere garantita solo quando l'apparecchiatura è collegata a una presa adeguata contrassegnata con la dicitura "Hospital Grade" (per uso ospedaliero).
26. STERILIZZAZIONE – Il manipolo per bisturi Shaw Scalpel modello SG6 è fornito STERILE a condizione che la confezione sterile primaria sia integra e non danneggiata. Nel caso in cui la barriera sterile risulti compromessa, gettare il manipolo e procurarsene uno nuovo.
    Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore se viene riutilizzato.
    Il produttore non può garantire le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità di un dispositivo rielaborato. Il riutilizzo è vietato. Smaltire dopo un solo utilizzo seguendo i protocolli di smaltimento della propria struttura.
27. Rimuovere e smaltire i dispositivi monouso in osservanza delle leggi locali in materia di smaltimento di materiali contaminati.
28. Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il pannello. Per assistenza, rivolgersi al produttore.
29. In caso di domande relative alla compatibilità di accessori o cavi, contattare Everis.

PRECAUZIONI RELATIVE AI COMPONENTI

1. Le lame del sistema Shaw Scalpel modello SG6 sono fornite sterili e NON devono essere riutilizzate. Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore se viene riutilizzato. Il produttore non può garantire le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità di un dispositivo rielaborato. Il riutilizzo è vietato. Smaltire dopo un solo utilizzo seguendo i protocolli di smaltimento della propria struttura.
2. Le lame sono affilate chirurgicamente e le lame usate possono essere estremamente calde al tatto. Utilizzare sempre una spugna, un clamp o una pinza emostatica per afferrare la lama usata. Seguire sempre le precauzioni adeguate per gli oggetti taglienti quando si maneggia una lama e le tecniche di smaltimento a rischio biologico quando si smaltisce una lama usata.
3. NON PIEGARE LA LAMA – Prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o il reinserimento, per evitare di spezzare i conduttori dell'elemento riscaldante e danneggiare irreparabilmente la lama.
4. Il rivestimento antiaderente della lama HTSS si pulisce in modo più efficace quando è caldo. I migliori risultati si ottengono utilizzando una garza 10 cm x 10 cm asciutta quando la lama è calda.
5. Una calibrazione accurata può essere ottenuta solo se la lama è a temperatura ambiente quando viene inserita nel manipolo. Se la lama si stacca accidentalmente dal manipolo, spegnere il manipolo e immergere la lama in acqua sterile per raffreddarla a temperatura ambiente, quindi reinserirla.
6. Non utilizzare mai alcun tipo di spugnetta abrasiva per pulire le lame. Gli abrasivi danneggeranno il circuito e renderanno la lama inutilizzabile.
7. Per rimuovere una lama dal manipolo, estrarla delicatamente tirandola verso l'esterno. Piegare, torcere o flettere la lama potrebbe danneggiare i contatti della lama e i fermi all'interno del manipolo, causandone il mancato funzionamento.
8. Se si ricevono più messaggi di errore durante l'inserimento della lama, provare a inserire la lama nel manipolo PRIMA di collegare il manipolo al controller.
9. NON permettere che la soluzione salina o qualsiasi altro fluido penetri nel manipolo durante l'uso. La soluzione salina è altamente conduttiva e può interferire con i circuiti interni del manipolo, compromettendone il corretto funzionamento.
10. NON utilizzare alcun tipo di strumento (ad es. pinze emostatiche) per inserire la lama nel manipolo in quanto ciò danneggerebbe i circuiti stampati della lama e la renderebbe inutilizzabile.
11. Il manipolo deve essere alimentato affinché il pulsante COAG funzioni.
12. NON immergere il manipolo in liquidi di NESSUN TIPO. Il manipolo contiene contatti elettronici e componenti elettrici sensibili all'umidità che possono essere danneggiati e non funzionare se immersi in liquidi di qualsiasi tipo. NON permettere a nessuna soluzione di penetrare all'interno del manipolo.
13. La pulizia esterna è l'unica manutenzione del controller che può essere eseguita dall'operatore.
14. La manutenzione dell'unità controller da parte di personale diverso dal personale tecnico qualificato e approvato da Everis invalida la garanzia.
15. Prima di pulire il controller, scollegarlo dalla fonte di alimentazione CA.
16. NON immergere il controller in nessun liquido.
17. NON utilizzare panni abrasivi o detergenti, soprattutto sullo schermo del display.
18. Dopo l'uso, questo dispositivo potrebbe essere contaminato. Maneggiare e smaltire come rifiuto biologico pericoloso secondo il protocollo della struttura e le normative locali.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

