MANGO DESECHABLE SHAW SCALPEL

Número de pieza 7013-9050 - Cant. 1
Número de pieza 7023-9050 - Cantidad 6

Para uso con el controlador
Shaw Scalpel System Model SG6



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Rx ONLY

Si necesita una versión en papel, envíe un correo a info@everismedical.com, y se le enviará sin coste alguno una versión en papel de IFU en 7 días naturales.

INTRODUCCIÓN

Las HOJAS Shaw Scalpel son similares en tamaño, forma y filo a las hojas de bisturí de acero tradicionales; sin embargo, las hojas Shaw Scalpel pueden calentarse a una temperatura seleccionada por el usuario, adecuada para sellar pequeños vasos sanguíneos a medida que se cortan.

Para cortar y sellar simultáneamente los vasos sanguíneos de manera eficaz y con un daño mínimo al tejido, el filo cortante de acero de una hoja de bisturí calentada debe mantenerse uniformemente a la temperatura deseada dentro de límites estrechos. Shaw Scalpel System utiliza microcircuitos incorporados en la propia hoja para mantener la temperatura del filo cortante dentro de la tolerancia necesaria, suministrando selectivamente energía térmica adicional solo a aquellas regiones de la hoja que utilizan calor debido al contacto con el tejido. De este modo, Shaw Scalpel System compensa automáticamente los distintos grados de pérdida de calor que se producen durante los procedimientos quirúrgicos (dependiendo del tipo de tejido que se incide y de la velocidad a la que se realiza el corte), manteniendo el filo cortante en el rango de temperatura deseado.

A diferencia de los dispositivos electroquirúrgicos, Shaw Scalpel System no pasa corriente eléctrica a través del paciente y no hay chispas ni arcos eléctricos hacia el tejido. Los dispositivos electroquirúrgicos “cortan” y/o cauterizan utilizando corrientes eléctricas que pasan a través del paciente, vaporizando el tejido en el punto de contacto y generando calor y daño tisular a lo largo del recorrido de la corriente eléctrica. Shaw Scalpel System corta el tejido con un filo de acero afilado, como una hoja de bisturí convencional de acero frío, y al mismo tiempo sella los vasos sanguíneos utilizando calor transmitido térmicamente al tejido desde una hoja a temperatura elevada que está eléctricamente aislada del paciente. Al transferir térmicamente el calor desde una hoja de temperatura esencialmente constante y controlada de manera uniforme, se minimiza la cantidad de daño tisular asociado con el corte hemostático.

PROPÓSITO PREVISTO

Shaw Scalpel System está destinado a ser utilizado en pacientes de todas las edades durante procedimientos quirúrgicos para cortar tejido y sellar vasos pequeños a medida que se cortan, con el fin de lograr la hemostasia con el mínimo daño tisular. El dispositivo utiliza calor a través de la punta de la hoja para realizar una disección y coagulación precisa del tejido blando. Está diseñado para facilitar la incisión dirigida del tejido y un control fiable del sangrado en el quirófano.

INDICACIONES DE USO

Shaw Scalpel System está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieren incisión simultánea de tejido, disección y hemostasia controlada. Está diseñado para facilitar el sellado simultáneo de los vasos sanguíneos a medida que se cortan, con un daño mínimo al tejido circundante, incluyendo, entre otros:

- Resección precisa de tejido y extirpación de enfermedad metastásica, especialmente aquellas alrededor de anatomía crítica
- Protección neural y preservación de las estructuras anatómicas vitales
- Control de hemorragias durante la disección

CONTRAINDICACIONES

Shaw Scalpel System está contraindicado en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICO INFLAMABLE CON AIRE o OXÍGENO o ÓXIDO NITROSO, y para su uso en el sistema nervioso central o el sistema circulatorio central.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos conocidos incluyen, entre otros: lesión térmica del tejido, incluidos los nervios u otros tejidos delicados, incapacidad para proporcionar hemostasia de vasos de mayor calibre de manera eficaz y un mayor riesgo de paresia facial en comparación con los bisturíes quirúrgicos tradicionales.

AVISO PARA USUARIOS Y/O PACIENTES

Cualquier efecto adverso grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

ADVERTENCIAS DEL SISTEMA

1. PELIGRO DE EXPLOSIÓN: Shaw Scalpel System está contraindicado en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICO INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO o ÓXIDO NITROSO.
2. NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO.
3. Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta. Consulte al fabricante para el servicio.
4. No conecte componentes no aprobados a la unidad HTSS para evitar descargas eléctricas.
5. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra de protección.
6. No coloque la unidad controladora HTSS en contacto directo con ningún tipo de equipo electroquirúrgico ni a menos de 1 m de distancia de este. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2:2014. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo emite campos electromagnéticos y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, o si se ve afectado por interferencias de otros dispositivos, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:
   - Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
   - Aumente la separación entre el equipo.
   - Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
   - Consulte al fabricante.
7. El puerto de mantenimiento del HTSS solo puede ser utilizado por el personal de Everis. El cliente no puede tener acceso al puerto, para ningún propósito. Cualquier intento de conectar a través del puerto de mantenimiento resultará en la anulación de cualquier garantía existente y puede dañar la unidad.
8. Para alimentar equipos diseñados específicamente por Everis. Cualquier intento de conectar equipos que no sean Shaw Scalpel al conector de salida puede dañar la unidad Shaw Scalpel, lo que anularía cualquier garantía y podría provocar una condición eléctrica insegura, un aumento de las emisiones eléctricas o una disminución de la inmunidad del sistema Shaw Scalpel. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales a través del terminal de salida auxiliar es responsable de configurar un sistema médico y de garantizar que el sistema recién configurado cumpla con los requisitos de las normas del sistema IEC 60601-1 e IEC60601-1-2. Si el usuario tiene preguntas sobre cualquier conexión al puerto de salida AUX, debe ponerse en contacto con Everis.
9. Asegúrese de que el volumen del sonido esté adecuadamente ajustado para que las alarmas y alertas se escuchen claramente.

