SYSTÈME SHAW SCALPEL À MANCHE JETABLE

Numéro de pièce 7013-9050 - Qté 1
Numéro de pièce 7023-9050 - Qté 6

À utiliser avec le Shaw Scalpel
Unité de commande Système Modèle SG6



MODE D'EMPLOI

℞ ONLY

Si vous souhaitez recevoir une version papier, écrivez-nous à l'adresse info@everismedical.com. Un exemplaire papier de la notice d'utilisation vous sera envoyé gratuitement dans un délai de sept jours calendaires.

INTRODUCTION

Les lames du Shaw Scalpel sont similaires en taille, forme et tranchant aux lames de bistouri traditionnelles en acier ; cependant, ces lames-ci peuvent être chauffées à une température sélectionnée par l'utilisateur, adaptée à la coagulation de petits vaisseaux lorsqu'ils sont sectionnés.

Pour sectionner et cautériser efficacement les vaisseaux sanguins tout en limitant au maximum les lésions tissulaires, le tranchant en acier d'une lame de bistouri chauffée doit être maintenu de manière uniforme à la température souhaitée, dans des limites très étroites. Le système Shaw Scalpel utilise des microcircuits intégrés à la lame elle-même afin de maintenir la température du tranchant dans les limites de tolérance requises, en fournissant de manière sélective de l'énergie thermique supplémentaire uniquement aux zones de la lame qui chauffent au contact des tissus. Ce faisant, le système Shaw Scalpel compense automatiquement les variations de perte de chaleur qui surviennent au cours des interventions chirurgicales (en fonction du type de tissu incisé et de la vitesse à laquelle le sectionnement est effectué), maintenant ainsi le tranchant dans la plage de température souhaitée.

Contrairement aux dispositifs électrochirurgicaux, le système Shaw Scalpel ne transmet aucun courant électrique à travers le patient, évitant ainsi toute étincelle ou arc électrique au niveau des tissus. Les dispositifs électrochirurgicaux « sectionnent » et/ou cautérisent à l'aide de courants électriques qui traversent le patient, vaporisant les tissus au point de contact et générant de la chaleur ainsi que des lésions tissulaires sur le trajet du courant électrique. Le système Shaw Scalpel sectionne les tissus à l'aide d'un tranchant en acier affûté, à l'instar d'une lame de bistouri classique en acier conventionnel, tout en cautérisant simultanément les vaisseaux sanguins grâce à la chaleur transmise thermiquement aux tissus par une lame à température élevée qui est isolée électriquement du patient. Grâce au transfert thermique de la chaleur à partir d'une lame à température uniformément contrôlée et pratiquement constante, l'étendue des lésions tissulaires associées à l'hémostase par sectionnement est minimisée.

UTILISATION PRÉVUE

Le système Shaw Scalpel est destiné à être utilisé lors d'interventions chirurgicales chez des patients de tous âges afin de sectionner des tissus et de cautériser les petits vaisseaux au moment de leur sectionnement, dans le but d'obtenir une hémostase tout en minimisant les lésions tissulaires. Le dispositif utilise la chaleur diffusée par l'électrode de la lame afin de procéder à une dissection et une coagulation précises des tissus mous. l est destiné à faciliter l'incision ciblée des tissus et à assurer un contrôle fiable des saignements en salle d'opération.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Shaw Scalpel est indiqué pour les interventions chirurgicales nécessitant à la fois l'incision des tissus, la dissection et une hémostase contrôlée. Il est destiné à faciliter la fermeture simultanée des vaisseaux sanguins au moment de leur sectionnement, tout en limitant au maximum les lésions des tissus environnants, notamment :

- Résection tissulaire précise et excision des lésions métastatiques, en particulier celles situées à proximité de structures anatomiques critiques
- Protection des nerfs et préservation des structures anatomiques vitales
- Contrôle des saignements pendant la dissection

CONTRE-INDICATIONS

Il est contre-indiqué d'utiliser le système Shaw Scalpel en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉTIQUE INFLAMMABLE CONTENANT DE L'AIR, DE L'OXYGÈNE OU DE L'OXYDE NITREUX, ainsi que pour toute intervention sur le système nerveux central ou le système circulatoire central.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Parmi les effets indésirables potentiels connus, citons notamment : des lésions thermiques des tissus, y compris des nerfs ou d'autres tissus délicats, l'incapacité à obtenir une hémostase satisfaisante des vaisseaux majeurs ainsi qu'un risque accru de parésie faciale par rapport aux bistouris chirurgicaux traditionnels.