SISTEMA SHAW SCALPEL
MODELLO SG6



Il sistema Shaw Scalpel modello SG6 è costituito da quattro componenti:

1. **CONTROLLER –** Un alimentatore/controller elettronico che mette sotto tensione la lama e svolge svariate funzioni automatiche di calibrazione, rilevamento e controllo. È dotato di comandi per l'operatore con indicatori visivi e sonori di stato dello strumento.

2. **MANIPOLO MONOUSO –** Un manipolo usa e getta che si collega al controller tramite un cavo elettrico leggero e flessibile. Le lame del bisturi usa e getta sono inserite nel manipolo monouso. L'operatore è in grado di controllare la temperatura della lama, le modalità on/off e COAG direttamente dal manipolo.

3. **LAME MONOUSO –** Sono disponibili varie dimensioni e forme di lame per bisturi sterili monouso che sono simili per dimensioni e forma alle tradizionali lame per bisturi in acciaio freddo. Le lame sono monouso e non devono mai essere riutilizzate. Le lame Shaw Scalpel incorporano un microcircuito di riscaldamento e rilevamento della temperatura che fornisce calore per l'emostasi e feedback di rilevamento al controller. NON piegare la lama – Prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o il reinserimento, per evitare di spezzare i conduttori dell'elemento riscaldante e danneggiare irreparabilmente la lama.

4. **PEDALIERA –** È disponibile una pedaliera opzionale (REF 7013-8410) che consente al chirurgo di impostare le temperature desiderate delle lame e di attivare le modalità di taglio (CUT) o coagulazione (COAG). La pedaliera ha due modalità: (1) CUT/COAG (Taglio/Coagulazione) e (2) TEMP UP/DOWN (Aumento/Diminuzione della temperatura). Il passaggio dalla modalità (1) alla modalità (2) e viceversa avviene premendo il pulsante MODE (Modalità) nero in alto sulla pedaliera. Quando si è in modalità TEMP UP/DOWN, premendo e rilasciando il pedale sinistro (giallo) si abbassa di 10 °C la temperatura impostata; per converso, premendo e rilasciando il pedale destro (azzurro) si alza di 10 °C la temperatura impostata. Quando il sistema è nella modalità CUT/COAG, tenendo premuto il pedale sinistro (giallo) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura selezionata. Analogamente, tenendo premuto il pedale destro (azzurro) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura di COAGULAZIONE di 300 °C.

CARATTERISTICHE IMPORTANTI

CARATTERISTICHE CHIRURGICHE

1. **Stessa precisione dell'acciaio chirurgico –** Le lame del bisturi termico sono simili per dimensioni e forma alle lame dei bisturi convenzionali e hanno gli stessi bordi taglienti affilati in acciaio chirurgico per mantenere la precisione e la "sensazione" del bisturi convenzionale durante il taglio.

2. **Riduzione delle perdite ematiche –** Il bisturi termico conduce il calore dalla sua lama affilata e riscaldata a un sottile strato di tessuto adiacente al bordo di taglio. Il calore produce l'emostasi della maggior parte dei vasi sanguigni (meno di 2 mm di diametro) durante il taglio, producendo incisioni quasi esenti da sanguinamento con la precisione dell'acciaio chirurgico affilato.

3. **Mantenimento di un campo chirurgico pulito e asciutto –** Il bisturi termico produce l'emostasi dei vasi man mano che vengono recisi, eliminando in gran parte il flusso di sangue nell'area sezionata. Questo campo operatorio pulito e chiaro contribuisce a migliorare la precisione e la visibilità nel sito di incisione.