PRECAUCIONES DEL SISTEMA

1. En el improbable caso de que no se pueda apagar el mango con normalidad debido a un fallo mecánico o a la presencia de residuos en el mango, se debe apagar el controlador y sustituir el desechable.
2. Es importante que el operador de Shaw Scalpel System (HTSS) esté familiarizado con el manual del operador del sistema, sus precauciones, procedimientos y cuestiones de seguridad. Lea el manual completo del operador antes de utilizar este equipo.
3. No coloque la unidad HTSS de manera que dificulte la extracción e inserción del enchufe del cable de alimentación separable de la unidad.
4. Salidas eléctricas y térmicas peligrosas. Este equipo debe ser utilizado únicamente por personal
5. médico cualificado.
6. Desconecte la alimentación del HTSS antes de limpiar la unidad para evitar una descarga eléctrica. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de la fiabilidad de la conexión eléctrica a tierra mediante conexiones adecuadas. Conecte la unidad HTSS únicamente a tomas de corriente de grado hospitalario.
7. El HTSS no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el HTSS para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
8. No utilice el HTSS en presencia de equipos de imagen por resonancia magnética.
9. El ajuste de temperatura recomendado para las incisiones en la piel es de 70° C. Para minimizar las cicatrices, realice la incisión inicial en la piel con el mango del bisturí en la posición OFF. Cortar con la hoja sin calentar eliminará la posibilidad de cicatrices superficiales en la piel debido al contacto con una hoja caliente.
10. El usuario debe seleccionar la temperatura de consigna más baja que proporcione una hemostasia adecuada para la velocidad máxima prevista de corte de tejido, minimizando así la necrosis (térmica) innecesaria del tejido.
11. Se debe tener cuidado al utilizar el HTSS para diseccionar alrededor de nervios y otras estructuras delicadas, a fin de evitar lesiones térmicas en estas estructuras.
12. Model SG6 Shaw Scalpel System requiere precauciones especiales con respecto a la EMC y debe ser instalado y utilizado de acuerdo con la información contenida en las tablas presentadas al final de este manual; además, el equipo de comunicaciones portátil y por RF puede afectar al funcionamiento del producto.
13. Todo el servicio debe ser realizado únicamente por personal de Everis Inc.
14. La reparación y/o modificación del HTSS por cualquier persona que no sea personal de servicio cualificado puede comprometer significativamente la capacidad de la unidad para funcionar correctamente y/o anular la garantía del equipo.
15. Abrir la unidad HTSS y/o romper el precinto de seguridad anulará la garantía del equipo.
16. Los mangos Shaw Scalpel son dispositivos de un solo uso.
17. Si lo requiere la normativa local, conecte la unidad HTSS al conector de ecualización del hospital con un cable equipotencial.
18. Después del uso, este dispositivo puede estar contaminado. Manipúlelo y deséchelo como residuo biopeligroso de acuerdo con el protocolo del centro y la normativa local.
19. Los puertos de conexión del mango y del pedal en la parte frontal del controlador Shaw Scalpel no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea conectar los componentes compatibles especificados diseñados por Everis Inc.
20. NO permita que la solución salina, ni ningún otro líquido, entre en el mango durante el uso. La solución salina es altamente conductora e interferirá con el circuito interno del mango, lo que provocará que el mango no funcione correctamente.
21. Solo con receta – PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