AVIS AUX UTILISATEURS ET/OU AUX PATIENTS

Tout effet indésirable grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

AVERTISSEMENTS RELATIFS AU SYSTÈME

1. RISQUE D'EXPLOSION – Le système Shaw Scalpel est contre-indiqué en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉTIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR, DE L'OXYGÈNE OU DE L'OXYDE NITREUX.
2. IL EST INTERDIT DE MODIFIER CET ÉQUIPEMENT.
3. Risque de décharge électrique. Ne retirez pas le couvercle. Consultez le fabricant pour l'entretien.
4. Ne fixez aucun composant non homologué sur l'unité HTSS afin d'éviter tout risque d'électrocution.
5. Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être raccordé uniquement à un réseau électrique doté d'une mise à la terre de protection.
6. Ne placez pas l'unité de commande HTSS en contact direct avec un équipement électrochirurgical, quel qu'il soit, ni à moins d'un mètre de celui-ci. Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2:2014. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Cet équipement émet des champs électromagnétiques et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il est susceptible de provoquer des interférences nuisibles. Cependant, il n'est pas garanti qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, ou s'il est affecté par des interférences provenant d'autres appareils, l'utilisateur est invité à essayer de remédier au problème en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :
   - Réorientez ou déplacez le récepteur.
   - Éloignez davantage les équipements.
   - Branchez l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le ou les autres appareils sont connectés.
   - Consultez le fabricant.
7. Le port de maintenance du HTSS est réservé à l'usage exclusif du personnel d'Everis. Le client ne doit en aucun cas accéder à ce port, quel qu'en soit le motif. Toute tentative de connexion via le port de maintenance entraînera l'annulation de toute garantie existante et pourra endommager l'appareil.
8. Pour alimenter des équipements spécialement conçus par Everis. Toute tentative de brancher un équipement autre que le Shaw Scalpel sur la prise de sortie risque d'endommager l'unité Shaw Scalpel, ce qui entraînerait l'annulation de la garantie et potentiellement une situation électrique dangereuse, une augmentation des émissions électriques ou une diminution de l'immunité du système Shaw Scalpel. Quiconque connecte tout autre dispositif via la borne de sortie auxiliaire est donc responsable de la configuration d'un système médical et doit s'assurer que le système nouvellement configuré est conforme aux exigences des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Si l'utilisateur a des questions concernant les connexions au port de sortie AUX, il doit contacter Everis.
9. Assurez-vous que le volume sonore est correctement réglé afin que les alarmes et les alertes soient facilement audibles.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AU SYSTÈME

1. Dans le cas improbable où le manche ne pourrait être désactivé normalement en raison d'une défaillance mécanique ou de la présence de débris à l'intérieur de celui-ci, il convient de mettre l'unité de commande hors tension et de remplacer la pièce jetable.
2. Il est important que l'utilisateur du système Shaw Scalpel (HTSS) connaisse parfaitement les normes d'utilisation du système, notamment les précautions, les procédures et les consignes de sécurité. Lisez l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser cet équipement.
3. Ne placez pas l'unité HTSS de manière telle qu'il soit difficile de retirer et d'insérer la fiche du cordon d'alimentation amovible de l'unité.
4. Risques liés aux émissions électriques et thermiques. Cet équipement doit être utilisé uniquement par du
5. personnel médical qualifié.
6. Débranchez l'alimentation électrique du HTSS avant de nettoyer l'appareil afin d'éviter tout risque d'électrocution. À cette fin, assurez-vous de la fiabilité de la mise à la terre grâce à des connexions appropriées. Branchez le HTSS uniquement sur des prises de courant de qualité hospitalière.
7. Le HTSS ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres équipements ni posé sur ceux-ci. Si une utilisation à proximité immédiate ou superposée s'avère nécessaire, il convient de vérifier le bon fonctionnement du HTSS dans la configuration prévue.
8. N'utilisez pas le HTSS en présence d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique.
9. La température recommandée pour les incisions cutanées est de 70 °C. Pour minimiser les cicatrices, effectuez l'incision cutanée initiale avec le manche du bistouri en position ARRÊT. Sectionner avec une lame non chauffée éliminera le risque de cicatrices cutanées superficielles dues au contact avec une lame chauffée.
10. L'utilisateur doit sélectionner la température de consigne la plus basse permettant d'assurer une hémostase adéquate pour la vitesse maximale prévue de sectionnement des tissus, afin de réduire au minimum toute nécrose (thermique) inutile des tissus.
11. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation du HTSS à proximité de nerfs et d'autres structures délicates afin d'éviter toute lésion thermique de ces structures.
12. Le modèle SG6 du système Shaw Scalpel doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et être installé et utilisé conformément aux informations figurant dans les tableaux présentés à la fin de ce manuel ; les équipements de communication portables et à radiofréquence peuvent affecter le fonctionnement du produit.
13. Toute intervention de maintenance doit être effectuée exclusivement par le personnel d'Everis Inc.
14. Toute réparation et/ou modification du HTSS par une personne autre que le personnel de maintenance qualifié risque de compromettre considérablement la capacité de l'appareil à fonctionner efficacement et/ou d'annuler la garantie de l'équipement.
15. L'ouverture de l'unité HTSS et/ou la rupture du sceau inviolable annulera la garantie de l'équipement.
16. Les manches de Shaw Scalpel sont des dispositifs à usage unique.
17. Si la réglementation locale l'exige, connectez l'unité HTSS au connecteur d'égalisation de l'hôpital à l'aide d'un câble d'équipotentialité.
18. Après utilisation, ce dispositif est susceptible d'être contaminé. Manipulez-le et disposez-en comme un déchet biologiquement dangereux, conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale.
19. Les ports de connexion du manche et de la pédale situés à l'avant de l'unité de commande Shaw Scalpel ne doivent être utilisés à aucune autre fin que pour connecter les composants compatibles spécifiés, conçus par Everis Inc.

