SISTEMA SHAW SCALPEL
CABO DESCARTÁVEL

Número de peça 7013-9050 - Qtd 1
Número de peça 7023-9050 - Qtd 6

Para utilização com
o Sistema Shaw Scalpel
Controlador Modelo SG6



MANUAL DE OPERAÇÃO

℞ ONLY

As versões em francês, italiano, alemão, espanhol e português estão disponíveis em www.everismedical.com. Caso necessite de uma versão em papel, entre em contacto para o email info@everismedical.com e uma versão em papel das IFU ser-lhe-á fornecida sem quaisquer encargos no prazo de 7 dias úteis.

INTRODUÇÃO

As LÂMINAS Shaw Scalpel são semelhantes em tamanho, forma e afiação às lâminas de bisturi tradicionais em aço; no entanto, as lâminas Shaw Scalpel podem ser aquecidas até uma temperatura selecionada pelo utilizador, adequada para selar pequenos vasos sanguíneos à medida que são cortados.

Para cortar e selar simultaneamente vasos sanguíneos de forma eficaz com o mínimo de dano tecidular, o fio de corte em aço afiado de uma lâmina de bisturi aquecida tem de ser mantido uniformemente à temperatura desejada dentro de limites estreitos. O Sistema Shaw Scalpel utiliza microcircuitos integrados na própria lâmina para manter a temperatura do fio de corte dentro da tolerância necessária, fornecendo seletivamente energia térmica adicional apenas às regiões da lâmina que utilizam calor devido ao contacto com o tecido. Ao fazê-lo, o Sistema Shaw Scalpel compensa automaticamente os diferentes graus de perda de calor que ocorrem durante os procedimentos cirúrgicos (dependendo do tipo de tecido a ser incisado e da velocidade com que o corte é realizado), mantendo o fio de corte no intervalo de temperatura desejado.

Em contraste com os dispositivos eletrocirúrgicos, o Sistema Shaw Scalpel não faz passar corrente elétrica através do doente, e não há faíscas nem arco elétrico para o tecido. Os dispositivos eletrocirúrgicos "cortam" e/ou cauterizam utilizando correntes elétricas que passam através do paciente, vaporizando o tecido no ponto de contacto e gerando calor e dano tecidular ao longo do percurso da corrente elétrica. O Sistema Shaw Scalpel corta o tecido com uma lâmina de aço afiada, tal como uma lâmina de bisturi convencional de aço frio e, simultaneamente, sela os vasos sanguíneos utilizando calor conduzido termicamente para o tecido a partir de uma lâmina a temperatura elevada que está eletricamente isolada do doente. Ao transferir termicamente o calor de uma lâmina de temperatura essencialmente constante e uniformemente controlada, a quantidade de dano tecidular associada ao corte hemostático é minimizada.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Sistema Shaw Scalpel destina-se a ser utilizado em pacientes de todas as idades durante procedimentos cirúrgicos para cortar tecido e selar pequenos vasos à medida que são cortados, de modo a alcançar hemostasia com o mínimo de dano tecidular. O Dispositivo utiliza calor através da ponta da lâmina para realizar dissecação e coagulação precisas de tecido mole. Destina-se a facilitar a incisão direcionada do tecido e o controlo fiável da hemorragia na sala de operações.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema Shaw Scalpel está indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos que exijam incisão de tecido, dissecação e hemostasia controlada em simultâneo. Destina-se a facilitar o selamento simultâneo dos vasos sanguíneos à medida que são cortados, com o mínimo de dano ao tecido circundante, incluindo, mas não se limitando a:

- Ressecção precisa de tecido e excisão de doença metastática, especialmente aquelas em torno de anatomia crítica
- Proteção neural e preservação de estruturas anatómicas vitais
- Gestão da hemorragia durante a dissecação

CONTRAINDICAÇÕE

O Sistema Shaw Scalpel está contraindicado na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR ou OXIGÉNIO ou ÓXIDO NITROSO, e para utilização no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos conhecidos incluem, mas não se limitam a: lesão térmica do tecido, incluindo nervos ou outros tecidos delicados, incapacidade de fornecer hemostasia eficaz de vasos de maior calibre e um risco aumentado de paresia facial quando comparado com bisturis cirúrgicos tradicionais.