22. USAR CON CAMPOS ADHESIVOS DE PLÁSTICO: Cuando se vayan a realizar incisiones en la piel a través de un campo adhesivo de plástico, utilice el mango y la hoja del bisturí en la posición OFF (mango apagado).
23. USO CON UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS: NO toque la hoja de Shaw Scalpel con ninguna punta electroquirúrgica (por ejemplo, Bovie), ya que se producirá un daño importante en la unidad controladora de Shaw Scalpel. Mantenga al menos 1 cm entre la hoja y la punta electroquirúrgica. Shaw Scalpel NO PUEDE UTILIZARSE para conducir corriente electroquirúrgica a través de pinzas.
24. EVITE QUEMADURAS ACCIDENTALES EN EL PACIENTE: NO apoye el mango y/o la hoja Shaw Scalpel sobre los campos quirúrgicos ni sobre el paciente durante su uso. Cuando está activada, la hoja alcanza una temperatura suficientemente alta como para que puedan producirse quemaduras en el paciente por contacto accidental. Cuando no se esté utilizando el mango Shaw Scalpel, se RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE que el interruptor ON/OFF del mango esté en la posición OFF. Se debe tener cuidado para evitar la activación involuntaria del modo COAG al presionar accidentalmente el interruptor COAG o el pedal.
25. CONEXIÓN A TIERRA: La fiabilidad solo puede lograrse cuando el equipo está conectado a una toma de corriente debidamente equivalente marcada como “Grado Hospitalario”.
26. ESTERILIZACIÓN: El mango Model SG6 Shaw Scalpel se suministra ESTÉRIL siempre que el envase estéril primario permanezca sin abrir y sin daños. En caso de que la barrera estéril se haya visto comprometida, deseche el mango y obtenga uno nuevo. El dispositivo puede no funcionar según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado. Se prohíbe la reutilización. Deseche después de un solo uso siguiendo los protocolos de eliminación de su centro.
27. Retire y deseche los desechables usados siguiendo las normativas locales para la eliminación adecuada de material contaminado.
28. Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta. Consulte al fabricante para el servicio.
29. Si el usuario tiene alguna pregunta sobre la compatibilidad de los accesorios o cables, debe ponerse en contacto con Everis.

PRECAUCIONES DEL COMPONENTE

1. Las hojas Model SG6 Shaw Scalpel System se suministran estériles y NO están destinadas a su reutilización. El dispositivo puede no funcionar según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado. Se prohíbe la reutilización. Deseche después de un solo uso siguiendo los protocolos de eliminación de su centro.
2. Las hojas son quirúrgicamente afiladas y las hojas usadas pueden estar extremadamente calientes al tacto. Utilice siempre una esponja, pinza o hemostato para sujetar la hoja usada. Siga siempre las precauciones adecuadas para objetos punzantes al manipular una hoja y las técnicas de eliminación de riesgos biológicos al desechar una hoja usada.
3. NO DOBLE LA HOJA: Se debe tener cuidado de no doblar la hoja durante la limpieza, la inserción o la reinserción, ya que los conductores del calentador pueden romperse y la hoja dejar de funcionar.
4. El recubrimiento antiadherente de la hoja HTSS se limpia de forma más eficaz cuando está caliente. Se obtienen los mejores resultados utilizando una gasa seca de 4x4 cuando la hoja está caliente.
5. La calibración precisa solo puede lograrse si la hoja está a temperatura ambiente cuando se inserta en el mango. Si la hoja se desprende accidentalmente del mango, apague el mango, sumerja la hoja en agua estéril para enfriarla a temperatura ambiente y, a continuación, vuelva a insertarla.
6. Nunca utilice ningún tipo de almohadilla abrasiva para limpiar las hojas. Los abrasivos dañarán el circuito y harán que la hoja no se pueda utilizar.
7. Para extraer una hoja del mango, tire de la hoja directamente hacia fuera del mango. Doblar, torcer o flexionar la hoja podría dañar los contactos y retenedores de la hoja dentro del mango, lo que provocaría que dejara de funcionar.
8. Si recibe varios mensajes de error durante la inserción de la hoja, intente insertar la hoja en el mango ANTES de conectar el mango a la unidad controladora.
9. NO permita que la solución salina, ni ningún otro líquido, entre en el mango durante el uso. La solución salina es altamente conductora e interferirá con el circuito interno del mango, lo que provocará que el mango no funcione correctamente.
10. NO utilice ningún tipo de instrumento (por ejemplo, pinzas hemostáticas) para insertar la hoja en el mango, ya que esto dañaría el circuito impreso de la hoja y la dejaría inoperativa.
11. El mango debe estar energizado para que el interruptor COAG funcione.
12. NO sumerja el mango en NINGÚN TIPO de líquido. El mango contiene contactos electrónicos y componentes eléctricos sensibles a la humedad que pueden dañarse y dejar de funcionar si se sumergen en líquidos de cualquier tipo. NO permita que ninguna solución penetre en el interior del mango.
13. La limpieza externa es el único mantenimiento del controlador que puede realizar el usuario.
14. El mantenimiento de la unidad controladora realizado por personal no autorizado y no cualificado aprobado por Everis anula la garantía.
15. Antes de limpiar el controlador, desconecte la unidad controladora de la fuente de alimentación de CA.
16. NO sumerja el controlador.
17. NO utilice un paño abrasivo ni limpiadores, especialmente en la pantalla de visualización.
18. Después del uso, este dispositivo puede estar contaminado. Manipúlelo y deséchelo como residuo biopeligroso de acuerdo con el protocolo del centro y la normativa local.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

MODEL SG6 SHAW SCALPEL SYSTEM



Model SG6 Shaw Scalpel System consta de cuatro componentes:

1. **CONTROLADOR:** una fuente de alimentación/controlador electrónico que activa la hoja y proporciona diversas calibraciones automáticas, funciones de detección y control. Dispone de controles de usuario con indicaciones visuales y audibles del estado del instrumento.

2. **MANGO DE UN SOLO USO, DESECHABLE:** Un mango de un solo uso, desechable, conectado a la unidad controladora mediante un cable eléctrico ligero y flexible. Las hojas de bisturí desechables se insertan en el mango desechable. El usuario puede controlar la temperatura de la hoja y los modos on/off y COAG directamente desde el mango.