20. NE laissez PAS de solution saline, ni aucun autre liquide, pénétrer le manche pendant l'utilisation. La solution saline est hautement conductrice et perturbera les circuits contenus dans le manche, empêchant ainsi son bon fonctionnement.
21. Réservé aux professionnels de santé – ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre d'un médecin.
22. UTILISATION AVEC DES CHAMPS ADHÉSIFS EN PLASTIQUE – Lorsque les incisions cutanées doivent être pratiquées à travers un champ adhésif en plastique, utilisez le manche et la lame du bistouri en position ARRÊT (manche désactivé).
23. UTILISATION AVEC DES UNITÉS ÉLECTROCHIRURGICALES – NE touchez JAMAIS la lame du Shaw Scalpel avec une électrode électrochirurgicale (comme Bovie), car cela endommagerait gravement son unité de commande. Maintenez une distance d'au moins 1 cm entre la lame et l'électrode électrochirurgicale. Le Shaw Scalpel NE PEUT ÊTRE UTILISÉ pour conduire le courant électrochirurgical à travers des pinces.
24. PRÉVENTION DES BRÛLURES ACCIDENTELLES DU PATIENT – NE posez PAS le manche et/ou la lame du Shaw Scalpel sur les champs opératoires ou sur le patient pendant l'utilisation. Lorsqu'elle est sous tension, la lame est suffisamment chaude pour provoquer des brûlures en cas de contact accidentel. Lorsque le manche du Shaw Scalpel n'est pas utilisé, il est FORTEMENT RECOMMANDÉ de placer l'interrupteur marche/arrêt du manche en position « ARRÊT ». Il convient de veiller à éviter toute activation involontaire du mode COAG en appuyant par inadvertance sur l'interrupteur COAG ou la pédale.
25. MISE À LA TERRE – La fiabilité ne peut être garantie que si l'équipement est branché sur une prise de courant appropriée portant la mention « Qualité hospitalière ».
26. STÉRILISATION – Le manche du Shaw Scalpel modèle SG6 est fourni STÉRILE à condition que l'emballage stérile d'origine soit intact et n'ait pas été ouvert. Si la barrière stérile a été compromise, jetez le manche et procurez-vous en un nouveau. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant s'il est réutilisé. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif reconditionné. Il est interdit de le réutiliser. Jetez-le après l'avoir utilisé une seule fois, conformément aux protocoles d'élimination de votre établissement.
27. Retirez et jetez les accessoires jetables usagés conformément à la réglementation locale relative à l'élimination appropriée des matériaux contaminés.
28. Risque de décharge électrique. Ne retirez pas le couvercle. Consultez le fabricant pour l'entretien.
29. Si l'utilisateur a des questions concernant la compatibilité des accessoires ou des câbles, il doit contacter Everis.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AUX COMPOSANTS

1. Les lames du système Shaw Scalpel modèle SG6 sont fournies stériles et NE SONT PAS destinées à être réutilisées. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant s'il est réutilisé. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif reconditionné. Il est interdit de le réutiliser. Jetez-le après l'avoir utilisé une seule fois, conformément aux protocoles d'élimination de votre établissement.
2. Les lames sont tranchantes comme des instruments chirurgicaux et celles qui ont été utilisées peuvent être extrêmement chaudes au toucher. Utilisez toujours une éponge, une pince ou une pince hémostatique pour saisir une lame usagée. Respectez toujours les précautions d'usage relatives aux objets tranchants lors de la manipulation d'une lame, ainsi que les techniques d'élimination des déchets à risque biologique lors de la mise au rebut d'une lame usagée.
3. NE PLIEZ PAS LA LAME – Veillez à ne pas plier la lame lors du nettoyage, de l'insertion ou de la réinsertion, car les fils du dispositif de chauffage pourraient se casser et la lame cesser de fonctionner.
4. Le revêtement antiadhésif de la lame HTSS se nettoie plus efficacement lorsqu'elle est chaude. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez une compresse de gaze 4x4 sèche lorsque la lame est chaude.
5. Un étalonnage précis ne peut être obtenu que si la lame est à température ambiante au moment où elle est insérée dans le manche. Si la lame se détache accidentellement du manche, éteignez-le, plongez la lame dans de l'eau stérile pour la refroidir à température ambiante, puis réinsérez-la.
6. N'utilisez jamais de tampon abrasif, quel qu'il soit, pour nettoyer les lames. Les agents abrasifs endommageraient le circuit et rendraient la lame inutilisable.
7. Pour retirer une lame du manche, tirez-la délicatement tout droit. Plier, tordre ou courber la lame risquerait d'endommager les points de contact et les dispositifs de retenue à l'intérieur du manche, ce qui le rendrait inutilisable.
8. Si vous recevez plusieurs messages d'erreur lors de l'insertion de la lame, essayez de l'insérer dans le manche AVANT de brancher ce dernier sur l'unité de commande.
9. NE laissez PAS de solution saline, ni aucun autre liquide, pénétrer le manche pendant l'utilisation. La solution saline est hautement conductrice et perturbera les circuits contenus dans le manche, empêchant ainsi son bon fonctionnement.
10. N'UTILISEZ AUCUN instrument (par exemple, des pinces hémostatiques) pour insérer la lame dans le manche, car cela endommagerait les circuits imprimés de la lame et la rendrait inutilisable.
11. Le manche doit être sous tension pour que le commutateur COAG fonctionne.
12. N'immergez PAS le manche dans un liquide, QUEL QU'IL SOIT. Il contient des composants électroniques et des éléments sensibles à l'humidité qui peuvent être endommagés et cesser de fonctionner s'ils sont immergés dans un liquide. Ne laissez AUCUNE solution pénétrer à l'intérieur du manche.
13. Le nettoyage externe est la seule opération d'entretien de l'unité de commande pouvant être effectuée par l'utilisateur.
14. Tout entretien de l'unité de commande effectué par une personne autre qu'un technicien de maintenance qualifié et agréé par Everis entraîne l'annulation de la garantie.
15. Avant de nettoyer l'unité de commande, débranchez-la de la source d'alimentation CA.
16. N'immergez PAS l'unité de commande.
17. N'utilisez PAS de tissu abrasif ni de produits nettoyants, en particulier sur l'écran d'affichage.
18. Après utilisation, ce dispositif est susceptible d'être contaminé. Manipulez-le et disposez-en comme un déchet biologiquement dangereux, conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

SYSTÈME SHAW SCALPEL
MODÈLE SG6



Le Model SG6 du Scalpel Shaw se compose des quatre parties suivantes

1. **UNITÉ DE COMMANDE –** Une unité d'alimentation/de commande électronique qui alimente la lame et assure diverses fonctions automatiques d'étalonnage, de détection et de commande. Elle est équipée de commandes utilisateur avec des indications visuelles et sonores de l'état de l'instrument.

