SHAW
SCALPEL-SYSTEM

Teilenummer 7013-9050 - Anz. 1
Teilenummer 7023-9050 - Anz. 6

Zur Verwendung mit dem Shaw Scalpel-Controller, Modell SG6



BEDIENUNGSANLEITUNG

℞ ONLY

Wenn Sie ein Druckexemplar benötigen, schicken Sie bitte eine E-Mail an info@everismedical.com. Daraufhin wird Ihnen binnen 7 Kalendertagen kostenlos eine gedruckte Bedienungsanleitung zugeschickt.

EINFÜHRUNG

Shaw Scalpel-KLINGEN sind hinsichtlich Größe, Form und Schärfe mit herkömmlichen Stahlskalpellklingen vergleichbar; jedoch können Shaw Scalpel-Klingen auf eine vom Benutzer gewählte Temperatur erhitzt werden, die zum Versiegeln kleiner Blutgefäße während des Schneidens geeignet ist.

Um Gewebe zu schneiden und gleichzeitig Blutgefäße bei minimaler Gewebeschädigung wirksam zu versiegeln, muss die scharfe Schneide einer erhitzten Skalpellklinge innerhalb enger Grenzen gleichmäßig auf der gewünschten Temperatur gehalten werden. Das Shaw Scalpel-System nutzt in die Klinge integrierte Mikroschaltungen, um die Temperatur der Schneide innerhalb der erforderlichen Toleranz zu halten und zusätzliche thermische Energie selektiv nur an diejenigen Bereiche der Klinge abzugeben, die durch Gewebekontakt Wärme verlieren. Auf diese Weise kompensiert das Shaw Scalpel-System automatisch die unterschiedlichen Grade des Wärmeverlusts, die während chirurgischer Eingriffe auftreten (abhängig von der Art des zu schneidenden Gewebes und der Geschwindigkeit des Schneidvorgangs), und hält die Schneide im gewünschten Temperaturbereich.

Im Gegensatz zu elektrochirurgischen Geräten leitet das Shaw Scalpel-System keinen elektrischen Strom durch den Patienten, und es treten weder Funkenbildung noch Lichtbogenbildung am Gewebe auf. Elektrochirurgische Geräte „schneiden“ und/oder kauterisieren mittels elektrischer Ströme, die durch den Patienten fließen, wobei Gewebe am Kontaktpunkt vaporisiert wird und entlang des Strompfads Wärme und Gewebeschädigungen entstehen. Das Shaw Scalpel-System schneidet Gewebe mit einer geschärften Schneide wie eine herkömmliche Skalpellklinge aus kaltgewalztem Stahl, und versiegelt gleichzeitig Blutgefäße durch Wärme, die von einer auf erhöhter Temperatur gehaltenen Klinge thermisch in das Gewebe geleitet wird, wobei die Klinge elektrisch vom Patienten isoliert ist. Durch die thermische Übertragung von Wärme von einer gleichmäßig gesteuerten, im Wesentlichen konstant temperierten Klinge wird das mit hämostatischem Schneiden verbundene Ausmaß an Gewebeschädigung minimiert.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Shaw Scalpel-System ist für die Anwendung bei Patienten aller Altersgruppen während chirurgischer Eingriffe bestimmt, um Gewebe zu schneiden und kleine Blutgefäße während des Schneidens zu versiegeln, sodass eine Hämostase bei minimaler Gewebeschädigung erreicht wird. Das Produkt nutzt Wärme über die Klingenspitze zur Durchführung präziser Dissektion und Koagulation von Weichgewebe. Es ist dazu bestimmt, gezielte Gewebeinzisionen und eine zuverlässige Blutungskontrolle im Operationssaal zu erleichtern.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das Shaw Scalpel-System ist für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen indiziert, die eine gleichzeitige Gewebeinzision, Dissektion und kontrollierte Hämostase erfordern. Es ist dazu bestimmt, das gleichzeitige Versiegeln von Blutgefäßen während des Schneidens bei minimaler Schädigung des umliegenden Gewebes zu unterstützen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Präzise Geweberesektion und Exzision metastatischer Läsionen, insbesondere in Bereichen kritischer anatomischer Strukturen
- Schutz neuraler Strukturen und Erhalt vitaler anatomischer Strukturen
- Kontrolle von Blutungen während der Dissektion

KONTRAINDIKATIONEN

Das Shaw Scalpel-System ist kontraindiziert bei Vorliegen eines ENTZÜNDBAREN ANÄSTHETIKUM-GEMISCHS MIT LUFT oder SAUERSTOFF oder DISTICKSTOFFMONOXID sowie zur Anwendung am zentralen Nervensystem oder zentralen Kreislaufsystem.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den bekannten potenziellen unerwünschten Wirkungen gehören unter anderem thermische Schädigungen des Gewebes, einschließlich Nerven oder anderer empfindlicher Gewebe, eine unzureichende Hämostase bei größeren Gefäßen sowie ein erhöhtes Risiko für eine Fazialisparese im Vergleich zu herkömmlichen chirurgischen Skalpellen.

HINWEIS FÜR BENUTZER UND/ODER PATIENTEN

Alle schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

SYSTEMWARNUNGEN

1. EXPLOSIONSGEFAHR – Das Shaw Scalpel-System ist kontraindiziert bei Vorliegen eines ENTZÜNDBAREN ANÄSTHETIKUM-GEMISCHS MIT LUFT oder SAUERSTOFF oder DISTICKSTOFFMONOXID.
2. ÄNDERUNGEN AN DIESEM GERÄT SIND NICHT ZULÄSSIG.
3. Stromschlaggefahr. Abdeckung nicht entfernen. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Hersteller.
4. Keine nicht zugelassenen Komponenten an die HTSS-Einheit anschließen, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.
5. Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.
6. Die HTSS-Controllereinheit nicht in direkten Kontakt mit elektrochirurgischen Geräten jeglicher Art bringen und nicht innerhalb eines Abstands von 1 m zu solchen Geräten aufstellen. Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2:2014. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation bieten. Dieses Gerät erzeugt elektromagnetische Felder und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen verursachen. Es gibt jedoch keine Gewähr dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät schädliche Störungen bei anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, oder selbst durch Störungen anderer Geräte beeinträchtigt wird, wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
   - Empfangsgerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
   - Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
   - Das Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises anschließen, der sich von dem Stromkreis unterscheidet, an den das/die andere(n) Gerät(e) angeschlossen ist/sind.
   - An den Hersteller wenden.
7. Der Wartungsanschluss des HTSS darf nur von Everis-Personal verwendet werden. Der Anschluss darf vom Kunden zu keinem Zweck verwendet werden. Jeder Versuch, eine Verbindung über den Wartungsanschluss herzustellen, führt zum Erlöschen bestehender Garantien und kann das Gerät beschädigen.
8. Dieses Produkt ist zum Betrieb von Geräten bestimmt, die speziell von Everis entwickelt wurden. Jeder Versuch, Geräte anderer Hersteller als Shaw an die Ausgangsanschlüsse anzuschließen, kann zu Schäden an der Shaw Scalpel-Einheit führen, wodurch sämtliche Garantien erlöschen. Darüber hinaus kann dies zu einem unsicheren elektrischen Zustand, erhöhten elektrischen Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Shaw Scalpel-Systems führen. Wer zusätzliche Geräte über den Hilfsausgangsanschluss anschließt, ist daher für die Konfiguration eines medizinischen Systems sowie dafür verantwortlich, dass das neu konfigurierte System die Anforderungen der Systemnormen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllt. Wenn der Benutzer Fragen zu Anschlüssen am AUX-Ausgangsanschluss hat, sollte er sich an Everis wenden.
9. Sicherstellen, dass die Lautstärke ausreichend eingestellt ist, damit akustische Alarme und Warnungen deutlich hörbar sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DAS SYSTEM

1. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Handgriff aufgrund eines mechanischen Defekts oder von Verunreinigungen im Handgriff nicht ordnungsgemäß ausschalten lässt, sollte der Controller ausgeschaltet und das Einwegprodukt ersetzt werden.
2. Es ist wichtig, dass der Bediener des Shaw Scalpel-Systems (HTSS) mit dem Bedienungshandbuch des Systems, seinen Vorsichtsmaßnahmen, Verfahren und Sicherheitsaspekten vertraut ist. Lesen Sie das vollständige Bedienungshandbuch, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
3. Die HTSS-Gerät NICHT so positionieren, dass das Entfernen und Einstecken des abnehmbaren Netzkabelsteckers des Geräts erschwert wird.
4. Es sind gefährliche elektrische und thermische Ausgänge vorhanden. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem
5. medizinischem Personal verwendet werden.
6. Vor dem Reinigen des HTSS die Stromversorgung trennen, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden. Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags eine zuverlässige elektrische Erdung durch ordnungsgemäße Anschlüsse sicherstellen. Die HTSS-Einheit nur an Steckdosen in Krankenhausqualität anschließen.
7. Das HTSS sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte das HTSS beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu überprüfen.
8. Das HTSS nicht in Gegenwart von Magnetresonanztomographie-Geräten betreiben.
9. Die empfohlene Temperatureinstellung für Hautinzisionen beträgt 70 °C. Zur Minimierung der Narbenbildung die initiale Hautinzision mit dem Skalpellhandgriff in der AUS-Stellung durchführen. Das Schneiden mit einer ungeheizten Klinge verhindert mögliche oberflächliche Hautnarben durch Kontakt mit einer erhitzten Klinge.
10. Der Benutzer sollte die niedrigste Sollwerttemperatur wählen, die eine angemessene Hämostase bei der maximal erwarteten Gewebeschneidrate ermöglicht, und dadurch unnötige (thermische) Gewebenekrosen minimieren.
11. Bei Verwendung des HTSS zur Dissektion im Bereich von Nerven und anderen empfindlichen Strukturen ist Vorsicht geboten, um thermische Schädigungen dieser Strukturen zu vermeiden.
12. Das Shaw Scalpel-System, Modell SG6, erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den Angaben in den Tabellen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb dieses Produkts beeinträchtigen.
13. Alle Servicearbeiten dürfen ausschließlich durch Personal von Everis, Inc. durchgeführt werden.
14. Reparaturen und/oder Modifikation am HTSS durch andere Personen als qualifizierte Vertreter des Servicepersonals können die Fähigkeit der Einheit zur ordnungsgemäßen Funktion erheblich beeinträchtigen und/oder zum Erlöschen der Gerätegarantie führen.
15. Das Öffnen der HTSS-Einheit und/oder das Aufbrechen des Manipulationsschutzsiegels führt zum Erlöschen der Gerätegarantie.
16. Shaw Scalpel-Handgriffe sind Einwegprodukte.
17. Falls nach örtlichen Vorschriften erforderlich, die HTSS-Einheit über ein Potenzialausgleichskabel mit dem Potenzialausgleichsanschluss des Krankenhauses verbinden.
18. Nach Gebrauch ist dieses Gerät ggf. kontaminiert. Gemäß den Einrichtungsprotokollen und örtlichen Vorschriften als biologisch gefährlichen Abfall handhaben und entsorgen.
19. Die Anschlussbuchsen für Handgriff und Fußschalter an der Vorderseite des Shaw Scalpel-Controllers dürfen ausschließlich zum Anschluss an von Everis, Inc. entwickelte, spezifizierte kompatible Komponenten verwendet werden.

20. KEINE Kochsalzlösung oder andere Flüssigkeiten während des Gebrauchs in den Handgriff eindringen lassen. Kochsalzlösungen sind hochgradig leitfähig und beeinträchtigen die Schaltungen im Inneren des Handgriffs, wodurch der Handgriff möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.
21. Nur auf Rezept – VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
22. VERWENDUNG MIT KUNSTSTOFF-ADHÄSIONSABDECKUNGEN – Wenn Hautinzisionen durch eine adhäsive Kunststoff-Hautabdeckung erfolgen sollen, den Skalpellhandgriff und die Klinge in der AUS-Stellung verwenden (Handgriff ist ausgeschaltet).
23. VERWENDUNG MIT ELEKTROCHIRURGISCHEN GERÄTEN – Die Shaw Scalpel-Klinge darf keine elektrochirurgische Spitze (z. B. Bovie-Spitze) berühren, da dies zu erheblichen Schäden am Shaw Scalpel-Controller führt. Zwischen Klinge und elektrochirurgischer Spitze mindestens 1 cm Abstand einhalten. Das Shaw Scalpel DARF NICHT zur Leitung elektrochirurgischen Stroms durch Klemmen verwendet werden.
24. VERMEIDUNG UNBEABSICHTIGTER PATIENTENVERBRENNUNGEN – Den Shaw Scalpel-Handgriff und/oder die Klinge während des Gebrauchs nicht auf OP-Abdecktüchern oder auf dem Patienten ablegen. Im eingeschalteten Zustand ist die Klinge heiß genug, dass Patientverbrennungen durch unbeabsichtigten Kontakt entstehen können. Wenn der Shaw Scalpel-Handgriff nicht verwendet wird, wird DRINGEND EMPFOHLEN, den EIN/AUS-Schalter des Handgriffs auf AUS zu stellen. Es ist darauf zu achten, eine unbeabsichtigte Aktivierung des KOAG-Modus durch versehentliches Drücken der KOAG-Taste oder des Fußpedals zu vermeiden.
25. ERDUNG – Eine zuverlässige Funktion kann nur gewährleistet werden, wenn das Gerät an eine ordnungsgemäße, gleichwertige Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Grade“ angeschlossen ist.
26. STERILISATION – Der Shaw Scalpel-Handgriff des Modells SG6 wird STERIL geliefert, sofern die primäre Sterilverpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde, den Handgriff entsorgen und einen neuen beschaffen. Bei einer Wiederverwendung funktioniert das Produkt möglicherweise nicht wie vom Hersteller vorgesehen. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit eines wiederaufbereiteten Geräts nicht garantieren. Die Wiederverwendung ist untersagt. Das Produkt nach dem einmaligen Gebrauch gemäß den Entsorgungsprotokollen Ihrer Einrichtung entsorgen.
27. Gebrauchte Einwegprodukte entfernen und gemäß den örtlichen Vorschriften als kontaminiertes Material ordnungsgemäß entsorgen.
28. Stromschlaggefahr. Abdeckung nicht entfernen. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Hersteller.
29. Wenn der Benutzer Fragen zur Kompatibilität von Zubehör oder Kabeln hat, sollte er Everis kontaktieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR KOMPONENTEN