3. **HOJAS DESECHABLES:** hay disponibles hojas de bisturí desechables estériles de varios tamaños y formas, similares en tamaño y forma a las hojas de bisturí de acero frío convencionales. Las hojas son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Las hojas de Shaw Scalpel incorporan microcircuitos de calentamiento y detección de temperatura que proporcionan calor para la hemostasia y retroalimentación de detección al controlador. NO doble la hoja: debe tener cuidado de no doblar la hoja durante la limpieza, la inserción o la reinserción, ya que los conductores del calentador pueden romperse y la hoja dejar de funcionar.

4. **PEDAL:** Hay disponible un pedal opcional (REF 7013-8410) que permite al cirujano ajustar las temperaturas deseadas de las hojas, así como activar los modos CUT o COAG. El pedal tiene dos modos: (1) CUT/COAG y (2) TEMP UP/ DOWN. El cambio del modo (1) al modo (2) y viceversa se controla presionando el botón negro MODE situado en la parte superior del pedal. Cuando esté en el modo TEMP UP/DOWN, pulsar y soltar el pedal izquierdo (amarillo) disminuirá la temperatura de consigna en 10 °C; mientras que pulsar y soltar el pedal derecho (azul) aumentará la temperatura de consigna en 10 °C. Cuando esté en el modo CUT/COAG, pulsar y mantener el pedal izquierdo (amarillo) activará la hoja del bisturí para alcanzar la temperatura seleccionada. Del mismo modo, al presionar y mantener el pedal derecho (azul), se activará la hoja del bisturí para alcanzar la temperatura COAG de 300° C

CARACTERÍSTICAS

CARACTERÍSTICAS QUIRÚRGICAS

1. **Conserva la precisión del acero quirúrgico:** las hojas del bisturí térmico son similares en tamaño y forma a las hojas de bisturí convencionales y cuentan con los mismos filos afilados de acero quirúrgico para mantener la precisión y la “sensación” del bisturí convencional al cortar.

2. **Reduce la pérdida de sangre:** el bisturí térmico conduce el calor desde su afilada hoja calentada hasta una fina capa de tejido adyacente al borde de corte. El calor sella la mayoría de los vasos sanguíneos (de menos de 2 mm de diámetro) a medida que se cortan, produciendo incisiones casi sin sangre con la precisión del acero quirúrgico afilado.

3. **Mantiene un campo quirúrgico limpio y seco:** el bisturí térmico sella mientras corta el tejido, eliminando en gran medida el flujo de sangre hacia el área incisa. Este campo operatorio limpio y claro contribuye a una mayor precisión y visibilidad en el sitio de la incisión.

4. **Minimiza el daño tisular:** las incisiones hemostáticas realizadas con el bisturí térmico producen visiblemente menos daño tisular que cuando se utilizan unidades electroquirúrgicas. Experimentos independientes han demostrado que la resistencia a la rotura y la resistencia a la infección de las heridas en proceso de cicatrización realizadas con Shaw Scalpel fueron esencialmente iguales a las obtenidas con los bisturíes convencionales de acero frío y superiores a las realizadas con unidades electroquirúrgicas.

5. **Reduce la duración de la cirugía:** La experiencia indica que, cuando se desarrolla una técnica adecuada y se adquiere suficiente experiencia en el uso del bisturí térmico, generalmente se produce una reducción neta en el tiempo total de la intervención.

6. **Elimina las corrientes del paciente y la estimulación muscular:** dado que no pasa corriente eléctrica a través del paciente al utilizar Shaw Scalpel System, no se necesita una placa de puesta a tierra y se elimina el riesgo de quemaduras accidentales por corriente eléctrica en los puntos de puesta a tierra. La estimulación muscular asociada al paso de corrientes eléctricas a través del cuerpo también se elimina, mejorando la precisión quirúrgica.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

1. **Hojas de bisturí estériles y desechables:** las hojas de Shaw Scalpel están envasadas individualmente, estériles y listas para su uso. Se desechan cuando se desafilan, igual que las hojas de bisturí de acero frío convencionales. Las hojas son de un solo uso y nunca deben reutilizarse.

2. **Calibración automática:** Shaw Scalpel System calibra automáticamente cada hoja, normalmente en un plazo de 6 segundos tras su inserción en el mango. La hoja está lista para ser energizada tan pronto como se complete la calibración.

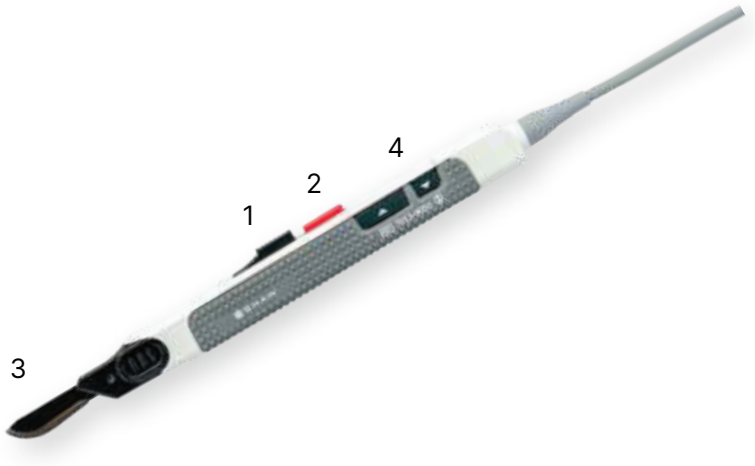
3. **Temperatura de corte seleccionable por el usuario:** el usuario puede seleccionar la temperatura de corte deseada en un rango de 70 °C a 300 °C, en incrementos de 10 °C, utilizando los botones "Temperature Up" ▲ o "Temperature Down" ▼ del panel frontal O bien usando las flechas UP/DOWN del mango. Modo Thermal COAG: Shaw Scalpel System proporciona un modo Thermal COAG de alta temperatura, adecuado para sellar vasos que no se sellan al cortarlos. El botón azul del mango permite cambiar cómodamente entre las temperaturas seleccionadas de corte y de COAG térmica. El modo Thermal COAG está preestablecido a 300° C.