4. **Danni tissutali ridotti al minimo –** Le incisioni emostatiche effettuate con il bisturi termico provocano un danno tissutale visibilmente inferiore rispetto all'utilizzo di unità elettrochirurgiche. Esperimenti indipendenti hanno dimostrato che la resistenza alla rottura e la resistenza alle infezioni delle ferite in via di guarigione trattate con il bisturi Shaw Scalpel erano sostanzialmente equivalenti a quelle ottenute con i bisturi tradizionali in acciaio freddo e superiori a quelle ottenute con le unità elettrochirurgiche.

5. **Riduzione della durata dell'intervento –** L'esperienza indica che generalmente si ottiene una riduzione netta dei tempi operatori complessivi una volta acquisita una tecnica appropriata e una sufficiente familiarità con l'uso del bisturi termico.

6. **Elimina il passaggio della corrente sul paziente e la stimolazione muscolare –** Poiché nessuna corrente elettrica passa attraverso il paziente quando si utilizza il sistema Shaw Scalpel, non è necessario impiegare un cuscinetto di messa a terra e il rischio di ustioni accidentali da corrente elettrica nei siti di messa a terra viene eliminato. Viene eliminata anche la stimolazione muscolare associata al passaggio di correnti elettriche attraverso il corpo del paziente, migliorando al contempo la precisione chirurgica.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

1. **Lame per bisturi sterili e monouso -** Le lame del bisturi Shaw Scalpel sono confezionate singolarmente, sterili e pronte per l'uso. Vanno gettate quando non sono più affilate, esattamente come le convenzionali lame per bisturi in acciaio freddo. Le lame sono monouso e non devono mai essere riutilizzate.

2. **Calibrazione automatica –** Il sistema Shaw Scalpel calibra automaticamente ogni lama, in genere entro 6 secondi dal suo inserimento nel manipolo. La lama è pronta per essere alimentata non appena la calibrazione è completa.

3. **Temperatura di taglio selezionabile dall'operatore –** L'operatore è in grado di selezionare la temperatura di taglio desiderata in un intervallo compreso tra 70 °C e 300 °C con incrementi di 10 °C utilizzando i pulsanti "Temperatura su" ▲ o "Temperatura giù" ▼ sul pannello frontale OPPURE utilizzando le frecce SU/GIÙ sul manipolo. Modalità di coagulazione termica COAG - Il sistema Shaw Scalpel fornisce una modalità di coagulazione termica COAG ad alta temperatura, adatta per sigillare vasi che non si chiudono durante il taglio. Il pulsante azzurro sul manipolo consente di passare comodamente tra la temperatura di taglio selezionata e quella di coagulazione termica COAG. La modalità COAG termica è preimpostata su 300 °C.

4. **Segnali acustici –** Il controller emette segnali acustici per indicare determinate funzioni e lo stato del sistema. Il volume del segnale può essere aumentato o diminuito tramite l'interruttore rotante sul retro dell'unità. Le funzioni acustiche includono: pressione di qualsiasi pulsante sul controller o sul manipolo, riscaldamento della lama, raffreddamento della lama, COAG termica e rimozione della lama. Inoltre, si udirà un segnale acustico quando ci sono determinati problemi con il sistema.

5. **Display visivi –** Il controller modello SG6 ha un display sulla parte anteriore dell'unità.

6. **Collegamento equipotenziale –** Potenziale uniforme. Eliminazione di rumore o interferenze con apparecchiature sensibili mediante l'applicazione di un conduttore di equalizzazione potenziale. Se richiesto dalla normativa locale, collegare l'unità HTSS al connettore di equalizzazione dell'ospedale tramite un cavo equipotenziale.

COMANDI E INDICATORI DEL MANIPOLO



1. **PULSANTE DI ATTIVAZIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF) -** Facendo scorrere il pulsante ON/OFF nero all'indietro (verso il cavo) si blocca meccanicamente il pulsante e si attiva la lama. Il puntino arancione è visibile quando il pulsante è in posizione "ON". Facendo scorrere il pulsante in avanti (verso la lama) si disattiva la lama.