1. Shaw Scalpel-Systemklingen, Modell SG6, werden steril geliefert und SIND NICHT zur Wiederverwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung funktioniert das Produkt möglicherweise nicht wie vom Hersteller vorgesehen. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit eines wiederaufbereiteten Geräts nicht garantieren. Die Wiederverwendung ist untersagt. Das Produkt nach dem einmaligen Gebrauch gemäß den Entsorgungsprotokollen Ihrer Einrichtung entsorgen.
2. Die Klingen sind chirurgisch scharf, und gebrauchte Klingen können bei Berührung extrem heiß sein. Zum Fassen der gebrauchten Klinge immer einen Tupfer, eine Klemme oder einen Hämostat verwenden. Bei der Handhabung einer Klinge stets geeignete Vorsichtsmaßnahmen für scharfe Gegenstände einhalten und bei der Entsorgung gebrauchter Klingen geeignete Verfahren zur Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle anwenden.
3. DIE KLINGE NICHT BIEGEN – Darauf achten, die Klinge beim Reinigen, Einsetzen oder Wiedereinsetzen nicht zu verbiegen, da die Heizleiter beschädigt werden können und die Klinge dadurch funktionsunfähig werden kann.
4. Die Antihaftbeschichtung der HTSS-Klinge lässt sich im heißen Zustand am wirksamsten reinigen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn trockene 4x4-Gaze verwendet wird, während die Klinge heiß ist.
5. Eine genaue Kalibrierung kann nur erreicht werden, wenn die Klinge beim Einsetzen in den Handgriff Raumtemperatur hat. Falls sich die Klinge versehentlich aus dem Handgriff löst, den Handgriff ausschalten, die Klinge in steriles Wasser tauchen, um sie auf Raumtemperatur abzukühlen, und anschließend wieder einsetzen.
6. Zur Klingenreinigung keine scheuernden Reinigungspads verwenden. Schleifmittel beschädigen die Schaltung und machen die Klinge unbrauchbar.
7. Zum Entfernen einer Klinge aus dem Handgriff die Klinge gerade aus dem Handgriff herausziehen. Biegen, Verdrehen oder Durchbiegen der Klinge kann die Klingenkontakte und Halterungen im Handgriff beschädigen und dazu führen, dass der Handgriff nicht mehr funktioniert.
8. Wenn während des Einsetzens der Klinge mehrere Fehlermeldungen auftreten, versuchen Sie, die Klinge in den Handgriff einzusetzen, BEVOR der Handgriff in den Controller eingesteckt wird.
9. KEINE Kochsalzlösung oder andere Flüssigkeiten während des Gebrauchs in den Handgriff eindringen lassen. Kochsalzlösungen sind hochgradig leitfähig und beeinträchtigen die Schaltungen im Inneren des Handgriffs, wodurch der Handgriff möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.
10. Zum Einsetzen der Klinge in den Handgriff KEINERLEI Instrumente (z. B. Hämostaten) verwenden, da dies die gedruckte Schaltung der Klinge beschädigen und sie funktionsunfähig machen würde.
11. Der Handgriff muss eingeschaltet sein, damit der KOAG-Schalter funktioniert.
12. Den Handgriff in KEINE Flüssigkeiten IRGENDEINER ART eintauchen. Der Handgriff enthält elektronische Kontakte und feuchtigkeitsempfindliche elektrische Komponenten, die bei Eintauchen in Flüssigkeiten beschädigt werden können und ausfallen können. KEINE Lösung in das Innere des Handgriffs eindringen lassen.
13. Die äußere Reinigung ist die einzige durch den Benutzer durchführbare Wartung des Controllers.
14. Servicearbeiten am Controller durch andere Personen als Vertreter des von Everis zugelassenen qualifizierten Reparatur- und Instandhaltungspersonals führen zum Erlöschen der Garantie.
15. Vor dem Reinigen des Controllers die Controllereinheit von der Wechselstromversorgung trennen.
16. Den Controller NICHT eintauchen.
17. KEINE scheuernden Tücher oder Reinigungsmittel verwenden, insbesondere nicht auf dem Displaybildschirm.
18. Nach Gebrauch ist dieses Gerät ggf. kontaminiert. Gemäß den Einrichtungsprotokollen und örtlichen Vorschriften als biologisch gefährlichen Abfall handhaben und entsorgen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

SHAW SCALPEL-SYSTEM, MODELL SG6



Das Shaw Scalpel-System, Modell SG6, besteht aus vier Komponenten:

1. **CONTROLLER –** Ein elektronisches Netzteil/ein elektronischer Controller, der die Klinge unter Spannung setzt und verschiedene automatische Kalibrierungs-, Sensor- und Steuerfunktionen bereitstellt. Er verfügt über Benutzersteuerungen mit visuellen und akustischen Anzeigen des Instrumentenstatus.