AVISO AOS UTILIZADORES E/OU DOENTES

Quaisquer efeitos adversos graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

AVISOS DO SISTEMA

1. PERIGO DE EXPLOSÃO – O Sistema Shaw Scalpel está contraindicado na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICO INFLAMÁVEL COM AR ou OXIGÉNIO ou ÓXIDO NITROSO.
2. NÃO É PERMITIDA QUALQUER MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.
3. Perigo de choque elétrico. Não remova a tampa. Consulte o fabricante para assistência técnica.
4. Não ligue componentes não aprovados à unidade HTSS para evitar choque elétrico.
5. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento tem de ser ligado apenas a uma tomada de corrente com proteção terra.
6. Não coloque a unidade de controlo HTSS em contacto direto com, ou a menos de 1 m de, qualquer tipo de equipamento eletrocirúrgico. Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos segundo a IEC 60601-1-2:2014. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica. Este equipamento emite campos eletromagnéticos e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais. No entanto, não existe garantia de que não ocorrerá interferência numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais noutros dispositivos, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, ou se for afetado por interferências de outros dispositivos, recomenda-se ao utilizador que tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:
   - Reoriente ou desloque o dispositivo recetor.
   - Aumente a separação entre o equipamento.
   - Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) estão ligados.
   - Consulte o fabricante.
7. A porta de manutenção do HTSS deve ser utilizada apenas pelo pessoal da Everis. A porta não deve ser acedida, para qualquer finalidade, pelo cliente. Qualquer tentativa de ligação através da porta de manutenção resultará na anulação de quaisquer garantias existentes e poderá danificar a unidade.
8. Para alimentar equipamentos especificamente concebidos pela Everis. Qualquer tentativa de ligar equipamento que não seja o Shaw Scalpel ao conector de saída pode causar danos à unidade Shaw Scalpel, anulando assim quaisquer garantias, e pode resultar numa condição elétrica insegura, emissões elétricas aumentadas ou diminuição da imunidade do sistema Shaw Scalpel. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional através do terminal de saída auxiliar é, por conseguinte, responsável por configurar um sistema médico e por garantir que o sistema recém-configurado cumpre os requisitos das normas do sistema IEC 60601-1 e IEC60601-1-2. Se o utilizador tiver dúvidas relativamente a quaisquer ligações à porta de saída AUX, deve contactar a Everis.
9. Certifique-se de que o volume do som está devidamente ajustado para que os alarmes e alertas sejam claramente audíveis.

PRECAUÇÕES DO SISTEMA

1. No caso improvável de o cabo não poder ser desligado normalmente devido a uma avaria mecânica ou à presença de detritos no cabo, o controlador deve ser desligado e o descartável substituído.
2. É importante que o operador do Sistema Shaw Scalpel (HTSS) esteja familiarizado com o Manual do Operador do Sistema, as suas precauções, procedimentos e questões de segurança. Leia o manual completo do operador antes de utilizar este equipamento.
3. Não coloque a unidade HTSS de forma a dificultar a remoção e inserção da ficha do cabo de alimentação separável da unidade.
4. Saídas elétricas e térmicas perigosas. Este equipamento deve ser utilizado apenas por
5. pessoal médico qualificado.
6. Desligue a alimentação do HTSS antes de limpar o equipamento para evitar choque elétrico. Para evitar o risco de choque elétrico, assegure a fiabilidade da ligação à terra com as conexões adequadas. Ligue a unidade HTSS apenas a tomadas de grau hospitalar.
7. O HTSS não deve ser utilizado junto a ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário o uso adjacente ou empilhado, o HTSS deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
8. Não opere o HTSS na presença de Equipamento de Ressonância Magnética.
9. A definição de temperatura recomendada para incisões cutâneas é de 70° C. Para minimizar a formação de cicatrizes, faça a incisão cutânea inicial com o cabo do bisturi na posição OFF. Cortar com a lâmina fria eliminará a possibilidade de cicatrizes superficiais na pele devido ao contacto com uma lâmina aquecida.
10. O utilizador deve selecionar a temperatura de referência mais baixa que proporcione hemostasia adequada para a taxa máxima prevista de corte de tecido, minimizando assim a necrose (térmica) desnecessária do tecido.
11. Deve ter-se cuidado ao utilizar o HTSS para dissecar em torno de nervos e outras estruturas delicadas, de modo a evitar lesões térmicas nessas estruturas.
12. O Sistema Shaw Scalpel Modelo SG6 requer precauções especiais relativamente à EMC e deve ser instalado e operado de acordo com as informações nas tabelas apresentadas no final deste manual; equipamentos portáteis e de comunicações RF podem afetar o funcionamento do produto.
13. Todos os serviços têm de ser realizados apenas pelo pessoal da Everis Inc.
14. A reparação e/ou modificação do HTSS por qualquer pessoa que não seja pessoal de assistência qualificado pode comprometer significativamente a capacidade da unidade de funcionar eficazmente e/ou anular a garantia do equipamento.
15. Abrir a unidade HTSS e/ou quebrar o selo inviolável anulará a garantia do equipamento.
16. Os cabos Shaw Scalpel são dispositivos de utilização única.
17. Se exigido pelo código local, ligue a unidade HTSS ao conector de equalização do hospital com um cabo equipotencial.
18. Após a utilização, este dispositivo pode estar contaminado. Manusear e eliminar como resíduo biológico perigoso, de acordo com o protocolo da unidade e as regulamentações locais.
19. As portas de ligação do Cabo e do Pedal de Comando na parte frontal do controlador Shaw Scalpel não devem ser utilizadas para qualquer outro fim que não seja a ligação a componentes compatíveis específicos concebidos pela Everis Inc.
20. NÃO permita que soro fisiológico, ou qualquer outro líquido, entre no cabo durante a utilização. O soro fisiológico é altamente condutor e irá interferir com o circuito no interior do cabo, fazendo com que o cabo não funcione corretamente.
21. Apenas Rx – ATENÇÃO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