2. **MANCHE À USAGE UNIQUE ET JETABLE –** Un manche à usage unique et jetable relié à l'unité de commande par un câble électrique léger et flexible. Les lames de bistouri jetables s'insèrent dans le manche jetable. L'utilisateur peut contrôler la température de la lame, les modes marche/arrêt et COAG directement depuis le manche.

3. **LAMES JETABLES –** Il existe différentes tailles et formes de lames de bistouri stériles à usage unique, dont les dimensions et la forme sont similaires à celles des lames de bistouri classiques. Les lames sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées. Les lames de Shaw Scalpel intègrent un microcircuit de chauffage et de détection de la température qui fournit la chaleur nécessaire à l'hémostase et transmet des données de détection à l'unité de commande. NE pliez PAS la lame – Veillez à ne pas plier la lame lors du nettoyage, de l'insertion ou de la réinsertion, car les fils du dispositif de chauffage pourraient se rompre et la lame cesser de fonctionner.

4. **PÉDALE –** Une pédale optionnelle (RÉF. 7013-8410) est disponible, permettant au chirurgien de régler les températures souhaitées des lames ainsi que d'activer les modes CUT ou COAG. La pédale dispose de deux modes : (1) CUT/COAG et (2) TEMP HAUT/BAS. Le passage du mode (1) au mode (2) et inversement s'effectue en appuyant sur le bouton MODE noir situé sur le dessus de la pédale de commande. En mode TEMP HAUT/BAS, appuyer puis relâcher la pédale gauche (jaune) diminue la température de consigne de 10 °C ; en revanche, appuyer puis relâcher la pédale droite (bleue) augmente la température de consigne de 10 °C. En mode CUT/COAG, appuyer et maintenir enfoncée la pédale gauche (jaune) active la lame du bistouri pour qu'elle atteigne la température sélectionnée. De même, en appuyant sur la pédale de droite (bleue) et en la maintenant enfoncée, la lame du bistouri est mise sous tension pour atteindre la température de COAG de 300 °C.

FONCTIONNALITÉS IMPORTANTES

CARACTÉRISTIQUES CHIRURGICALES

1. **Préserve la précision de l'acier chirurgical –** Les lames du bistouri thermique ont une taille et une forme similaires à celles des lames de bistouri classiques et possèdent les mêmes tranchants affûtés en acier chirurgical, ce qui permet de conserver la précision et le « toucher » du bistouri classique lors du sectionnement.

2. **Réduit la perte de sang –** Le bistouri thermique conduit la chaleur de sa lame tranchante et chauffée vers une fine couche de tissu adjacente au tranchant. La chaleur cautérise la plupart des vaisseaux sanguins (de moins de 2 mm de diamètre) au moment du sectionnement, produisant des incisions pratiquement sans effusion de sang avec la précision de l'acier chirurgical tranchant.

3. **Maintient un champ opératoire propre et sec –** Le bistouri thermique cautérise les tissus au fur et à mesure qu'il les sectionne, éliminant ainsi en grande partie l'écoulement de sang dans la zone incisée. Ce champ opératoire propre et net contribue à améliorer la précision et la visibilité au niveau du site d'incision.

4. **Minimise les lésions tissulaires –** Les incisions hémostatiques réalisées avec le bistouri thermique entraînent des lésions tissulaires visiblement moins importantes que celles causées par les appareils électrochirurgicaux. Des études indépendantes ont montré que la résistance à la rupture et la résistance aux infections des plaies cicatrisées réalisées avec le Shaw Scalpel sont pratiquement équivalentes à celles obtenues avec des bistouris conventionnels et supérieures à celles obtenues avec des appareils électrochirurgicaux.

5. **Réduit la durée de l'intervention chirurgicale –** D'après notre expérience, la mise au point d'une technique appropriée et une pratique suffisante de l'utilisation du bistouri thermique permettent généralement de réduire la durée totale de l'intervention.

6. **Élimine les décharges électriques chez le patient et la stimulation musculaire –** Étant donné qu'aucun courant électrique ne traverse le patient lors de l'utilisation du système Shaw Scalpel, il n'est pas nécessaire d'utiliser une électrode de mise à la terre, ce qui élimine le risque de brûlures accidentelles par courant électrique au niveau des points de mise à la terre. La stimulation musculaire associée au passage de courants électriques dans le corps est également éliminée, ce qui améliore la précision chirurgicale.

FONCTIONNALITÉS DU SYSTÈME

1. **Lames de bistouri stériles à usage unique –** Les lames du Shaw Scalpel sont emballées individuellement, stériles et prêtes à l'emploi. À l'instar des lames de bistouri conventionnelles, elles doivent être jetées dès qu'elles sont émoussées. Les lames sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées.

2. **Étalonnage automatique –** Le système Shaw Scalpel calibre automatiquement chaque lame, généralement dans les 6 secondes suivant son insertion dans le manche. La lame est prête à être alimentée dès l'étalonnage est terminé.