2. **PULSANTE MASSIMA TEMPERATURA (MAX TEMP) -** Premendo il pulsante rosso sul manipolo si attiva la modalità di massima temperatura fintanto che il pulsante è premuto. Rilasciando il pulsante si riporta la temperatura all'impostazione originale. NOTA: la modalità MAX TEMP può essere attivata solo se il pulsante di accensione/spegnimento è in posizione ON.

3. **LAMA -** Il gruppo lama/mozzo include un'interfaccia magnetica. La lama/mozzo dovrebbe inserirsi automaticamente completamente nel manipolo monouso senza alcuna forza richiesta quando il gruppo lama/mozzo viene posizionato nella parte corrispondente del manipolo monouso. NOTA: il manipolo deve essere in posizione "OFF" prima di inserire la lama.

4. **PULSANTI DI CONTROLLO DELLA TEMPERATURA -** Con il pulsante ON/OFF in posizione "OFF" (avanti), premendo il pulsante di controllo della temperatura con la freccia SU '▲' si aumenta la temperatura. Premendo il pulsante di controllo della temperatura con la freccia GIÙ '▼' si diminuisce la temperatura. La temperatura cambia finché il pulsante è premuto. La temperatura rimane all'ultimo valore impostato quando si rilascia il pulsante.

COMPATIBILITÀ DEL MANIPOLO, DELLA LAMA E DELLA

1. **Compatibilità del MANIPOLO –** Il controller del bisturi Shaw Scalpel modello SG6 (REF 7013-8400) è compatibile con le seguenti configurazioni di manipolo/cavo per bisturi Shaw Scalpel: REF 7013-9050 – Manipolo modello SG6 con cavo integrato - Q.tà 1 / REF 7023-9050 – Manipolo modello SG6 con cavo integrato - Q.tà 6

2. **Compatibilità della LAMA –** Il controller del bisturi Shaw Scalpel modello SG6 è compatibile con le seguenti lame termiche per bisturi:

3. **Compatibilità della PEDALIERA**

REF **7013-5810** - Lama n. 10 - Sterile e monouso - Quantità 24
REF **7023-5810** – Lama n. 10 - Sterile e monouso - Quantità 10
REF **7023-5812** - Lama n. 12 - Sterile e monouso - Quantità 10
REF **7013-5815** - Lama n. 15 - Sterile e monouso - Quantità 24
REF **7023-5815** - Lama n. 15 - Sterile e monouso - Quantità 10

Il controller Shaw Scalpel modello SG6 è compatibile con la pedaliera opzionale (REF **7013-8410**).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. **ACCENSIONE**

Accendere il sistema posizionando l'INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE situato nella parte anteriore, in basso a sinistra del controller, in posizione 'I' (SU). L'unità eseguirà un breve autotest (meno di 10 secondi). Una volta completato l'autotest, il display si illuminerà con l'impostazione predefinita della temperatura di setpoint (70 °C) e richiederà all'operatore di collegare il manipolo.

2. SPEGNIMENTO

Spegnere il sistema posizionando il PULSANTE DI ALIMENTAZIONE situato nella parte anteriore in basso a sinistra del controller in posizione "0" (GIÙ).

3. INSERIMENTO DEL MANIPOLO

Con il controller acceso e l'interruttore ON/OFF del manipolo in posizione OFF, collegare il cavo del manipolo al controller allineando la freccia sul connettore del cavo del manipolo con la freccia sul connettore del pannello frontale corrispondente e inserendolo nella presa del pannello frontale.

4. INSERIMENTO E CALIBRAZIONE LAMA

Accendere il sistema posizionando l'INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE situato nella parte anteriore, in basso a sinistra del controller, in posizione 'I' (SU). L'unità eseguirà un breve autotest (meno di 10 secondi). Una volta completato l'autotest, il display si illuminerà con l'impostazione predefinita della temperatura di setpoint (70 °C) e richiederà all'operatore di collegare il manipolo.