22. UTILIZAR COM CAMPOS ADESIVOS DE PLÁSTICO – Quando as incisões cutâneas forem realizadas através de um campo adesivo cutâneo de plástico, utilize o cabo e a lâmina do bisturi na posição OFF (cabo desligado).
23. UTILIZAÇÃO COM UNIDADES ELETROCIRÚRGICAS – NÃO toque com a lâmina do Shaw Scalpel em qualquer ponta eletrocirúrgica (por exemplo, Bovie), pois poderá causar danos significativos à unidade de controlo do Shaw Scalpel. Mantenha pelo menos 1 cm entre a lâmina e a ponta eletrocirúrgica. O Shaw Scalpel NÃO PODE SER UTILIZADO para conduzir corrente eletrocirúrgica através de pinças.
24. EVITAR QUEIMADURAS ACIDENTAIS NO DOENTE – NÃO apoie o cabo e/ou a lâmina do Shaw Scalpel nos campos cirúrgicos ou no doente durante a utilização. Quando ativada, a lâmina está suficientemente quente para provocar queimaduras ao doente em caso de contacto acidental. Quando o cabo Shaw Scalpel não estiver a ser utilizado, é ALTAMENTE RECOMENDADO que o interruptor ON/OFF seja colocado na posição OFF. Deve ter-se cuidado para evitar a ativação não intencional do modo COAG, ao premir inadvertidamente o interruptor COAG ou o pedal.
25. LIGAÇÃO À TERRA – A fiabilidade só pode ser garantida quando o equipamento está ligado a uma tomada devidamente equivalente marcada como “Grau Hospitalar”.
26. ESTERILIZAÇÃO – O Cabo Shaw Scalpel Modelo SG6 é fornecido ESTERILIZADO, desde que a embalagem primária esterilizada esteja intacta e não tenha sido aberta ou danificada. No caso de a barreira esterilizada ter sido comprometida, descarte o cabo e obtenha um novo. O dispositivo pode não funcionar conforme pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, a segurança e a fiabilidade de um dispositivo reprocessado. A reutilização é proibida. Elimine após uma utilização, seguindo os protocolos de eliminação da sua unidade.
27. Remova e elimine os descartáveis usados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação adequada de material contaminado.
28. Perigo de choque elétrico. Não remova a tampa. Consulte o fabricante para assistência técnica.
29. Se o utilizador tiver alguma dúvida relativamente à compatibilidade de acessórios ou cabos, deve contactar a Everis.