4. **Señales audibles:** el controlador emite tonos audibles para indicar determinadas funciones y estados del sistema. El volumen de la señal se puede aumentar o disminuir mediante el mando giratorio situado en la parte posterior de la unidad. Las funciones audibles incluyen: pulsar cualquier botón en el controlador o el mango, calentamiento de la hoja, enfriamiento de la hoja, COAG térmica y extracción de la hoja. Además, se escucha un tono cuando hay ciertos problemas con la(s) hoja(s).

5. **Pantallas visuales:** el controlador Model SG6 tiene una pantalla en la parte frontal de la unidad.

6. **Equipotencial:** Potencial uniforme. Medios para eliminar el ruido o las interferencias en equipos sensibles mediante la aplicación de un conductor de igualación de potencial. Si lo requiere la normativa local, conecte la unidad HTSS al conector de ecualización del hospital con un cable equipotencial.

CONTROLES Y INDICADORES DEL MANGO



1. **INTERRUPTOR ON/OFF:** Deslizar el interruptor negro ON/OFF hacia atrás (en dirección al cable) bloquea mecánicamente el interruptor y activa la hoja. El punto mandarina es visible cuando el interruptor está en la posición "ON". Deslizar el interruptor hacia adelante (hacia la hoja) desactiva la hoja.

2. **BOTÓN MAX TEMPERATURA:** Al presionar el botón rojo del mango se activa el modo MAX TEMPERATURA mientras se mantenga pulsado el interruptor. Soltar el interruptor hace que la temperatura vuelva al ajuste de temperatura original. NOTA: El modo MAX TEMPERATURA solo se puede activar si el interruptor on/off está en la posición ON.

3. **HOJA:** El conjunto de hojas/cubo incluye una interfaz magnética. La hoja/cubo debe asentarse automáticamente y completamente en el mango desechable sin que se requiera ninguna fuerza cuando el conjunto de hoja/cubo se coloque en la parte correspondiente del mango desechable. NOTA: El mango debe estar en la posición "OFF" antes de insertar la hoja.

4. **INTERRUPTORES DE CONTROL DE TEMPERATURA:** Con el interruptor ON/OFF en la posición "OFF" (hacia adelante), al pulsar el interruptor de control de temperatura de flecha UP '▲' se aumenta la temperatura. Al pulsar el interruptor de control de temperatura de la flecha hacia abajo '▼' se disminuye la temperatura. La temperatura cambia mientras el interruptor está presionado. La temperatura permanece en el último ajuste cuando se suelta el interruptor.

COMPATIBILIDAD DE MANGO, HOJA Y PEDAL

1. **Compatibilidad del MANGO:** El controlador Model SG6 Shaw Scalpel (REF 7013-8400) es compatible con las siguientes configuraciones de mango/cable de Shaw Scalpel: REF 7013-9050 – Mango Model SG6 con conjunto integral de cable: Cant. 1 REF 7023-9050 -- Mango Model SG6 con conjunto integral de cable: Cant. 6

2. **Compatibilidad de HOJA:** el controlador Model SG6 Shaw Scalpel es compatible con las siguientes hojas de bisturí térmico:

3. **Compatibilidad con FOOTSWITCH**

REF **7013-5810** – Hoja n.º 10 - Estéril desechable - Cantidad 24
REF **7023-5810** – Hoja n.º 10 - Estéril desechable - Cantidad 10
REF **7023-5812** – Hoja n.º 12 - Estéril desechable - Cantidad 10
REF **7013-5815** – Hoja n.º 15 - Estéril desechable - Cantidad 24
REF **7023-5815** – Hoja n.º 15 - Estéril desechable - Cantidad 10

El controlador Model SG6 Shaw Scalpel es compatible con el pedal opcional (REF **7013-8410**).

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. **ENCENDER**

Encienda la ALIMENTACIÓN del sistema colocando el INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN, situado en la parte frontal inferior izquierda del controlador, en la posición UP o 'I'. La unidad realizará brevemente (menos de 10 segundos) una autoprueba. Una vez finalizado el autotest, la pantalla se iluminará con el ajuste de temperatura predeterminado (70° C) y solicitará al usuario que conecte el mango.

2. APAGAR

Apague la ALIMENTACIÓN del sistema colocando el INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN situado en la parte frontal inferior izquierda del controlador en la posición DOWN o '0'.