Se si verifica una pausa durante l'inserimento della lama, potrebbe apparire un messaggio di errore. È sufficiente rimuovere il gruppo lama e reinserirlo. Una volta che la lama è stata inserita correttamente nel manipolo, il controller inizierà a calibrare la lama. La calibrazione deve essere completata entro 10 secondi. Se la calibrazione ha esito positivo, il controller visualizzerà un messaggio che indica che la lama è stata calibrata.

NOTA: NON utilizzare alcun tipo di strumento (ad es. pinze emostatiche) per inserire la lama nel manipolo in quanto ciò danneggerebbe i circuiti stampati della lama e la renderebbe inutilizzabile.

NOTA: una calibrazione accurata può essere ottenuta solo se la lama è a temperatura ambiente quando viene inserita nel manipolo. Se la lama si stacca accidentalmente dal manipolo, spegnere il manipolo e immergere la lama in acqua sterile per raffreddarla a temperatura ambiente, quindi reinserirla.

Se la calibrazione non riesce, sul display del controller verrà visualizzato un messaggio di errore. In tal caso, rimuovere la lama e reinserirla nel manipolo con un movimento continuo. Se il controller continua a visualizzare un messaggio di errore che indica che la lama non è calibrata, inserire una nuova lama e ripetere i passaggi.

Se la calibrazione con una seconda lama non ha esito positivo, il controller non è in grado di leggere la lama tramite il manipolo. Riposizionare il manipolo e reinserire una lama.

5. UTILIZZO DI SHAW SCALPEL

Con il controller acceso, il manipolo collegato e una lama inserita nel manipolo, VERIFICARE che il display del controller indichi 70 °C.

Con il manipolo spento, la temperatura della lama può essere aumentata o abbassata con incrementi di 10 °C utilizzando le frecce SU '▲' o GIÙ '▼' sul lato del manipolo, sulla parte anteriore del controller, oppure utilizzando i pedali della pedaliera opzionale (vedere Comandi della pedaliera opzionale). I controlli della temperatura del manipolo funzionano solo quando il manipolo è spento.

Far scorrere il pulsante ON/OFF giallo del manipolo in posizione ON per esporre il puntino color arancione. Il manipolo è ora attivato e la lama verrà riscaldata all'impostazione della temperatura visualizzata.

Per attivare la modalità di coagulazione termica COAG, premere il pulsante azzurro COAG sulla parte superiore del manipolo. La temperatura della lama sarà di circa 300 °C in modalità COAG.

NOTA: il manipolo deve essere alimentato affinché il pulsante COAG funzioni.

6. USO DELLA PEDALIERA OPZIONALE

La pedaliera ha due modalità: (1) CUT/COAG (Taglio/Coagulazione) e (2) TEMP UP/DOWN (Aumento/Diminuzione della temperatura). Il passaggio dalla modalità (1) alla modalità (2) e viceversa avviene premendo il pulsante MODE (Modalità) nero in alto sulla pedaliera. Quando si è in modalità TEMP UP/DOWN, premendo e rilasciando il pedale sinistro (giallo) si abbassa di 10 °C la temperatura impostata; per converso, premendo e rilasciando il pedale destro (azzurro) si alza di 10 °C la temperatura impostata. Quando il sistema è nella modalità CUT/COAG, tenendo premuto il pedale sinistro (giallo) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura selezionata. Analogamente, tenendo premuto il pedale destro (azzurro) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura di COAGULAZIONE di 300 °C.

USO E TECNICHE CHIRURGICHE

1. TEMPERATURE DI TAGLIO

- **CUTE –** L'impostazione della temperatura consigliata per le incisioni cutanee è di 70 °C. Per ridurre al minimo le cicatrici, praticare l'incisione iniziale della pelle con il manipolo del bisturi in posizione OFF. Il taglio con la lama non riscaldata eliminerà la possibilità di cicatrici cutanee superficiali dovute al contatto con una lama riscaldata (Vedere AVVERTENZE e PRECAUZIONI).

- **ALTRI TESSUTI –** Per altri tessuti, l'impostazione della temperatura appropriata è tipicamente compresa tra 180 °C e 300 °C.