PRECAUÇÕES DOS COMPONENTES

1. As Lâminas do Sistema Shaw Scalpel Modelo SG6 são fornecidas esterilizadas e NÃO se destinam a reutilização. O dispositivo pode não funcionar conforme pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, a segurança e a fiabilidade de um dispositivo reprocessado. A reutilização é proibida. Elimine após uma utilização, seguindo os protocolos de eliminação da sua unidade.
2. As lâminas são cirurgicamente afiadas e as lâminas usadas podem estar extremamente quentes ao toque. Utilize sempre uma esponja, pinça ou hemostato para segurar a lâmina usada. Siga sempre as precauções adequadas para objetos cortantes ao manusear uma lâmina e as técnicas de eliminação de resíduos biológicos ao descartar uma lâmina usada.
3. NÃO DOBRE A LÂMINA – Deve ter-se cuidado para não dobrar a lâmina durante a limpeza, inserção ou reinserção, pois os fios de aquecimento podem partir-se e a lâmina deixar de funcionar.
4. O revestimento antiaderente da lâmina HTSS limpa-se de forma mais eficaz quando está quente. Os melhores resultados são obtidos ao usar compressas de gaze 4x4 secas quando a lâmina está quente.
5. A calibração precisa só pode ser alcançada se a lâmina estiver à temperatura ambiente quando for inserida no cabo. Se a lâmina se soltar acidentalmente do cabo, desligue o cabo, mergulhe a lâmina em água esterilizada para a arrefecer até à temperatura ambiente e, em seguida, volte a inseri-la.
6. Nunca utilize qualquer tipo de esfregão abrasivo para limpar as lâminas. Os abrasivos irão danificar o circuito e tornar a lâmina inutilizável.
7. Para remover uma lâmina do cabo, puxe a lâmina diretamente para fora do cabo. Dobrar, torcer ou fletir a lâmina pode danificar os contactos da lâmina e os retentores no interior do cabo, fazendo com que deixe de funcionar.
8. Se estiver a receber várias mensagens de erro durante a inserção da lâmina, tente inserir a lâmina no cabo ANTES de ligar o cabo à unidade de controlo.
9. NÃO permita que soro fisiológico, ou qualquer outro líquido, entre no cabo durante a utilização. O soro fisiológico é altamente condutor e irá interferir com o circuito no interior do cabo, fazendo com que o cabo não funcione corretamente.
10. NÃO utilize qualquer tipo de instrumento (por exemplo, hemostatos) para inserir a lâmina no cabo, pois isso danificaria o circuito impresso da lâmina e torná-la-ia inoperável.
11. O cabo tem de estar ativado para que o interruptor COAG funcione.
12. NÃO imergir o cabo em QUALQUER TIPO de líquido. O cabo contém contactos eletrónicos e componentes elétricos sensíveis à humidade, que podem ser danificados e deixar de funcionar se forem imersos em líquidos de qualquer tipo. NÃO permita que qualquer solução penetre no interior do cabo.
13. A Limpeza Externa é a única manutenção do controlador que pode ser realizada pelo utilizador.
14. A assistência à unidade de controlo por pessoas que não sejam pessoal de assistência qualificado aprovado pela Everis invalida a Garantia.
15. Antes de limpar o controlador, desligue a unidade de controlo da fonte de alimentação de CA.
16. NÃO imergir o controlador.
17. NÃO utilize um pano ou produtos de limpeza abrasivos, especialmente no ecrã de visualização.
18. Após a utilização, este dispositivo pode estar contaminado. Manusear e eliminar como resíduo biológico perigoso, de acordo com o protocolo da unidade e as regulamentações locais.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

SISTEMA SHAW SCALPEL
MODELO SG6



O Sistema Shaw Scalpel Modelo SG6 é composto por quatro componentes

1. **CONTROLADOR –** Uma fonte de alimentação/controlador eletrónico que alimenta a lâmina e fornece várias calibrações automáticas, funções de deteção e controlo. Possui controlos de utilizador com indicações visuais e sonoras do estado do instrumento.

2. **CABO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA, DESCARTÁVEL –** Um cabo de utilização única descartável, ligado à unidade de controlo por um cabo elétrico leve e flexível. As lâminas descartáveis de bisturi são inseridas no cabo descartável. O utilizador pode controlar a temperatura da lâmina, ligar/desligar e os modos de COAG diretamente a partir do cabo.

3. **LÂMINAS DESCARTÁVEIS –** Estão disponíveis lâminas de bisturi esterilizadas e descartáveis de vários tamanhos e formas, semelhantes em tamanho e forma às lâminas de bisturi convencionais em aço frio. As lâminas são de utilização única e nunca devem ser reutilizadas. As lâminas Shaw Scalpel integram microcircuitos de aquecimento e deteção de temperatura que fornecem calor para hemostasia e feedback de deteção ao controlador. NÃO DOBRE A LÂMINA – Deve ter-se cuidado para não dobrar a lâmina durante a limpeza, inserção ou reinserção, pois os fios de aquecimento podem partir-se e a lâmina deixar de funcionar.