2. **EINWEG-HANDGRIFF –** Ein Einweg-Handgriff, der über ein leichtes, flexibles elektrisches Kabel mit dem Controller verbunden ist. Einweg-Skalpellklingen werden in den Einweg-Handgriff eingesetzt. Der Benutzer kann die Klingentemperatur, den Ein/Aus- sowie den KOAG-Modus direkt über den Handgriff steuern.

3. **EINWEGKLINGEN –** Es sind sterile Einweg-Skalpellklingen in verschiedenen Größen und Formen erhältlich, die hinsichtlich Größe und Form den herkömmlichen Skalpellklingen aus kaltgewalztem Stahl ähnlich sind. Klingen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen niemals wiederverwendet werden. Die Shaw Scalpel-Klingen enthalten Heiz- und temperaturerfassende Mikroschaltungen, die Wärme für die Hämostase bereitstellen und Sensorrückmeldungen an den Controller liefern. Die Klinge NICHT biegen – Darauf achten, die Klinge beim Reinigen, Einsetzen oder Wiedereinsetzen nicht zu verbiegen, da die Heizleiter beschädigt werden können und die Klinge dadurch funktionsunfähig werden kann.

4. **FUSSSCHALTER –** Mit dem optional erhältlichen Fußschalter (REF 7013-8410) kann der Chirurg die gewünschten Klingentemperaturen einstellen sowie den SCHNEIDEN- oder KOAG-Modus aktivieren. Der Fußschalter verfügt über zwei Modi: (1) SCHNEIDEN/KOAG und (2) TEMP AUF/AB. Das Umschalten von Modus (1) auf Modus (2) und umgekehrt erfolgt durch Drücken der schwarzen MODUS-Taste oben auf dem Fußschalter.
Im Modus TEMP AUF/AB verringert das Drücken und Loslassen des linken (gelben) Pedals die eingestellte Solltemperatur um 10 °C; das Drücken und Loslassen des rechten (blauen) Pedals erhöht die eingestellte Solltemperatur um 10 °C. Im Modus SCHNEIDEN/KOAG aktiviert das Drücken und Halten des linken (gelben) Pedals die Skalpellklinge, sodass sich diese auf die gewählte Temperatur erwärmt. Entsprechend aktiviert das Drücken und Halten des rechten (blauen) Pedals die Skalpellklinge, sodass sich diese auf die KOAG-Temperatur von 300 °C erwärmt.

WICHTIGE MERKMALE

CHIRURGISCHE MERKMALE

1. **Erhält die Präzision chirurgischen Stahls –** Thermoskalpellklingen sind hinsichtlich Größe und Form herkömmlichen Skalpellklingen ähnlich und verfügen über dieselben scharfen Schneidkanten aus chirurgischem Stahl, um beim Schneiden die Präzision und das „Gefühl" eines herkömmlichen Skalpells zu bewahren.

2. **Reduziert Blutverlust –** Das Thermoskalpell leitet Wärme von seiner scharfen, erhitzten Klinge in eine dünne Gewebeschicht unmittelbar an der Schneidkante. Die Wärme versiegelt die meisten Blutgefäße (weniger als 2 mm Durchmesser) während des Schneidens und ermöglicht nahezu blutlose Inzisionen mit der Präzision scharfen chirurgischen Stahls.

3. **Erhält ein sauberes, trockenes Operationsfeld –** Das Thermoskalpell versiegelt beim Schneiden von Gewebe, wodurch der Bluteinstrom in den inzidierten Bereich weitgehend unterbunden wird. Dieses saubere, klare Operationsfeld trägt zu einer verbesserten Präzision und Sicht am Inzisionsort bei.

4. **Minimiert Gewebeschädigungen –** Hämostatische Inzisionen, die mit dem Thermoskalpell durchgeführt werden, führen sichtbar zu geringeren Gewebeschädigungen als bei Verwendung elektrochirurgischer Geräte. Unabhängige Experimente haben gezeigt, dass die Reißfestigkeit und Infektionsresistenz heilender Wunden, die mit dem Shaw Scalpel erzeugt wurden, im Wesentlichen denen mit herkömmlichen kaltgewalzten Stahlskalpellen entsprechen und besser sind als bei elektrochirurgischen Geräten.

5. **Verkürzt die Operationsdauer –** Erfahrungen zeigen, dass die Gesamtoperationszeit in der Regel verkürzt wird, wenn eine geeignete Technik entwickelt wurde und ausreichende Erfahrungen im Umgang mit dem Thermoskalpell vorhanden sind.

6. **Eliminiert Patientenströme und Muskelstimulation –** Da bei Verwendung des Shaw Scalpel-Systems kein elektrischer Strom durch den Patienten fließt, wird keine Neutralelektrode benötigt, und das Risiko versehentlicher elektrischer Verbrennungen an Anlagestellen der Neutralelektrode entfällt. Die durch das Leiten von elektrischen Strömen durch den Körper verursachte Muskelstimulation wird ebenfalls eliminiert, was die chirurgische Präzision verbessert.

SYSTEMMERKMAL

1. **Sterile Einweg-Skalpellklingen –** Shaw Scalpel-Klingen sind einzeln steril verpackt und gebrauchsfertig. Sie werden entsorgt, wenn sie stumpf werden, genau wie herkömmliche Skalpellklingen aus kaltgewalztem Stahl. Klingen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen niemals wiederverwendet werden.

2. **Automatische Kalibrierung –** Das Shaw Scalpel-System kalibriert jede Klinge automatisch, in der Regel innerhalb von 6 Sekunden nach dem Einsetzen in den Handgriff. Die Klinge ist einsatzbereit, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.

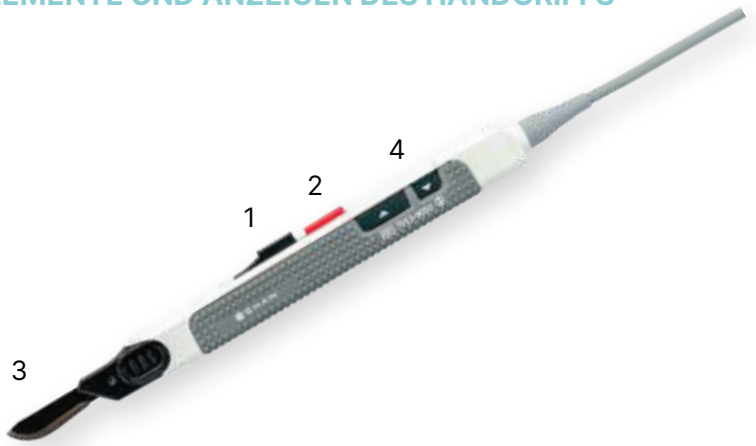
3. **Benutzerwählbare Schneidtemperatur –** Der Benutzer kann die gewünschte Schneidetemperatur im Bereich von 70 °C bis 300 °C in 10-°C-Schritten über die Frontplatten-Tasten „Temperatur auf“ ▲ oder „Temperatur ab“ ▼ ODER mit den AUF/AB-Pfeilen am Handgriff auswählen. KOAG-Thermomodus – Das Shaw Scalpel-System bietet einen Hochtemperatur-KOAG-Thermomodus, der sich zum Versiegeln von Gefäßen eignet, die beim Schneiden nicht versiegelt werden. Die blaue Taste am Handgriff ermöglicht ein bequemes Umschalten zwischen der gewählten Schneidetemperatur und der thermischen KOAG-Temperatur. Der KOAG-Thermomodus ist auf 300 °C voreingestellt.