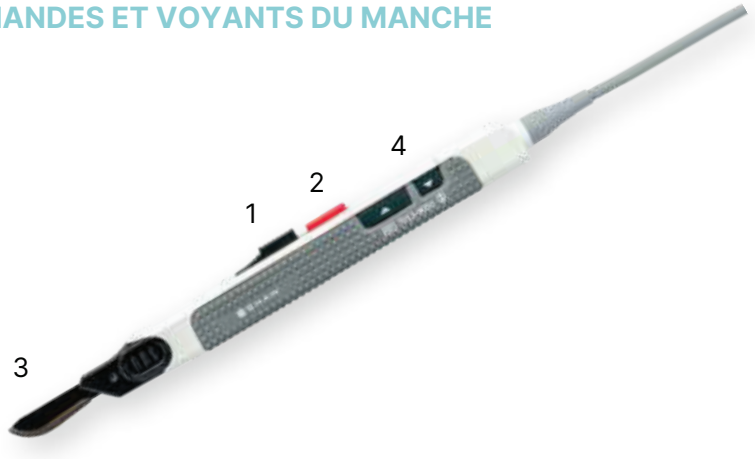
3. **Température de sectionnement réglable par l'utilisateur –** L'utilisateur a la possibilité de régler la température de sectionnement souhaitée dans une plage comprise entre 70 °C et 300 °C, par paliers de 10 °C, à l'aide des boutons « Temperature Up » ▲ ou « Temperature Down » ▼ situés sur le panneau avant OU à l'aide des flèches HAUT/BAS situées sur le manche. Mode Thermal COAG – Le système Shaw Scalpel dispose d'un mode Thermal COAG à haute température, idéal pour cautériser les vaisseaux qui ne le font pas automatiquement lors du sectionnement. Le bouton bleu situé sur le manche permet de basculer facilement entre la température de sectionnement sélectionnée et la température du mode Thermal COAG. Le mode Thermal COAG est préréglé à 300 °C.

4. **Signaux sonores –** L'unité de commande émet des signaux sonores pour indiquer certaines fonctions et certains états du système. Le volume des signaux peut être augmenté ou diminué à l'aide du bouton rotatif situé à l'arrière de l'appareil. Les fonctions sonores comprennent : la pression sur n'importe quel bouton de l'unité de commande ou du manche, le chauffage de la lame, le refroidissement de la lame, la coagulation thermique et le retrait de la lame. De plus, un signal sonore retentit en cas de problèmes avec la ou les lames.

5. **Affichages visuels –** L'unité de commande modèle SG6 dispose d'un écran situé à l'avant de l'appareil.

6. **Équipotentialité –** Potentiel uniforme. Moyen d'éliminer le bruit ou les interférences avec les équipements sensibles par l'application d'un conducteur d'égalisation de potentiel. Si la réglementation locale l'exige, connectez l'unité HTSS au connecteur d'égalisation de l'hôpital à l'aide d'un câble d'équipotentialité.

COMMANDES ET VOYANTS DU MANCHE



1. **INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT -** En faisant glisser l'interrupteur noir MARCHE/ARRÊT vers l'arrière (en direction du câble), celui-ci se verrouille mécaniquement et active la lame. Un point de couleur mandarine est visible lorsque l'interrupteur est en position « MARCHE ». Faire glisser l'interrupteur vers l'avant (en direction de la lame) désactive la lame.

2. **BOUTON TEMPÉRATURE MAX. -** Appuyer sur le bouton rouge situé sur le manche active le mode Température max. tant que le bouton est enfoncé. Relâcher le bouton ramène la température au réglage initial. REMARQUE : Le mode Température max. ne peut être activé que si l'interrupteur marche/arrêt est en position MARCHE.

3. **LAME -** La lame/partie centrale comprend une interface magnétique. La lame/partie centrale doit s'enclencher automatiquement et complètement dans le manche jetable sans forcer lorsque celui-ci est placé dans la partie correspondante du manche jetable. REMARQUE : Le manche doit être en position « ARRÊT » avant d'insérer la lame.

4. **COMMUTATEURS DE RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE -** Lorsque le commutateur MARCHE/ARRÊT est en position « ARRÊT » (vers l'avant), appuyer sur le commutateur de réglage de la température avec la flèche vers le haut « ▲ » augmente la température. Appuyer sur le commutateur de réglage de la température avec la flèche vers le bas « ▼ » diminue la température. La température change tant que le commutateur est enfoncé. La température reste au dernier réglage lorsque le commutateur est relâché.

COMPATIBILITÉ DU MANCHE, DE LA LAME ET DE LA PÉDALE

1. **Compatibilité du MANCHE –** L'unité de commande du Shaw Scalpel modèle SG6 (RÉF. 7013-8400) est compatible avec les configurations de manche/câble Shaw Scalpel suivantes : RÉF. 7013-9050 – Manche du modèle SG6 avec câbles intégré – Qté 1 RÉF. 7023-9050 -- Manche du modèle SG6 avec câbles intégré – Quantité 6

2. **Compatibilité des LAMES –** L'unité de commande du Scalpel Shaw modèle SG6 est compatible avec les lames de bistouri thermique suivantes :

3. **Compatibilité des PÉDALES**

RÉF. **7013-5810** – Lame n° 10 – Stérile à usage unique – Quantité 24
RÉF. **7023-5810** – Lame n° 10 – Stérile à usage unique – Quantité 10
RÉF. **7023-5812** – Lame n° 12 – Stérile à usage unique – Quantité 10
RÉF. **7013-5815** – Lame n° 15 – Stérile à usage unique – Quantité 24
RÉF. **7023-5815** – Lame n° 15 – Stérile à usage unique – Quantité 10

L'unité de commande du Shaw Scalpel modèle SG6 est compatible avec la pédale de commande en option (réf. **7013-8410**).

MODE D'EMPLOI

1. **MISE EN MARCHE**

Mettez le système sous tension en positionnant l'interrupteur d'alimentation situé en bas à gauche, à l'avant de l'unité de commande sur HAUT/UP ou « I ». L'appareil effectuera brièvement (moins de 10 secondes) un autotest. Une fois l'autotest terminé, l'écran s'allumera et affichera la température de consigne par défaut (70 °C), puis invitera l'utilisateur à connecter le manche.

2. MISE HORS TENSION

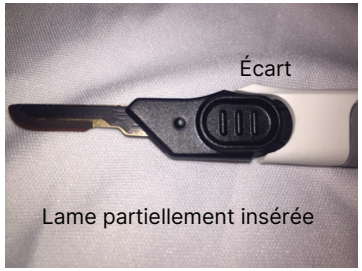
Mettez le système hors tension en plaçant l'INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION situé en bas à gauche, à l'avant de l'unité de commande, en position BAS/DOWN ou « 0 ».