2. INFLUENZA DELLA VELOCITÀ DI TAGLIO SULL'EMOSTASI

Nella pratica, il chirurgo generalmente seleziona l'impostazione di temperatura più bassa che garantirà un'emostasi adeguata per la massima velocità prevista di taglio dei tessuti, riducendo così al minimo la necrosi (termica) non necessaria dei tessuti. Il chirurgo determina l'impostazione di temperatura appropriata aumentandola fino a raggiungere l'emostasi desiderata. In alternativa, il chirurgo può modulare la velocità di taglio a una data temperatura in base alla vascolarizzazione del tessuto sezionato.

3. CHIUSURA DEI VASI

- Il calore emesso dalla lama del bisturi Shaw Scalpel consente di produrre l'emostasi sulla maggioranza dei vasi sanguigni (con diametro inferiore a 2 mm) man mano che vengono recisi.

- Se un vaso non si chiude al momento del taglio, con la parte piatta della lama esercitare immediatamente una leggera pressione sul vaso stesso; il calore della lama ne provocherà la chiusura.

- Per i vasi più grandi, attivare la modalità di coagulazione termica tenendo premuto il pulsante COAG azzurro (o il corrispondente pedale della pedaliera opzionale) mantenendo nel contempo il lato piatto della lama contro il vaso fino a realizzare l'emostasi.

4. MANTENIMENTO DI UN CAMPO OPERATORIO ASCIUTTO

- L'uso più efficace del bisturi Shaw Scalpel è quello di servirsi dell'energia termica per fare in modo che non ci sia sanguinamento. Questo si ottiene praticando le incisioni con tratti decisi, lunghi e relativamente lenti, invece che con tratti corti e disuguali, per mantenere una costante e meticolosa emostasi ad ogni fase, evitando così la comparsa di sanguinamento.

- I vasi sanguinanti si chiudono grazie al contatto diretto del tessuto con la lama calda, trasferendo così il calore al tessuto nel sito dell'emorragia. Di conseguenza, se dai vasi non chiusi al momento del taglio sgorga sangue, aspirarlo o asciugarlo con spugne chirurgiche prima di appoggiare la lama del bisturi Shaw Scalpel per produrre l'emostasi. Il calore della lama si dissipa nei ristagni di sangue e non riesce a raggiungere il tessuto per chiudere il vaso sanguinante. Il sangue si coagula sulla lama, isolandola termicamente.

5. SOSTITUZIONE DELLA LAMA

Se la lama si smussa o sul display del controller compare il messaggio di sostituzione della lama, portare il pulsante ON/OFF del manipolo su off e attendere che l'indicatore della temperatura diventi verde, indicando che la lama è sicura da maneggiare. Sostituire la lama smussata o danneggiata con una nuova.

ATTENZIONE: per rimuovere una lama dal manipolo, afferrare il mozzo di plastica e estrarre la lama direttamente dal manipolo. Piegare, torcere o flettere la lama potrebbe danneggiare i contatti della lama e i fermi all'interno del manipolo, causandone il mancato funzionamento.

ATTENZIONE: le lame usate sono affilate chirurgicamente e possono essere estremamente calde al tatto. Prestare sempre attenzione quando si rimuove il gruppo lama/mozzo. Seguire sempre le precauzioni adeguate per gli oggetti taglienti quando si maneggia una lama e le tecniche di smaltimento a rischio biologico quando si smaltisce una lama usata.

6. PULIZIA DELLA LAMA DURANTE L'USO

Per asportare eventuali coaguli di sangue o residui di tessuto da una lama CALDA, pulirla DELICATAMENTE con una garza da 10 cm x 10 cm ASCIUTTA. L'uso di una garza BAGNATA raffredderà la lama facendo aderire il sangue e il coagulo alla superficie della lama. È sufficiente applicare una leggera pressione. Una pressione eccessiva provocherà la flessione della lama e il conseguente danneggiamento del circuito elettrico della lama.