3. INSERCIÓN DEL MANGO

Con el controlador encendido y el interruptor ON/OFF del mango en la posición OFF, conecte el cable del mango al controlador alineando la flecha del conector del cable del mango con la flecha del conector correspondiente en el panel frontal e insertándolo en el receptáculo del panel frontal.

4. INSERCIÓN Y CALIBRACIÓN DE LA HOJA

Encienda la ALIMENTACIÓN del sistema colocando el INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN, situado en la parte frontal inferior izquierda del controlador, en la posición UP o 'I'. La unidad realizará brevemente (menos de 10 segundos) una autoprueba. Una vez finalizado el autotest, la pantalla se iluminará con el ajuste de temperatura predeterminado (70˚ C) y solicitará al usuario que conecte el mango.





Si se produce una pausa durante la inserción de la hoja, puede aparecer un mensaje de error. Simplemente retire el conjunto de hojas y vuelva a insertarlo. Una vez que la hoja esté correctamente insertada en el mango, la unidad controladora comenzará a calibrar la hoja. La calibración debe completarse en un plazo de 10 segundos. Si la calibración es exitosa, la unidad controladora mostrará un mensaje indicando que la hoja ha sido calibrada.

NOTA: NO utilice ningún tipo de instrumento (por ejemplo, pinzas hemostáticas) para insertar la hoja en el mango, ya que esto dañaría el circuito impreso de la hoja y la dejaría inoperativa.

NOTA: La calibración precisa solo puede lograrse si la hoja está a temperatura ambiente cuando se inserta en el mango. Si la hoja se desprende accidentalmente del mango, apague el mango, sumerja la hoja en agua estéril para enfriarla a temperatura ambiente y, a continuación, vuelva a insertarla.

Si la calibración no es exitosa, aparecerá un mensaje de error en la pantalla de la unidad controladora. En ese caso, retire la hoja y vuelva a insertarla en el mango en un solo movimiento continuo. Si la unidad controladora sigue mostrando un mensaje de error indicando que la hoja no está calibrada, inserte otra hoja nueva repitiendo los pasos.

Si la calibración con una segunda hoja no tiene éxito, la unidad controladora no puede leer la hoja a través del mango. Sustituya el mango y vuelva a insertar una hoja.

5. USO DE SHAW SCALPEL

Con el controlador encendido, el mango acoplado y una hoja insertada en el mango, VERIFIQUE que la pantalla del controlador muestre 70° C.

Con el mango en posición OFF, la temperatura de la hoja puede aumentarse o reducirse en incrementos de 10°C utilizando las flechas UP '▲' o DOWN '▼' en el lateral del mango, en la parte frontal de la unidad controladora, o mediante los pedales opcionales del pedal de control (consulte Controles opcionales del pedal de control). Los controles de temperatura funcionan solo cuando el mango está en posición OFF.

Deslice el interruptor amarillo ON/OFF del mango a la posición ON para exponer el punto de color mandarina. El mango ya está activado y la hoja se calentará hasta el ajuste de temperatura mostrado.

Para activar el modo COAG térmica, pulse el interruptor azul Thermal COAG situado en la parte superior del mango. La temperatura de la hoja se aproximará a 300° C en el modo COAG térmica.

NOTA: El mango debe estar energizado para que el interruptor COAG funcione.

6. USO DEL PEDAL OPCIONAL

El pedal tiene dos modos: (1) CUT/COAG y (2) TEMP UP/DOWN. El cambio del modo (1) al modo (2) y viceversa se controla presionando el botón negro MODE situado en la parte superior del pedal. Cuando esté en el modo TEMP UP/DOWN, pulsar y soltar el pedal izquierdo (amarillo) disminuirá la temperatura de consigna en 10 °C; mientras que pulsar y soltar el pedal derecho (azul) aumentará la temperatura de consigna en 10 °C. Cuando esté en el modo CUT/COAG, pulsar y mantener presionado el pedal izquierdo (amarillo) activará la hoja del bisturí para alcanzar la temperatura seleccionada. Del mismo modo, al presionar y mantener el pedal derecho (azul), se activará la hoja del bisturí para alcanzar la temperatura COAG de 300° C.

USO Y TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

1. TEMPERATURAS DE CORTE

- **PIEL:** La temperatura recomendada para las incisiones en la piel es de 70 °C. Para minimizar las cicatrices, realice la incisión inicial en la piel con el mango del bisturí en la posición OFF. Cortar con la hoja sin calentar eliminará la posibilidad de cicatrices superficiales en la piel debido al contacto con una hoja caliente (consulte ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).

- **OTROS TEJIDOS:** para otros tejidos, el ajuste de temperatura adecuado suele estar entre 180°C y 300°C.

2. INFLUENCIA DE LA VELOCIDAD DE CORTE EN LA HEMOSTASIA

En la práctica, el cirujano generalmente selecciona la temperatura de punto de ajuste más baja que proporcione una hemostasia adecuada para la velocidad máxima prevista de corte de tejido, minimizando así la necrosis (térmica) innecesaria del tejido. La determinación de la temperatura de consigna adecuada la realiza el cirujano aumentando la temperatura de consigna hasta lograr una hemostasia adecuada. Alternativamente, el cirujano puede, a cualquier temperatura seleccionada, modular la velocidad de corte del tejido según la vascularización del tejido que se está incidiendo.