3. INSERTION DU MANCHE

Avec l'unité de commande sous tension et l'interrupteur marche/arrêt du manche en position ARRÊT, connectez le câble du manche à l'unité de commande en alignant la flèche du connecteur du câble du manche avec celle du connecteur correspondant sur le panneau avant, puis en l'insérant dans la prise du panneau avant.

4. INSERTION DE LA LAME ET ÉTALONNAGE

Mettez le système sous tension en positionnant l'interrupteur d'alimentation situé en bas à gauche, à l'avant de l'unité de commande sur HAUT/UP ou « I ». L'appareil effectuera brièvement (moins de 10 secondes) un autotest. Une fois l'autotest terminé, l'écran s'allumera et affichera la température de consigne par défaut (70 °C), puis invitera l'utilisateur à connecter le manche.





Si l'insertion de la lame est interrompue, un message d'erreur peut s'afficher. Il suffit alors de retirer la lame et de la réinsérer. Une fois la lame correctement insérée dans le manche, l'unité de commande commence à la calibrer. L'étalonnage devrait être terminé en moins de 10 secondes. Si l'étalonnage est réussi, l'unité de commande affiche un message indiquant que la lame a été calibrée.

REMARQUE : N'UTILISEZ AUCUN instrument (par exemple, des pinces hémostatiques) pour insérer la lame dans le manche, car cela endommagerait les circuits imprimés de la lame et la rendrait inutilisable.

REMARQUE : Un étalonnage précis ne peut être obtenu que si la lame est à température ambiante au moment où elle est insérée dans le manche. Si la lame se détache accidentellement du manche, éteignez-le, plongez la lame dans de l'eau stérile pour la refroidir à température ambiante, puis réinsérez-la.

Si l'étalonnage échoue, un message d'erreur s'affichera sur l'écran de l'unité de commande. Dans ce cas, retirez la lame et réinsérez-la dans le manche en un seul mouvement fluide. Si l'unité de commande continue d'afficher un message d'erreur indiquant que la lame n'est pas étalonnée, insérez une autre lame neuve en répétant les étapes.

Si l'étalonnage avec une deuxième lame échoue, cela signifie que l'unité de commande est incapable de lire la lame via le manche. Remplacez le manche et réinsérez une lame.

5. UTILISATION DU SHAW SCALPEL

Une fois l'unité de commande allumée, le manche fixé et une lame insérée dans le manche, VÉRIFIEZ que l'écran de l'unité de commande affiche 70 °C.

Lorsque le manche est hors tension, la température de la lame peut être augmentée ou diminuée par paliers de 10 °C à l'aide des flèches HAUT « ▲ » ou BAS « ▼ » situées sur le côté du manche, sur la face avant de l'unité de commande, ou à l'aide des pédales du pédalier en option (voir Commandes du pédalier en option). Les commandes de température ne fonctionnent que lorsque le manche est en position ARRÊT.

Faites glisser l'interrupteur jaune MARCHE/ARRÊT du manche vers la position MARCHE pour faire apparaître le point de couleur mandarine. Le manche est désormais activé et la lame sera chauffée à la température affichée.

Pour activer le mode COAG thermique, appuyez sur l'interrupteur bleu « Thermal COAG » situé sur le dessus du manche. La température de la lame sera d'environ 300 °C en mode COAG thermique.

REMARQUE : Le manche doit être sous tension pour que le commutateur COAG fonctionne.

6. UTILISATION DE LA PÉDALE EN OPTION

La pédale dispose de deux modes : (1) CUT/COAG et (2) TEMP HAUT/BAS. Le passage du mode (1) au mode (2) et inversement s'effectue en appuyant sur le bouton MODE noir situé sur le dessus de la pédale de commande. Le passage du mode (1) au mode (2) et inversement s'effectue en appuyant sur le bouton MODE noir situé sur le dessus de la pédale. En mode TEMP HAUT/BAS, appuyer puis relâcher la pédale gauche (jaune) diminue la température de consigne de 10 °C ; en revanche, appuyer puis relâcher la pédale droite (bleue) augmente la température de consigne de 10 °C. En mode CUT/COAG, appuyer et maintenir enfoncée la pédale gauche (jaune) active la lame du bistouri pour qu'elle atteigne la température sélectionnée. De même, en appuyant sur la pédale de droite (bleue) et en la maintenant enfoncée, la lame du bistouri se mettra à chauffer pour atteindre la température de COAG de 300 °C.

UTILISATION ET TECHNIQUES

1. TEMPÉRATURES DE SECTIONNEMENT

- **PEAU –** Le réglage de température recommandé pour les incisions cutanées est de 70 °C. Pour minimiser les cicatrices, effectuez l'incision cutanée initiale avec le manche du bistouri en position ARRÊT. Sectionner avec une lame non chauffée élimine le risque de cicatrices cutanées superficielles dues au contact avec une lame chauffée (voir AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS).

- **AUTRES TISSUS –** Pour les autres tissus, le réglage de température approprié se situe généralement entre 180 °C et 300 °C.

2. INFLUENCE DE LA VITESSE DE SECTIONNEMENT SUR L'HÉMOSTASE

En pratique, le chirurgien choisit généralement la température de consigne la plus basse permettant d'obtenir une hémostase adéquate pour la vitesse maximale prévue du sectionnement des tissus, minimisant ainsi la nécrose (thermique) inutile des tissus. La température de consigne appropriée est déterminée par le chirurgien qui augmente la température de consigne jusqu'à ce qu'une hémostase adéquate soit obtenue. Le chirurgien peut également, à n'importe quelle température de consigne choisie, ajuster la vitesse de sectionnement des tissus en fonction de la vascularisation du tissu incisé.