4. **Akustische Signale –** Der Controller gibt akustische Töne aus, um bestimmte Systemfunktionen und -zustände anzuzeigen. Die Signal-Lautstärke kann mit dem Drehknopf auf der Rückseite des Geräts erhöht oder verringert werden. Zu den akustischen Funktionen gehören: Betätigung beliebiger Tasten am Controller oder Handgriff, Klingenheizung, Klingenkühlung, Thermische KOAG und Klingenentfernung. Auch bei bestimmten Klingenproblemen ertönt ein Signal.

5. **Visuelle Anzeigen –** Der Modell SG6-Controller verfügt über ein Display an der Vorderseite der Einheit.

6. **Potenzialausgleich –** Einheitliches Potenzial. Mittel zur Eliminierung von Störrauschen oder Interferenzen bei empfindlichen Geräten durch Anschluss eines Potenzialausgleichsleiters. Falls nach örtlichen Vorschriften erforderlich, die HTSS-Einheit über ein Potenzialausgleichskabel mit dem Potenzialausgleichsanschluss des Krankenhauses **verbinden.**

BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN DES HANDGRIFFS



1. **EIN/AUS-SCHALTER -** Durch Schieben des schwarzen EIN/AUS-Schalters nach hinten (zum Kabel hin) rastet der Schalter mechanisch ein und aktiviert die Klinge. Ein orangeroter Punkt ist sichtbar, wenn sich der Schalter in der EIN-Stellung befindet. Durch Schieben des Schalters nach vorn (zur Klinge hin) wird die Klinge deaktiviert.

2. **MAX-TEMP-TASTE –** Durch Drücken der roten Taste am Handgriff wird der Max-Temp-Modus aktiviert, solange die Taste gedrückt wird. Beim Loslassen der Taste kehrt die Temperatur zur ursprünglichen Einstellung zurück. HINWEIS: Der Max-Temp-Modus kann nur aktiviert werden, wenn sich der Ein-/Aus-Schalter in der EIN-Position befindet.

3. **KLINGE –** Die Klingen-/Aufnahmebaugruppe umfasst eine magnetische Schnittstelle. Die Klingen-/Aufnahmebaugruppe sollte beim Einsetzen in den entsprechenden Aufnahmebereich des Einweg-Handgriffs automatisch und ohne Kraftaufwand vollständig im Einweg-Handgriff einrasten. HINWEIS: Vor dem Einsetzen der Klinge sollte sich der Handgriff in der AUS-Stellung befinden.

4. **TEMPERATURREGLERSCHALTER -** Wenn sich der EIN/AUS-Schalter in der AUS-Stellung (vorne) befindet, wird durch Drücken des Pfeils AUF ‚▲‘ auf dem Temperaturreglerschalter die Temperatur erhöht. Durch Drücken des Pfeils AB ‚▼‘ auf dem Temperaturreglerschalter wird die Temperatur verringert. Die Temperatur ändert sich, solange der jeweilige Schalter gedrückt gehalten wird. Beim Loslassen bleibt die zuletzt eingestellte Temperatur erhalten.

KOMPATIBILITÄT VON HANDGRIFF, KLINGE UND

1. **HANDGRIFF-Kompatibilität –** Der Shaw Scalpel-Controller, Modell SG6 (REF 7013-0006), ist mit den folgenden Shaw Scalpel-Handgriff-/Kabelkonfigurationen kompatibel: REF 7013-9050 – Modell SG6-Handgriff mit integriertem Kabelsatz – Anz. 1 REF 7023-9050 – Modell SG6-Handgriff mit integriertem Kabelsatz – Anz. 6

2. **KLINGEN-Kompatibilität –** Der Shaw Scalpel-Controller, Modell SG6, ist mit den folgenden Thermoskalpellklingen kompatibel:

3. **FUSSSCHALTER-Kompatibilität**

REF **7013-5810 –** Klinge Nr. 10 – Sterile Einwegklinge – Anz. 24
REF **7023-5810** – Klinge Nr. 10 – Sterile Einwegklinge – Anz. 10
REF **7023-5812** – Klinge Nr. 12 – Sterile Einwegklinge – Anz. 10
REF **7013-5815** – Klinge Nr. 15 – Sterile Einwegklinge – Anz. 24
REF **7023-5815** – Klinge Nr. 15 – Sterile Einwegklinge – Anz. 10

Der Shaw Scalpel-Controller, Modell SG6, ist mit dem optionalen Fußschalter (REF **7013-8410**) kompatibel.

BETRIEBSANLEITUNG

1. **EINSCHALTEN**

Das System durch Drücken des NETZSCHALTERS links unten an der Vorderseite des Controllers in die Stellung AUF bzw. „I“ EINSCHALTEN. Das Gerät führt einen kurzen Selbsttest durch (weniger als 10 Sekunden). Nach Abschluss des Selbsttests leuchtet das Display mit der Standard-Solltemperatureinstellung (70 °C) auf und fordert den Benutzer auf, den Handgriff anzuschließen.

Lorem ipsum

2. AUSSCHALTEN

Das System durch Drücken des NETZSCHALTERS links unten an der Vorderseite des Controllers in die Stellung AB bzw. „0“ AUSSCHALTEN.

3. EINSETZEN DES HANDGRIFFS

Bei eingeschaltetem Controller und mit dem EIN/AUS-Schalter des Handgriffs in der AUS-Stellung das Handgriffkabel mit dem Controller verbinden, indem der Pfeil am Stecker des Handgriffkabels mit dem Pfeil am zugehörigen Frontplattenanschluss ausgerichtet und in die Frontplattenbuchse eingesteckt wird.