4. **PEDAL DE COMANDO –** Está disponível um pedal de comando opcional (REF 7013-8410) que permite ao cirurgião definir as temperaturas desejadas das lâminas, bem como ativar os modos CORTE ou COAG. O pedal de comando possui dois modos: (1) CUT/COAG e (2) TEMP UP/ DOWN. A mudança do modo (1) para o modo (2) e vice-versa é controlada pressionando o botão preto MODE na parte superior do pedal de comando. Quando estiver no modo TEMP UP/DOWN, premir e soltar o pedal esquerdo (amarelo) irá diminuir a temperatura de referência em 10° C; enquanto premir e soltar o pedal direito (azul) irá aumentar a temperatura de referência em 10° C. Quando estiver no modo CUT/COAG, premir e manter premido o pedal esquerdo (amarelo) irá ativar a lâmina do bisturi para atingir a temperatura selecionada. Da mesma forma, manter premido o pedal direito (azul) irá ativar a lâmina do bisturi para atingir a temperatura de COAG de 300° C

FUNCIONALIDADES IMPORTANTES

CARACTERÍSTICAS CIRÚRGICAS

1. **Mantém a Precisão do Aço Cirúrgico –** As lâminas do Bisturi Térmico são semelhantes em tamanho e forma às lâminas de bisturi convencionais e possuem os mesmos fios de corte em aço cirúrgico afiadas para manter a precisão e a “sensação” do bisturi convencional durante o corte.

2. **Reduz a Perda de Sangue –** O Bisturi Térmico conduz o calor da sua lâmina afiada e aquecida para uma fina camada de tecido adjacente ao fio de corte. O calor sela a maioria dos vasos sanguíneos (com menos de 2 mm de diâmetro) à medida que são cortados, produzindo incisões quase sem sangue com a precisão do aço cirúrgico afiado.

3. **Mantém um Campo Cirúrgico Limpo e Seco –** O Bisturi Térmico sela enquanto corta o tecido, eliminando em grande parte o fluxo de sangue para a área incisada. Este campo operatório limpo e claro contribui para uma maior precisão e visibilidade no local da incisão.

4. **Minimiza os danos nos tecidos –** As incisões hemostáticas realizadas com o Bisturi Térmico resultam em visivelmente menos danos nos tecidos do que quando são utilizadas unidades eletrocirúrgicas. Experiências independentes demonstraram que a resistência à rotura e a resistência à infeção de feridas em cicatrização feitas com o Shaw Scalpel foram essencialmente iguais às obtidas com bisturis convencionais de aço frio e superiores às feitas com unidades eletrocirúrgicas.

5. **Reduz o Tempo da Cirurgia –** A experiência indica que, quando é desenvolvida uma técnica adequada e existe experiência suficiente na utilização do Bisturi Térmico, geralmente ocorre uma redução líquida no tempo total de operação.

6. **Elimina Correntes no Doente e Estimulação Muscular –** Como não passa corrente elétrica através do doente ao utilizar o Sistema Shaw Scalpel, não é necessário uma placa de ligação à terra e o risco de queimaduras acidentais por corrente elétrica nos locais de retorno é eliminado. A estimulação muscular associada à passagem de correntes elétricas através do corpo é também eliminada, melhorando a precisão cirúrgica.

FUNCIONALIDADES DO SISTEMA

1. **As lâminas de Bisturi Esterilizadas e Descartáveis –** Shaw Scalpel estão embaladas individualmente, esterilizadas e prontas a utilizar. São descartadas quando ficam cegas, tal como as lâminas de bisturi de aço frio convencionais. As lâminas são de utilização única e nunca devem ser reutilizadas.

2. **Calibração automática –** O Sistema Shaw Scalpel calibra automaticamente cada lâmina, normalmente em até 6 segundos após a sua inserção no cabo. A lâmina está pronta para ser ativada assim que a calibração estiver concluída.