3. CAUTÉRISATION DES LÉSIONS HÉMORRAGIQUES

- La chaleur dégagée par la lame du Shaw Scalpel permet de cautériser la plupart des vaisseaux sanguins (de moins de 2 mm de diamètre) au moment de leur sectionnement.

- Si un vaisseau ne se cautérise pas lors de l'incision, utilisez rapidement la chaleur de la lame pour le cautériser en exerçant une légère pression sur la lésion hémorragique avec le côté plat de la lame.

- Pour les lésions hémorragiques plus importantes, activez le mode Thermal COAG en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton bleu Thermal COAG (ou la pédale de commande en option) et en maintenant le côté plat de la lame sur la lésion hémorragique jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue.

4. MAINTIEN D'UN CHAMP OPÉRATOIRE SEC

- Utilisez l'énergie thermique du Shaw Scalpel le plus efficacement possible afin d'éviter toute hémorragie. Pour ce faire, pratiquez des incisions par des mouvements longs, relativement lents et assurés (plutôt que par des mouvements courts et « saccadés ») afin de maintenir une hémostase constante et minutieuse à chaque étape et d'empêcher l'apparition de saignements.

- Les vaisseaux saignants sont cautérisés par contact direct de la lame chaude avec les tissus, ce qui permet le transfert de chaleur vers les tissus au niveau du point de saignement. Par conséquent, si des épanchements de sang apparaissent de vaisseaux non cautérisés lors de leur sectionnement, aspirez ou épongez la zone avant d'appliquer la lame du Shaw Scalpel afin de cautériser les vaisseaux saignants. La chaleur de la lame se dissipe dans les épanchements de sang et ne peut traverser ces derniers pour atteindre les tissus et cautériser le vaisseau saignant. Les épanchements de sang se contentent de coaguler sur la lame, l'isolant thermiquement.

5. CHANGEMENT DE LA LAME

Si la lame est émoussée ou si le message « Changer la lame » s'affiche sur l'écran de l'unité de commande, mettez l'interrupteur MARCHE/ARRÊT du manche en position ARRÊT et attendez que l'indicateur de température passe au vert, ce qui signifie que la lame peut être manipulée en toute sécurité. Remplacez la lame émoussée ou endommagée par une nouvelle lame.

ATTENTION : Pour retirer une lame du manche, saisissez la partie centrale en plastique et tirez la lame tout droit hors du manche. Le fait de plier, tordre ou courber la lame pourrait endommager les contacts et les dispositifs de retenue à l'intérieur du manche, la rendant inutilisable.

ATTENTION : Les lames usagées sont tranchantes comme des instruments chirurgicaux et peuvent être extrêmement chaudes au toucher. Faites toujours preuve de prudence lorsque vous retirez la lame/partie centrale. Respectez toujours les précautions d'usage relatives aux objets tranchants lors de la manipulation d'une lame, ainsi que les techniques d'élimination des déchets à risque biologique lors de la mise au rebut d'une lame usagée.

6. NETTOYAGE DE LA LAME PENDANT L'UTILISATION

Éliminez tout résidu de sang coagulé ou de tissu de la lame CHAUDE en l'essuyant LÉGÈREMENT à l'aide d'une compresse de gaze 4×4 SÈCHE. L'utilisation d'une compresse HUMIDE refroidira la lame, ce qui fera adhérer le sang et les caillots à sa surface. Une légère pression suffit. Une pression excessive risque de déformer la lame et d'endommager son circuit électrique.

REMARQUE : Le revêtement antiadhésif en Téflon se nettoie plus efficacement lorsqu'il est chaud. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez une compresse de gaze 4×4 sèche lorsque la lame est chaude.

REMARQUE : Si la lame se détache accidentellement du manche, mettez le manche hors tension, plongez la lame dans de l'eau stérile ou une solution saline pour la refroidir à température ambiante, puis réinsérez-la. Un étalonnage précis ne peut être obtenu que si la lame est à température ambiante au moment où elle est insérée dans le manche.

ATTENTION : Veillez à ne pas plier la lame lors du nettoyage, de l'insertion ou de la réinsertion, car les fils du dispositif de chauffage pourraient se rompre et la lame cesser de fonctionner.

ATTENTION : N'utilisez jamais de tampon abrasif, quel qu'il soit, pour nettoyer les lames. Les agents abrasifs endommageraient le circuit et rendraient la lame inutilisable.

GARANTIE

Everis garantit à l'acheteur d'origine que l'unité de commande du système Shaw Scalpel MODÈLE SG6 (HTSS) a été fabriqué en prenant toutes les précautions raisonnables et que, s'il est utilisé correctement, il sera exempt de tout défaut matériel ou de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'expédition par Everis ou l'un de ses distributeurs agréés.

REMARQUE : Les manches et les lames des bistouris Shaw Scalpel sont des instruments à usage unique garantis contre tout défaut matériel et de fabrication lors de leur première utilisation pendant une période de soixante (60) jours à compter de la date d'expédition.