4. EINSETZEN UND KALIBRIEREN DER KLINGE

Das System durch Drücken des NETZSCHALTERS links unten an der Vorderseite des Controllers in die Stellung AUF bzw. „I“ EINSCHALTEN. Das Gerät führt einen kurzen Selbsttest durch (weniger als 10 Sekunden). Nach Abschluss des Selbsttests leuchtet das Display mit der Standard-Solltemperatureinstellung (70 °C) auf und fordert den Benutzer auf, den Handgriff anzuschließen.





Wenn es beim Einsetzen der Klinge zu einer Unterbrechung kommt, kann eine Fehlermeldung erscheinen. In diesem Fall die Klingenbaugruppe einfach herausnehmen und erneut einsetzen. Sobald die Klinge erfolgreich in den Handgriff eingesetzt wurde, beginnt der Controller mit dem Kalibrieren der Klinge. Die Kalibrierung sollte innerhalb von 10 Sekunden abgeschlossen sein. Wenn die Kalibrierung erfolgreich ist, zeigt die Controllereinheit die Meldung an, dass die Klinge kalibriert wurde.

HINWEIS: Zum Einsetzen der Klinge in den Handgriff KEINERLEI Instrumente (z. B. Hämostaten) verwenden, da dies die gedruckte Schaltung der Klinge beschädigen und sie funktionsunfähig machen würde.

HINWEIS: Eine genaue Kalibrierung kann nur erreicht werden, wenn die Klinge beim Einsetzen in den Handgriff Raumtemperatur hat. Falls sich die Klinge versehentlich aus dem Handgriff löst, den Handgriff ausschalten, die Klinge in steriles Wasser tauchen, um sie auf Raumtemperatur abzukühlen, und anschließend wieder einsetzen.

Wenn die Kalibrierung nicht erfolgreich ist, erscheint eine Fehlermeldung auf dem Display des Controllers. In diesem Fall die Klinge entnehmen und in einer durchgehenden Bewegung erneut in den Handgriff einsetzen. Wenn der Controller weiterhin eine Fehlermeldung anzeigt, wonach die Klinge nicht kalibriert ist, unter Wiederholung der obigen Schritte eine weitere neue Klinge einsetzen.

Wenn die Kalibrierung mit einer zweiten Klinge nicht erfolgreich ist, kann der Controller die Klinge über den Handgriff nicht auslesen. Den Handgriff austauschen und wieder eine Klinge einsetzen.

5. VERWENDUNG DES SHAW SCALPEL

Bei eingeschaltetem Controller, angeschlossenem Handgriff und eingesetzter Klinge SICHERSTELLEN, dass das Controller-Display 70 °C anzeigt.

Bei ausgeschaltetem Handgriff kann die Klingentemperatur in 10-°C-Schritten über den Pfeil AUF ‚▲‘ oder AB ‚▼‘ an der Seite des Handgriffs oder vorne an der Controlleinheit oder mit den Pedalen des optionalen Fußschalters erhöht oder verringert werden (siehe Bedienung des optionalen Fußschalters). Die Temperaturregler funktionieren nur, wenn der Handgriff ausgeschaltet ist.

Den gelben EIN/AUS-Schalter des Handgriffs in die EIN-Stellung schieben, um den orangeroten Punkt sichtbar zu machen. Der Handgriff ist nun aktiviert, und die Klinge wird auf die angezeigte Temperatureinstellung erhitzt.

Zur Aktivierung des KOAG-Thermomodus die blaue KOAG-Thermotaste oben auf dem Handgriff drücken und gedrückt halten. Die Klingentemperatur erreicht im KOAG-Thermomodus etwa 300 °C.

HINWEIS: Der Handgriff muss eingeschaltet sein, damit der KOAG-Schalter funktioniert.

6. VERWENDUNG DES OPTIONALEN FUSSSCHALTERS

Der Fußschalter verfügt über zwei Modi: (1) SCHNEIDEN/KOAG und (2) TEMP AUF/AB. Das Umschalten von Modus (1) auf Modus (2) und umgekehrt erfolgt durch Drücken der schwarzen MODUS-Taste oben auf dem Fußschalter. Im Modus TEMP AUF/AB verringert das Drücken und Loslassen des linken (gelben) Pedals die eingestellte Solltemperatur um 10 °C; das Drücken und Loslassen des rechten (blauen) Pedals erhöht die eingestellte Solltemperatur um 10 °C. Im Modus SCHNEIDEN/KOAG aktiviert das Drücken und Halten des linken (gelben) Pedals die Skalpellklinge, sodass sich diese auf die gewählte Temperatur erwärmt. Entsprechend aktiviert das Drücken und Halten des rechten (blauen) Pedals die Skalpellklinge, sodass sich diese auf die KOAG-Temperatur von 300 °C erwärmt.

CHIRURGISCHE ANWENDUNG UND TECHNIKEN

1. SCHNEIDTEMPERATUREN

- **HAUT –** Die empfohlene Temperatureinstellung für Hautinzisionen beträgt 70 °C. Zur Minimierung der Narbenbildung die initiale Hautinzision mit dem Skalpellhandgriff in der AUS-Stellung durchführen. Das Schneiden mit einer ungeheizten Klinge verhindert mögliche oberflächliche Hautnarben durch Kontakt mit einer erhitzten Klinge (siehe WARN- und VORSICHTSHINWEISE).

- **ANDERE GEWEBE –** Für andere Gewebe liegt die geeignete Temperatureinstellung typischerweise zwischen 180 °C und 300 °C.

2. EINFLUSS DER SCHNEIDGESCHWINDIGKEIT AUF DIE HÄMOSTASE

In der Praxis wählt der Chirurg im Allgemeinen die niedrigste eingestellte Solltemperatur, die eine angemessene Hämostase bei der maximal erwarteten Gewebeschneidrate ermöglicht, und minimiert dadurch unnötige (thermische) Gewebenekrosen. Die Festlegung der geeigneten Solltemperatur erfolgt durch den Chirurgen, indem die Solltemperatur so lange erhöht wird, bis eine ausreichende Hämostase erreicht ist. Alternativ kann der Chirurg bei jeder gewählten Solltemperatur die Geschwindigkeit des Gewebeschnitts entsprechend der Vaskularität des zu inzidierenden Gewebes modulieren.

3. VERSIEGELN BLUTENDER GEFÄSSE

- Die Wärme der Shaw Scalpel-Klinge versiegelt die meisten Blutgefäße (mit weniger als 2 mm Durchmesser) während des Schneidens.