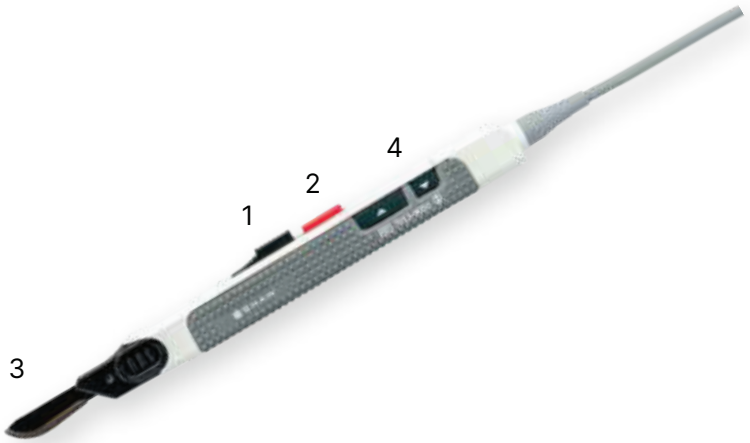
3. **Temperatura de Corte Selecionável pelo Utilizador –** O utilizador pode selecionar a temperatura de corte desejada num intervalo de 70° C a 300° C, em incrementos de 10° C, utilizando os botões "Aumentar Temperatura" ▲ ou "Diminuir Temperatura" ▼ no painel frontal OU utilizando as setas PARA CIMA/PARA BAIXO no manípulo. Modo Thermal COAG – O Sistema Shaw Scalpel fornece um Modo Thermal COAG de alta temperatura, adequado para selar vasos que não são selados enquanto são cortados. O botão azul no cabo permite alternar convenientemente entre as temperaturas selecionadas de corte e de Thermal COAG. O modo Thermal COAG está pré-definido para 300° C.

4. **Sinais audíveis –** O controlador emite tons audíveis para indicar determinadas funções e estados do sistema. O volume do sinal pode ser aumentado ou diminuído através do botão rotativo na parte de trás da unidade. As funções audíveis incluem: premir qualquer botão no controlador ou no cabo, aquecimento da lâmina, arrefecimento da lâmina, Thermal COAG e remoção da lâmina. Além disso, é emitido um tom quando existem determinados problemas com a(s) lâmina(s).

5. **Ecrãs Visuais –** O controlador Modelo SG6 possui um ecrã na parte frontal da unidade.

6. **Equipotencial –** Potencial uniforme. Meios para eliminar ruído ou interferência em equipamento sensível através da aplicação de um condutor de equalização de potencial. Se exigido pelo código local, ligue a unidade HTSS ao conector de equalização do hospital com um cabo equipotencial.

CONTROLOS E INDICADORES DO CABO



1. **INTERRUPTOR ON/OFF –** Deslizar o INTERRUPTOR ON/OFF preto para trás (em direção ao cabo) trava mecanicamente o interruptor e ativa a lâmina. O ponto tangerina está visível quando o interruptor está na posição "ON". Deslizar o interruptor para a frente (na direção da lâmina) desativa a lâmina.

2. **BOTÃO TEMPERATURA MÁX. -** Premir o botão vermelho no cabo ativa o modo Temperatura Máx. enquanto o interruptor estiver premido. Soltar o interruptor faz com que a temperatura volte à configuração de temperatura original. NOTA: O modo Temperatura Máx. só pode ser ativado se o interruptor de ligar/desligar estiver na posição ON.

3. **LÂMINA -** O conjunto lâmina/cubo inclui uma interface magnética. A lâmina/cubo deve encaixar-se automaticamente e completamente no Cabo Descartável, sem necessidade de aplicar qualquer força, quando o conjunto lâmina/cubo é colocado na parte correspondente do Cabo Descartável. NOTA: O cabo deve estar na posição "OFF" antes de inserir a lâmina.

4. **INTERRUPTORES DE CONTROLO DE TEMPERATURA -** Com o interruptor ON/OFF na posição "OFF" (para a frente), premir o interruptor de controlo de temperatura SETA PARA CIMA '▲' aumenta a temperatura. Premir o interruptor de controlo de temperatura da seta para baixo '▼' diminui a temperatura. A temperatura altera-se enquanto o interruptor estiver premido. A temperatura mantém-se no último ajuste quando o interruptor é libertado.