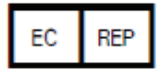
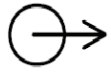
Le seul et unique recours concernant tout MODÈLE SG6 HTSS ou toute partie de celui-ci qui, pendant la période de garantie, ne répondrait pas à ces normes est le suivant : après retour et examen par Everis, Everis réparera ou remplacera, sans frais et à sa discrétion, la partie du MODÈLE SG6 HTSS jugée défectueuse. La présente garantie ne s'applique pas (a) si cette partie du MODÈLE SG6 HTSS a été réparée ou modifiée par une personne autre que le personnel de maintenance qualifié agréé par Everis, ou modifiée de quelque manière que ce soit qui, selon Everis, affecte son utilisation ou sa fiabilité ; ou (b) si le numéro de lot stérile ou le numéro de série a été modifié, effacé ou retiré ; (c) si le problème a été causé par des conditions de fonctionnement anormales ou une mauvaise utilisation, notamment en cas : de chute de l'unité de commande ; d'ouverture de l'unité de commande ; et/ou de contact électrique avec une électrode électrochirurgicale active (par exemple, Bovie) ; d'utilisation de l'unité à moins d'un mètre d'une autre unité de commande électrochirurgicale ; ou, (d) dans le cas des lames ou des manches de bistouri, si celles-ci ont été reconditionnées et réutilisées. À l'exception du remplacement des fusibles, accessible sans ouvrir le boîtier de l'unité de commande, toute garantie, implicite ou explicite, est considérée comme nulle si le sceau inviolable apposé sur le boîtier de l'unité de commande s'avère brisé. Dans tous ces cas, la décision d'Everis prévaudra et toute réparation ou tout remplacement, s'ils sont demandés, sera facturé aux tarifs normaux en vigueur chez Everis. Sur demande, des devis seront soumis avant le début des travaux de réparation.

À l'exception du remplacement des fusibles, accessible sans ouvrir le boîtier de l'unité de commande, toute garantie, implicite ou explicite, est considérée comme nulle si le sceau inviolable apposé sur le boîtier de l'unité de commande s'avère brisé. Dans tous ces cas, la décision d'Everis prévaudra et toute réparation ou tout remplacement, s'ils sont demandés, sera facturé aux tarifs normaux en vigueur chez Everis. Sur demande, des devis seront soumis avant le début des travaux de réparation.

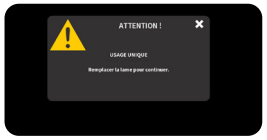
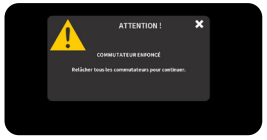
REMARQUE : Un numéro d'autorisation de retour (RMA) délivré par Everis doit être obtenu avant tout retour d'une pièce du MODÈLE SG6 HTSS.

REMARQUE : Les manches et les lames retournés doivent être nettoyés, stérilisés et emballés dans un emballage stérile muni d'une étiquette attestant de la stérilité du manche et/ou de la lame avant leur retour à Everis. Tout manche et/ou lame qui n'aura pas été correctement nettoyé, stérilisé et emballé conformément aux dispositions de la présente garantie sera mis au rebut et aucune garantie ne s'appliquera.

La garantie expresse susmentionnée, telle qu'elle est stipulée et limitative, remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient expresses ou implicites en vertu de la loi ou autrement, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Everis ne saurait être tenue responsable de toute perte, dommage, dépense ou responsabilité accessoire ou consécutive, directe ou indirecte, relative à ce produit. Everis n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour son compte toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire en rapport avec ce produit.

	Suivez les instructions d'utilisation
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Fabricant
	Date de fabrication
	Attention
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Diminution de la température
	Augmentation de la température
	Consultez les instructions d'utilisation
	Ne disposez pas de ce produit avec les déchets municipaux non triés. Éliminez ce produit conformément à la réglementation locale.
	ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre d'un médecin.
	Connecteur du manche de sortie

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS AUX MESSAGES D'ERREUR CONCERNANT LA LAME OU LE MANCHE

Condition	Description	Indication visuelle	Instructions IFU
	Ce manche a déjà été utilisé et doit être remplacé avant de continuer.		Jetez le manche utilisé et remplacez-le.
Manche défectueux	Lors d'un test de diagnostic du manche, la console a détecté un problème avec celui-ci.		Assurez-vous que le manche est correctement connecté. Si le problème persiste, remplacez-le.
Remplacer la lame	La console ne parvient plus à lire l'un des deux circuits de la lame ou la résistance de la lame ne répond plus aux spécifications.		• Retirez la lame. Laissez refroidir à température ambiante et réinsérez dans le manche. Si le problème persiste, remplacez la lame. • Si le problème persiste avec une nouvelle lame, il se peut que les contacts du manche soient endommagés. • Remplacez le manche.
Lame chaude	Le système tente de calibrer une lame chaude.		Retirez la lame et laissez-la refroidir avant de poursuivre l'étalonnage ou de la remplacer.
Bouton enfoncé	La console a détecté qu'un bouton de la poignée ou de la pédale était enfoncé pendant le mode de détection.		Relâchez tous les boutons du manche avant de continuer.

Condition	Description	Indication visuelle	Instructions IFU
Insérez la lame	La console ne parvient pas à détecter les circuits de la lame.	Insérez la lame	• Remplacez la lame. • Si le problème persiste avec une nouvelle lame, il se peut que les contacts du manche soient endommagés. Remplacez le manche.
Problème Alimentation électrique insuffisante	La console n'a pas été en mesure d'atteindre la température de consigne dans un délai de 15 secondes.	 En plus du symbole, le système affiche des informations sur la source du problème.	• En temps normal, cela ne pose aucun problème pour l'appareil. • Si le message ne disparaît pas, remplacez la lame. Si le remplacement de la lame ne résout pas l'erreur, l'unité doit être renvoyée pour maintenance.

RÉSOLUTION DES MESSAGES LIÉS AUX PROBLÈMES DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Condición	Descripción	Indicación visual	Instrucciones de IFU
Fallo de temperatura en el talón o la punta	El software ha detectado que la parte del talón o la punta del circuito de la consola está fuera de tolerancia.	  Además del símbolo de fallo, el sistema muestra información sobre el origen del fallo.	• Cicle la alimentación de la unidad utilizando el interruptor del panel frontal. • Si el mensaje no se borra, la unidad debe ser devuelta para su mantenimiento.

Everis Tous droits réservés
Shaw Scalpel® est une marque déposée américaine (n°2128414) d'Everis
LBL-03-52 REV 0 2026-08-05

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

EC REP

Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estonie

CE 1639