3. SELLADO DE SANGRADORES

- El calor de la hoja Shaw Scalpel sellará la mayoría de los vasos sanguíneos (de menos de 2 mm de diámetro) a medida que se cortan.

- Para un vaso que no se haya sellado al cortarlo, utilice rápidamente el calor de la hoja para sellarlo ejerciendo una ligera presión sobre el vaso sangrante con el lado plano de la hoja.

- Para sangrados mayores, active el modo Thermal COAG presionando y manteniendo pulsado el interruptor azul de Thermal COAG (o el pedal opcional) y mantenga el lado plano de la hoja sobre el vaso sangrante hasta lograr la hemostasia.

4. MANTENGA UN CAMPO OPERATORIO SECO

- El uso más eficaz de la energía térmica Shaw Scalpel para que no comience el sangrado. Esto se realiza haciendo incisiones con movimientos largos, relativamente lentos y firmes (en lugar de movimientos cortos y "entrecortados") para mantener una hemostasia constante y meticulosa en cada paso, y prevenir la aparición de sangrado.

- Los vasos sangrantes se sellan mediante el contacto directo de la hoja caliente con el tejido, lo que proporciona transferencia de calor al tejido en el sitio de sangrado. Por lo tanto, si se acumulan charcos de sangre provenientes de vasos que no se han sellado al cortarlos, aspire o limpie la zona con una esponja antes de aplicar la hoja Shaw Scalpel para sellar los puntos sangrantes. El calor de la hoja se disipa en los charcos de sangre y no puede atravesar estos charcos para llegar al tejido y sellar el vaso sangrante. Los charcos de sangre simplemente coagulan sobre la hoja, aislándola térmicamente.

5. CAMBIO DE LA HOJA

Si la hoja se desafila o aparece el mensaje de cambiar hoja en la pantalla del controlador, apague el interruptor ON/OFF del mango y espere a que la pantalla de temperatura se ponga en verde, lo que indica que la hoja es segura para manipular. Sustituya la hoja desafilada o dañada por una hoja nueva.

PRECAUCIÓN: Para retirar una hoja del mango, sujete el cubo de plástico y tire de la hoja recto hacia fuera del mango. Doblar, torcer o flexionar la hoja podría dañar los contactos y retenedores de la hoja dentro del mango, lo que provocaría que dejara de funcionar.

PRECAUCIÓN: Las hojas usadas están quirúrgicamente afiladas y pueden estar extremadamente calientes al tacto. Tenga siempre precaución al retirar el conjunto de hoja/cubeta. Siga siempre las precauciones adecuadas para objetos punzantes al manipular una hoja y las técnicas de eliminación de riesgos biológicos al desechar una hoja usada.

6. LIMPIEZA DE LA HOJA DURANTE EL USO

Limpie cualquier sangre coagulada o restos de tejido de una hoja CALIENTE frotando SUAVEMENTE la hoja con una gasa SECA de 4×4. El uso de gasa HÚMEDA enfriará la hoja, haciendo que la sangre y el coágulo se adhieran a la superficie de la hoja. Solo se necesita una presión ligera. El exceso de presión provocará la flexión de la hoja y el daño posterior al circuito eléctrico de la hoja.

NOTA: El recubrimiento antiadherente de teflón se limpia de manera más eficaz cuando está caliente. Se obtienen los mejores resultados utilizando una gasa seca de 4×4 cuando la hoja está caliente.

NOTA: Si la hoja se desprende accidentalmente del mango, apague el mango, sumerja la hoja en agua estéril o solución salina para enfriarla a temperatura ambiente y, a continuación, vuelva a insertarla. La calibración precisa solo puede lograrse si la hoja está a temperatura ambiente cuando se inserta en el mango.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado de no doblar la hoja durante la limpieza, la inserción o la reinserción, ya que los conductores del calentador pueden romperse y la hoja dejar de funcionar.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice ningún tipo de almohadilla abrasiva para limpiar las hojas. Los abrasivos dañarán el circuito y harán que la hoja no se pueda utilizar.

GARANTÍA

Everis garantiza al comprador original que se ha empleado un cuidado razonable en la fabricación del CONTROLADOR MODEL SG6 Shaw Scalpel SYSTEM (HTSS) y que, cuando se utilice correctamente, estará libre de defectos de material o mano de obra durante un período de un (1) año a partir de la fecha de envío desde Everis o cualquiera de sus distribuidores autorizados.

NOTA: Los mangos y hojas de bisturí Shaw Scalpel son instrumentos desechables de un solo uso garantizados contra defectos de materiales y mano de obra para el primer uso durante un período de sesenta (60) días a partir de la fecha de envío.