COMPATIBILIDADE DO CABO, LÂMINA E PEDAL DE

1. **Compatibilidade do CABO –** O Controlador Shaw Scalpel Modelo SG6 (REF 7013-8400) é compatível com as seguintes configurações de cabo/pega Shaw Scalpel: REF 7013-9050 – Modelo SG6 Cabo com Conjunto de Cabo Integrado – Qtd 1 REF 7023-9050 -- Modelo SG6 Cabo com Conjunto de Cabo Integrado - Qtd 6

2. **Compatibilidade das LÂMINAS –** O Controlador Shaw Scalpel Modelo SG6 é compatível com as seguintes lâminas de bisturi térmico:

3. **Compatibilidade do PEDAL DE COMANDO**

REF **7013-5810** – Lâmina n.º 10 - Esterilizada, Descartável - Quantidade 24
REF **7023-5810** – Lâmina n.º 10 - Esterilizada, Descártavel - Quantidade 10
REF **7023-5812** – Lâmina n.º 12 - Esterilizada, Descartável - Quantidade 10
REF **7013-5815** – Lâmina n.º 15 - Esterilizada, Descartável - Quantidade 24
REF **7023-5815** – Lâmina n.º 15 - Esterilizada, Descartável - Quantidade 10

O Controlador Shaw Scalpel Modelo SG6 é compatível com o Pedal de comando opcional (REF **7013-8410**).

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1. **LIGAR**

LIGUE o sistema colocando o INTERRUPTOR DE FUNCIONAMENTO localizado no canto inferior esquerdo da parte frontal do controlador na posição PARA CIMA ou 'I'. A unidade irá realizar um autoteste breve (menos de 10 segundos). Após a conclusão do autoteste, o visor irá iluminar-se com a definição de temperatura de referência predefinida (70˚ C) e solicitará ao utilizador que ligue o cabo.

2. DESLIGAR

DESLIGUE o sistema colocando o INTERRUPTOR DE FUNCIONAMENTO localizado no canto inferior esquerdo da parte frontal do controlador na posição PARA BAIXO ou '0'.

3. INSERÇÃO DO CABO

Com o controlador LIGADO e o interruptor ON/OFF do cabo na posição OFF, ligue o fio do cabo ao controlador, alinhando a seta no conector do fio do cabo com a seta no conector correspondente no painel frontal e inserindo-o na tomada do painel frontal.

4. INSERÇÃO E CALIBRAÇÃO DA LÂMINA

LIGUE o sistema colocando o INTERRUPTOR DE FUNCIONAMENTO localizado no canto inferior esquerdo da parte frontal do controlador na posição PARA CIMA ou 'I'. A unidade irá realizar um autoteste breve (menos de 10 segundos). Após a conclusão do autoteste, o visor irá iluminar-se com a definição de temperatura de referência predefinida (70˚ C) e solicitará ao utilizador que ligue o cabo.





Se houver uma pausa durante a inserção da lâmina, pode aparecer uma mensagem de erro. Basta remover o conjunto da lâmina e voltar a inserir. Após a lâmina ser inserida com sucesso no cabo, a unidade de controlo irá começar a calibrar a lâmina. A calibração deve ser concluída em 10 segundos. Se a calibração for bem-sucedida, a unidade de controlo irá apresentar uma mensagem a indicar que a lâmina foi calibrada.

NOTA: NÃO utilize qualquer tipo de instrumento (por exemplo, hemostatos) para inserir a lâmina no cabo, pois isso danificaria o circuito impresso da lâmina e torná-la-ia inoperável.

NOTA: A calibração precisa só pode ser alcançada se a lâmina estiver à temperatura ambiente quando for inserida no cabo. Se a lâmina se soltar acidentalmente do cabo, desligue o cabo, mergulhe a lâmina em água esterilizada para a arrefecer até à temperatura ambiente e, em seguida, volte a inseri-la.

Se a calibração não for bem-sucedida, aparecerá uma mensagem de erro no visor da unidade de controlo. Nesse caso, remova a lâmina e volte a inseri-la no cabo num movimento contínuo. Se a unidade de controlo continuar a apresentar uma mensagem de erro indicando que a lâmina não está calibrada, insira outra lâmina nova e repita os passos.

Se a calibração com uma segunda lâmina não for bem-sucedida, então a unidade de controlo não consegue ler a lâmina através do cabo. Substitua o cabo e reinsira uma lâmina.

5. UTILIZAR O SHAW SCALPEL

Com o controlador LIGADO, o cabo acoplado e uma lâmina inserida no cabo, VERIFIQUE se o visor do controlador indica 70° C.