NOTA: il rivestimento antiaderente in Teflon si pulisce in modo più efficace quando è caldo. I migliori risultati si ottengono utilizzando una garza 10 cm x 10 cm asciutta quando la lama è calda.

NOTA: se la lama dovesse accidentalmente staccarsi dal manipolo, spegnere il manipolo e immergere la lama in acqua sterile o soluzione salina per raffreddarla a temperatura ambiente, quindi reinserirla. Una calibrazione accurata può essere ottenuta solo se la lama è a temperatura ambiente quando viene inserita nel manipolo.

ATTENZIONE: prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o il reinserimento, per evitare di spezzare i conduttori dell'elemento riscaldante e danneggiare irreparabilmente la lama.

ATTENZIONE: non utilizzare mai alcun tipo di spugnetta abrasiva per pulire le lame. Gli abrasivi danneggeranno il circuito e renderanno la lama inutilizzabile.

GARANZIA

Everis garantisce all'acquirente originale di avere usato cura ragionevole nella fabbricazione del CONTROLLER DEL SISTEMA SHAW SCALPEL MODELLO SG6 (HTSS) e che, quando utilizzato correttamente, tale sistema sarà privo di difetti di materiali e manodopera per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione dalla sede di Everis o di uno dei suoi distributori autorizzati.

NOTA: i manipoli e le lame dei bisturi Shaw Scalpel sono strumenti monouso garantiti esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di SESSANTA (60) giorni dalla data di spedizione.

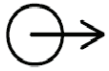
L'unico ed esclusivo provvedimento in relazione a qualsiasi sistema HTTS MODELLO SG6 o parte di esso che, durante il periodo di garanzia, non soddisfi tali standard è che, dopo la restituzione e l'esame da parte di Everis, Everis provvederà, a propria discrezione, a riparare o sostituire gratuitamente quella parte del sistema HTTS MODELLO SG6 risultata difettosa. La presente garanzia non è valida (a) se quel componente del sistema HTSS MODELLO SG6 è stato riparato o modificato da persone che non siano personale di assistenza qualificato approvato da Everis o modificato in modi che secondo il giudizio di Everis ne compromettono l'utilizzabilità o l'affidabilità; oppure (b) se il numero di lotto sterile o il numero di serie sono stati modificati, cancellati o rimossi; (c) se il difetto è stato causato da condizioni anomale di utilizzo o da uso improprio, che comprendono, senza limitazione, l'aver lasciato cadere o aver aperto il controller, averlo fatto funzionare entro 1 m da un altro controller elettrochirurgico e/o aver consentito il contatto elettrico con un elettrodo elettrochirurgico attivo (es. Bovie); oppure (d) nel caso in cui lame o manipoli del bisturi siano stati ricondizionati e riutilizzati. Fatta eccezione per la sostituzione dei fusibili, che può essere eseguita senza aprire l'involucro del controller, qualsiasi garanzia, implicita o esplicita, viene considerata nulla se si rileva che il sigillo antimanomissione posto sull'involucro del controller è stato spezzato. In tutti questi casi, l'opinione di Everis prevarrà e ad eventuali riparazioni o sostituzioni, se richieste, verranno applicate le normali tariffe di Everis. Se richieste, le stime di costo saranno presentate prima di iniziare il lavoro.

Fatta eccezione per la sostituzione dei fusibili, che può essere eseguita senza aprire l'involucro del controller, qualsiasi garanzia, implicita o esplicita, viene considerata nulla se si rileva che il sigillo antimanomissione posto sull'involucro del controller è stato spezzato. In tutti questi casi, l'opinione di Everis prevarrà e ad eventuali riparazioni o sostituzioni, se richieste, verranno applicate le normali tariffe di Everis. Se richieste, le stime di costo saranno presentate prima di iniziare il lavoro.

NOTA: prima di restituire qualsiasi componente del sistema HTSS MODELLO SG6, è necessario richiedere a Everis un numero di autorizzazione al reso (RMA).