- Wird ein Gefäß beim Schneiden nicht versiegelt, die Wärme der Klinge umgehend zum Versiegeln nutzen, indem Sie mit der flachen Seite der Klinge leichten Druck auf das blutende Gefäß ausüben.

- Bei stärkeren Blutungen den KOAG-Thermomodus aktivieren. Dazu den blauen KOAG-Thermoschalter (oder das optionale Fußschalterpedal) drücken und gedrückt halten und die flache Seite der Klinge auf das blutende Gefäß halten, bis die Hämostase erreicht ist.

4. EIN TROCKENES OPERATIONSFELD AUFRECHTERHALTEN

- Die wirksamste Nutzung der thermischen Energie des Shaw Scalpel besteht darin, Blutungen gar nicht erst entstehen zu lassen. Dies wird erreicht, indem Inzisionen mit langen, relativ langsamen, kontrollierten Zügen (anstelle kurzer „hackender" Züge) ausgeführt werden, um in jedem Schritt eine konstante und sorgfältige Hämostase aufrechtzuerhalten und das Einsetzen von Blutungen zu verhindern.

- Blutende Gefäße werden durch den direkten Kontakt der heißen Klinge mit dem Gewebe versiegelt, wodurch eine Wärmeübertragung auf das Gewebe an der Blutungsstelle erfolgt. Wenn sich Blutansammlungen aus Gefäßen bilden, die beim Schneiden nicht versiegelt wurden, ist der Bereich folglich abzusaugen oder trocken zu tupfen, bevor die Shaw Scalpel-Klinge zum Versiegeln der blutenden Gefäße eingesetzt wird. Wärme aus der Klinge dissipiert in Blutansammlungen und kann diese nicht durchdringen, um das Gewebe zum Versiegeln des blutenden Gefäßes zu erreichen. Blutansammlungen koagulieren lediglich auf der Klinge und isolieren sie thermisch.

5. KLINGENWECHSEL

Wenn die Klinge stumpf wird oder auf dem Controller-Display die Meldung zum Klingenwechsel erscheint, den EIN/AUS-Schalter des Handgriffs auf AUS stellen und warten, bis die Temperaturanzeige grün wird und damit anzeigt, dass die Klinge gefahrlos berührt werden kann. Die stumpfe oder beschädigte Klinge durch eine neue Klinge ersetzen.

VORSICHT: Zum Entfernen einer Klinge aus dem Handgriff den Kunststoff-Klingenansatz fassen und die Klinge gerade aus dem Handgriff herausziehen. Biegen, Verdrehen oder Durchbiegen der Klinge kann die Klingenkontakte und Halterungen im Handgriff beschädigen und dazu führen, dass der Handgriff nicht mehr funktioniert.

VORSICHT: Gebrauchte Klingen sind chirurgisch scharf und können bei Berührung extrem heiß werden. Beim Entfernen der Klingen-/Aufnahmenbaugruppe stets vorsichtig vorgehen. Bei der Handhabung einer Klinge stets geeignete Vorsichtsmaßnahmen für scharfe Gegenstände ausführen und bei der Entsorgung gebrauchter Klingen geeignete Verfahren zur Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle anwenden.

6. REINIGEN DER KLINGE WÄHREND DES GEBRAUCHS

Koaguliertes Blut oder Geweberückstände von einer HEISSEN Klinge entfernen, indem diese mit trockener 4 × 4-Gaze LEICHT abgewischt bzw. GETROCKNET wird. Feuchte Gaze kühlt die Klinge ab, wodurch Blut und Koagulum an der Klingenoberfläche haften bleiben. Nur leichter Druck ist erforderlich. Übermäßiger Druck führt zum Verbiegen der Klinge und in der Folge zu Schäden an der elektrischen Schaltung der Klinge.

HINWEIS: Die Teflon-Antihaftbeschichtung lässt sich im heißen Zustand am wirksamsten reinigen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn trockene 4×4-Gaze verwendet wird, während die Klinge heiß ist.

HINWEIS: Falls sich die Klinge versehentlich aus dem Handgriff löst, den Handgriff ausschalten, die Klinge in steriles Wasser oder eine Kochsalzlösung tauchen, um sie auf Raumtemperatur abzukühlen, und anschließend wieder einsetzen. Eine genaue Kalibrierung kann nur erreicht werden, wenn die Klinge beim Einsetzen in den Handgriff Raumtemperatur hat.

VORSICHT: Es ist darauf zu achten, die Klinge beim Reinigen, Einsetzen oder Wiedereinsetzen nicht zu verbiegen, da die Heizleiter brechen können und die Klinge nicht mehr funktionieren könnte.

VORSICHT: Zur Klingenreinigung keine scheuernden Reinigungspads verwenden. Schleifmittel beschädigen die Schaltung und machen die Klinge unbrauchbar.

GARANTIE

Everis garantiert dem Erstkäufer, dass bei der Herstellung des Shaw Scalpel-SYSTEM-(HTSS)-CONTROLLERS, MODELL SG6, angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieser bei ordnungsgemäßer Verwendung für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Versanddatum durch Everis oder einen seiner autorisierten Vertriebspartner frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

HINWEIS: Shaw Scalpel-Handgriffe und -klingen sind Einweg-Instrumente. Beim erstmaligen Gebrauch gilt für diese Produkte eine Garantie gegen Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von sechzig (60) Tagen ab Versanddatum.

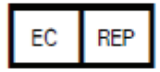
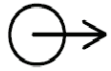
Der alleinige und ausschließliche Rechtsbehelf in Bezug auf ein MODELL SG6 HTSS oder Teile davon, das/die innerhalb der Garantiezeit diese Standards nicht erfüllt/erfüllen, besteht darin, dass Everis nach Rücksendung an Everis und Prüfung durch Everis nach eigenem Ermessen den als mangelhaft befundenen Teil des MODELLS SG6 HTSS entweder repariert oder ersetzt, ohne hierfür Kosten zu berechnen. Diese Garantie gilt nicht, wenn (a) Teile des MODELLS SG6 HTSS durch andere Personen als von Everis autorisiertes qualifiziertes Servicepersonal repariert oder in einer Weise verändert wurden, die nach Einschätzung von Everis seine Gebrauchstauglichkeit oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt; (b) die sterile Chargennummer oder Seriennummer verändert, unkenntlich gemacht oder entfernt wurde; (c) der Fehler durch ungewöhnliche Betriebsbedingungen oder Fehlgebrauch verursacht wurde, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fallenlassen der Controllereinheit; Öffnen der Controllereinheit und/oder Zulassen eines elektrischen Kontakts mit einer aktiven elektrochirurgischen Elektrode (z. B. Bovie); Betrieb der Einheit in einem Abstand von weniger als 1 m von einer anderen elektrochirurgischen Controllereinheit, oder (d) im Fall von Skalpellklingen oder Handgriffen diese wiederaufbereitet und erneut verwendet wurden. Mit Ausnahme des Austauschs von Sicherungen, auf die ohne Öffnen des Gehäuses der Controllereinheit zugegriffen werden kann, gilt jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie als erloschen, wenn festgestellt wird, dass das Manipulationsschutzsiegel am Gehäuse der Controllereinheit beschädigt ist. In allen solchen Fällen ist die Entscheidung von Everis maßgeblich, und etwaige Reparaturen oder Ersatzlieferungen werden, sofern angefordert, zu den jeweils geltenden Standardsätzen von Everis berechnet. Falls gewünscht, werden vor Beginn der Arbeiten Kostenvoranschläge erstellt.