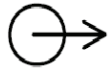
El único y exclusivo recurso respecto a cualquier MODEL SG6 HTSS o cualquier parte del mismo que, dentro de su período de garantía, no cumpla con estos estándares es que, tras su devolución y examen por parte de Everis, Everis, a su elección y sin coste alguno, reparará o sustituirá la parte del MODEL SG6 HTSS que se considere defectuosa. Esta garantía no será aplicable (a) si alguna parte del MODEL SG6 HTSS ha sido reparada o modificada por alguien que no sea personal de servicio cualificado aprobado por Everis o ha sido alterada de cualquier forma que, a juicio de Everis, afecte a su usabilidad o fiabilidad; o (b) si el número de lote estéril o el número de serie ha sido alterado, borrado o eliminado; (c) si el fallo ha sido causado por condiciones anómalas de funcionamiento o uso indebido, incluyendo, pero no limitado a: caída de la unidad controladora; apertura de la unidad controladora; y/o permitir el contacto eléctrico con un electrodo electroquirúrgico activo (por ejemplo, Bovie); utilizar la unidad a menos de 1 m de otra unidad de control electroquirúrgica; o, (d) en el caso de las hojas de bisturí o mangos, si las hojas de bisturí o mangos han sido reprocesados y reutilizados. Excepto para la sustitución de fusibles, a los que se puede acceder sin abrir la carcasa de la unidad de control, cualquier garantía, implícita o expresa, se considerará nula si se detecta que el precinto de seguridad de la carcasa de la unidad controladora está roto. En todos estos casos, prevalecerá la determinación de Everis y cualquier reparación o sustitución, si se solicita, se facturará a las tarifas normales vigentes de Everis. Si así se solicita, se presentarán presupuestos antes de iniciar el trabajo.

Excepto para la sustitución de fusibles, a los que se puede acceder sin abrir la carcasa de la unidad de control, cualquier garantía, implícita o expresa, se considerará nula si se detecta que el precinto de seguridad de la carcasa de la unidad controladora está roto. En todos estos casos, prevalecerá la determinación de Everis y cualquier reparación o sustitución, si se solicita, se facturará a las tarifas normales vigentes de Everis. Si así se solicita, se presentarán presupuestos antes de iniciar el trabajo.

NOTA: Se debe obtener un RMA# emitido por Everis antes de devolver cualquier pieza MODEL SG6 HTSS.

NOTA: Los mangos y hojas que se devuelvan deben limpiarse, esterilizarse y empaquetarse en un envase estéril con un etiquetado que verifique la esterilidad del mango y/o la hoja antes de su devolución a Everis. Cualquier mango y/o hoja que no se limpie, esterilice y embale correctamente según lo descrito en esta garantía será desechado y la garantía no tendrá validez.

La garantía expresa anterior, según las condiciones y limitaciones establecidas, sustituye y excluye todas las demás garantías no expresamente indicadas en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por disposición legal o de otro modo, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Everis no será responsable de ninguna pérdida, daño, gasto o responsabilidad incidental o consecuente, directa o indirecta, con respecto a este producto. Everis no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad o responsabilidad adicional en relación con este producto.

	Siga las instrucciones de uso
	Número de serie
	Número de referencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precaución
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Disminución de la temperatura
	Aumento de la temperatura
	Consulte las instrucciones de uso
	No deseche este producto en la corriente de residuos municipales sin clasificar. Deseche este producto de acuerdo con la normativa local.
	PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.
	Conector de salida del mango

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE MENSAJES DE ERROR DE HOJA / MANGO

Condición	Descripción	Indicación visual	Instrucciones IFU
Advertencia sobre el uso del mango	El mango se ha utilizado previamente y debe ser reemplazado para continuar.		Deseche el mango que está utilizando y sustitúyalo.
Mango defectuoso	Al realizar una comprobación de diagnóstico del mango, la consola detectó un problema con el mango.		Asegúrese de que el mango esté completamente conectado. Si el problema persiste, sustituya el mango.
Sustituir hoja	La consola ya no puede leer uno de los dos circuitos de la hoja o la resistencia de la hoja ha quedado fuera de especificación.		• Retire la hoja. Enfríe a temperatura ambiente y vuelva a insertar en el mango. Si el problema persiste, sustituya la hoja. • Si el problema persiste con una hoja nueva, es posible que los contactos del mango estén dañados. • Sustituya el mango.
Hoja caliente	El sistema está intentando calibrar una hoja caliente.		Retire la hoja y deje que se enfríe antes de continuar con la calibración o reemplazarla.
Botón pulsado	La consola ha detectado que un botón del mango o del pedal está pulsado durante el modo de detección.		Suelte todos los botones del mango antes de continuar.

Condición	Descripción	Indicación visual	Instrucciones IFU
Insertar hoja	La consola no puede detectar los circuitos de la hoja.	Insertar hoja	• Sustituya la hoja. • Si el problema persiste con una hoja nueva, es posible que los contactos del mango estén dañados. Sustituya el mango.
Fallo de alimentación insuficiente	La consola no ha podido alcanzar la temperatura de consigna en un plazo de 15 segundos.	 Además del símbolo de fallo, el sistema muestra información sobre el origen del fallo.	• Normalmente no es un problema con la unidad. • Si el mensaje no desaparece, sustituya la hoja. Si sustituir la hoja no resuelve el error, la unidad debe ser devuelta para su mantenimiento.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE MENSAJES DE FALLO DEL CONTROLADOR

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 Todos los derechos reservados
Shaw Scalpel® es una marca registrada en EE.UU. (n.º 2128414) de Everis
LBL-03-54 REV 0 2026-08-05

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

EC REP
Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallin
Estonia

CE 1639