NOTA: i manipoli e le lame devono essere puliti, sterilizzati e confezionati in imballaggi sterili con un'etichettatura che verifichi la sterilità del manipolo e/o della lama prima della restituzione a Everis. Qualsiasi manipolo e/o lama non adeguatamente puliti, sterilizzati e imballati come descritto nella presente garanzia verranno smaltiti e la garanzia non sarà più valida.

La presente garanzia espressa, con le condizioni e i limiti previsti, sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate, espresse o tacite, ai sensi della legge o di altre normative, comprese senza limitazione eventuali garanzie tacite di commerciabilità o idoneità per scopi particolari. Everis non sarà responsabile per eventuali perdite, danni, spese o responsabilità consequenziali dirette o indirette in relazione a questo prodotto. Everis non si assume né autorizza nessun'altra persona ad assumersi alcun obbligo o responsabilità aggiuntiva in relazione a questo prodotto.

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di serie
	Numero di riferimento
	Produttore
	Data di produzione
	Attenzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Diminuzione della temperatura
	Aumento della temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non smaltire questo prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati. Smaltire questo prodotto secondo le Normative locali.
	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	Connettore manipolo di uscita

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AI MESSAGGI DI ERRORE DI LAMA / MANIPOLO

Condizione	Descrizione	Indicazione visiva	Istruzioni IFU
Avvertenza sull'uso del manipolo	Il manipolo è già stato utilizzato in precedenza e deve essere sostituito per continuare.		Smaltire il manipolo in uso e sostituirlo.
Manipolo difettoso	Durante l'esecuzione di un controllo diagnostico del manipolo, la console ha rilevato un problema con lo stesso.		Assicurarsi che il manipolo sia completamente collegato. Se il problema persiste, sostituire il manipolo.
Sostituire la lama	La console non è più in grado di leggere uno dei due circuiti sulla lama oppure la resistenza della lama è fuori specifica.		• Rimuovere la lama. Raffreddare a temperatura ambiente e reinserire nel manipolo. Se il problema persiste, sostituire la lama. • Se il problema persiste con una nuova lama, i contatti del manipolo potrebbero essere danneggiati. • Sostituire il manipolo.
Lama calda	Il sistema sta tentando di calibrare una lama calda.		Rimuovere la lama e lasciarla raffreddare prima di continuare la calibrazione o sostituirla.
Pulsante premuto	La console ha rilevato che un pulsante sul manipolo o sulla pedaliera è premuto durante la modalità di rilevamento.		Rilasciare tutti i pulsanti sul manipolo prima di continuare.
Inserire la lama	La console non riesce a rilevare i circuiti della lama.	Inserire la lama	• Sostituire la lama. • Se il problema persiste con una nuova lama, i contatti del manipolo potrebbero essere danneggiati. Sostituire il manipolo.
Guasto potenza insufficiente	La console non è riuscita a raggiungere la temperatura impostata entro un intervallo di 15 secondi.	 Oltre al simbolo di guasto, il sistema visualizza informazioni sulla fonte del guasto.	• Normalmente non è un problema con l'unità. • Se il messaggio non si cancella, sostituire la lama. Se la sostituzione della lama non risolve l'errore, l'unità deve essere restituita per l'assistenza.

RISOLUZIONE DEI MESSAGGI DI ERRORE DEL CONTROLLER

Condizione	Descrizione	Indicazione visiva	Istruzioni IFU
Guasto temperatura tallone o punta	Il software ha rilevato che la porzione del circuito della console relativa al tallone o alla punta è fuori tolleranza.	  Oltre al simbolo di guasto, il sistema visualizza informazioni sulla fonte del guasto.	• Accendere l'unità utilizzando l'interruttore sul pannello frontale. • Se il messaggio non si cancella, l'unità deve essere restituita per l'assistenza.

Everis - Tutti i diritti riservati
Shaw Scalpel® è un marchio registrato negli Stati Uniti (#2128414) di Everis
LBL-03-49 REV 1 2026-08-05

C2Dx, Inc. (dba Everis)
555 E. Eliza St., Ste A
Schoolcraft, MI 49087 USA
Telefono: +1 888-902-2239

EC REP

Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia

CE 1639