Mit Ausnahme des Austauschs von Sicherungen, auf die ohne Öffnen des Gehäuses der Controllereinheit zugegriffen werden kann, gilt jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie als erloschen, wenn festgestellt wird, dass das Manipulationsschutzsiegel am Gehäuse der Controllereinheit beschädigt ist. In allen solchen Fällen ist die Entscheidung von Everis maßgeblich, und etwaige Reparaturen oder Ersatzlieferungen werden, sofern angefordert, zu den jeweils geltenden Standardsätzen von Everis berechnet. Falls gewünscht, werden vor Beginn der Arbeiten Kostenvoranschläge erstellt.

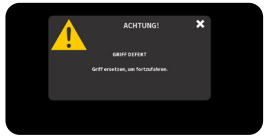
HINWEIS: Eine von Everis ausgestellte RMA-Nr. muss eingeholt werden, bevor ein Teil des MODELLS SG6 HTSS zurückgeschickt wird.

HINWEIS: Zurückgesandte Handgriffe und Klingen müssen gereinigt, sterilisiert und in steriler Verpackung mit Kennzeichnung verpackt sein, die die Sterilität des Handgriffs und/oder der Klinge vor Rücksendung an Everis bestätigt. Jeder Handgriff und/oder jede Klinge, der/die nicht wie in dieser Garantie beschrieben ordnungsgemäß gereinigt, sterilisiert und verpackt ist, wird entsorgt, und es besteht kein Garantieanspruch.

Die vorstehende ausdrückliche Garantie ersetzt alle anderen Garantien und schließt alle anderen nicht ausdrücklich hierin festgelegten Garantien aus, gleich ob ausdrücklich oder stillschweigend oder ob kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich unter anderem stillschweigender Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Everis haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste, Aufwendungen oder Verbindlichkeiten, die mittelbar oder unmittelbar im Zusammenhang mit diesem Produkt entstehen. Everis übernimmt keine weitergehende Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert keine anderen Personen, eine solche in seinem Namen zu übernehmen.

	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Referenznummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsicht
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperatur verringern
	Temperatur erhöhen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden. Dieses Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
	VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Handgriff-Ausgangsanschluss

FEHLERBEHEBUNG BEI KLINGEN-/HANDGRIFF-FEHLERMELDUNGEN

Fehlerzustand	Beschreibung	Visuelle Anzeige	Empfohlenes Vorgehen
Warnung	Der Handgriff wurde bereits verwendet und muss ersetzt werden, um fortfahren zu können.		Verwendeten Handgriff entsorgen und ersetzen.
Defekter Handgriff	Bei Durchführung einer Handgriff-Diagnoseprüfung hat die Konsole ein Problem mit dem Handgriff erkannt.		Sicherstellen, dass der Handgriff vollständig angeschlossen ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, ist der Handgriff auszutauschen.
Klinge austauschen	Die Konsole kann einen der beiden Stromkreise auf der Klinge nicht mehr auslesen oder der Klingenwiderstand liegt außerhalb der Spezifikation.		• Klinge entfernen. Auf Raumtemperatur abkühlen lassen und wieder in den Handgriff einsetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, ist die Klinge auszutauschen. • Wenn das Problem auch mit einer neuen Klinge bestehen bleibt, sind eventuell die Handgriffkontakte beschädigt. • Handgriff austauschen.
Heiße Klinge	Das System versucht, eine heiße Klinge zu kalibrieren.		Klinge entfernen und vor Fortsetzung der Kalibrierung abkühlen lassen oder austauschen.
Taste gedrückt	Die Konsole hat erkannt, dass während des Erkennungsmodus eine Taste am Handgriff oder der Fußschalter gedrückt wurde.		Vor dem Weiterarbeiten alle Tasten am Handgriff losgelassen.

Fehlerzustand	Beschreibung	Visuelle Anzeige	Empfohlenes Vorgehen
Klinge einsetzen	Die Konsole kann die Klingenschaltkreise nicht erkennen.	Klinge einsetzen	• Klinge austauschen. • Wenn das Problem auch mit einer neuen Klinge bestehen bleibt, sind eventuell die Handgriffkontakte beschädigt. Handgriff austauschen.
Fehler unzureichende Leistung	Die Konsole konnte die Solltemperatur innerhalb von 15 Sekunden nicht erreichen.	 Zusätzlich zum Fehlersymbol zeigt das System Informationen zur Ursache des Fehlers an.	• Normalerweise liegt kein Problem mit der Einheit vor. • Wenn die Meldung nicht ausgeblendet wird, ist die Klinge auszutauschen. Wenn der Austausch der Klinge den Fehler nicht behebt, muss das Gerät zur Wartung eingeschickt werden.

FEHLERBEHEBUNG BEI CONTROLLER-FEHLERMELDUNGEN

Fehlerzustand	Beschreibung	Visuelle Anzeige	Empfohlenes Vorgehen
Fehler Fersen- oder Spitzen-Temperatur	Die Software hat erkannt, dass der Fersen- oder Spitzenbereich des Konsolenkreises außerhalb des Toleranzbereichs liegt.	  Zusätzlich zum Fehlersymbol zeigt das System Informationen zur Ursache des Fehlers an.	• Gerät mit dem Schalter an der Frontplatte aus- und wieder einschalten. • Wenn die Meldung nicht ausgeblendet wird, muss das Gerät zur Wartung eingeschickt werden.

Everis Alle Rechte vorbehalten
Shaw Scalpel® ist eine in den USA eingetragene Marke (Nr. 2128414) von Everis
LBL-03-53 REV 0 2026-08-05

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

EC REP

Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estland

CE 1639