Com o manípulo desligado, a temperatura da lâmina pode ser aumentada ou diminuída em incrementos de 10° C utilizando as setas PARA CIMA '▲' ou PARA BAIXO '▼' na lateral do cabo, na parte frontal da unidade de controlo, ou através dos pedais do pedal de comando opcional (ver Controlos do Pedal de Comando Opcional). Os controlos de temperatura funcionam apenas quando o cabo está DESLIGADO.

Deslize o interruptor amarelo ON/OFF do cabo para a posição ON para expor o ponto de cor tangerina. O cabo está agora ativado e a lâmina será aquecida até à temperatura definida apresentada.

Para ativar o modo Thermal COAG, prima o interruptor azul Thermal COAG na parte superior do cabo. A temperatura da lâmina irá aproximar-se dos 300° C no modo Thermal COAG.

NOTA: O cabo tem de estar ativado para que o interruptor COAG funcione.

6. UTILIZAÇÃO DO PEDAL DE COMANDO OPCIONAL

O pedal de comando possui dois modos: (1) CUT/COAG e (2) TEMP UP/ DOWN. A mudança do modo (1) para o modo (2) e vice-versa é controlada pressionando o botão preto MODE na parte superior do pedal de comando. Quando estiver no modo TEMP UP/DOWN, premir e soltar o pedal esquerdo (amarelo) irá diminuir a temperatura de referência em 10° C; enquanto premir e soltar o pedal direito (azul) irá aumentar a temperatura de referência em 10° C. Quando estiver no modo CUT/COAG, premir e manter premido o pedal esquerdo (amarelo) irá ativar a lâmina do bisturi para atingir a temperatura selecionada. Da mesma forma, manter premido o pedal direito (azul) irá ativar a lâmina do bisturi para atingir a temperatura de COAG de 300° C.

UTILIZAÇÃO CIRÚRGICA E TÉCNICAS

1. TEMPERATURAS DE CORTE

- **PELE –** A definição de temperatura recomendada para incisões na cutâneas é de 70° C. Para minimizar a formação de cicatrizes, faça a incisão cutânea inicial com o cabo do bisturi na posição OFF. Cortar com a lâmina não aquecida eliminará a possibilidade de cicatrizes superficiais na pele devido ao contacto com uma lâmina aquecida (ver AVISOS e PRECAUÇÕES).

- **OUTROS TECIDOS –** Para outros tecidos, a definição de temperatura adequada é normalmente entre 180° C e 300° C.

2. INFLUÊNCIA DA VELOCIDADE DE CORTE NA HEMOSTASIA

Na prática, o cirurgião geralmente seleciona a temperatura de referência mais baixa que proporcionará hemostasia adequada para a taxa máxima prevista de corte de tecido, minimizando assim a necrose (térmica) desnecessária do tecido. A determinação da temperatura de referência adequada é feita pelo cirurgião, aumentando a temperatura de referência até que seja alcançada uma hemostasia adequada. Em alternativa, o cirurgião pode, em qualquer temperatura de referência selecionada, modular a velocidade do corte do tecido de acordo com a vascularização do tecido a ser incisado.

3. SELAGEM DE VASOS HEMORRÁGICOS

- O calor da lâmina Shaw Scalpel irá selar a maioria dos vasos sanguíneos (com menos de 2 mm de diâmetro) à medida que são cortados.

- Para um vaso não selado enquanto é cortado, utilize prontamente o calor da lâmina para o selar, exercendo uma leve pressão sobre o vaso hemorrágico com o lado plano da lâmina.

- Para vasos hemorrágicos maiores, ative o modo Thermal COAG mantendo premido o interruptor azul Thermal COAG (ou o pedal de comando opcional) e mantenha o lado plano da lâmina sobre o vaso hemorrágico até que a hemostasia seja alcançada.

4. MANTENHA UM CAMPO OPERATÓRIO SECO

- A utilização mais eficaz da energia térmica do Shaw Scalpel de forma a que não se inicie hemorragia. Isto é feito realizando incisões com movimentos longos, relativamente lentos e autoritários (em vez de movimentos curtos e "irregulares") para manter uma hemostasia constante e meticulosa em cada etapa e prevenir o início de hemorragias.

- Os vasos sanguíneos são selados pelo contacto direto da lâmina quente com o tecido, proporcionando assim a transferência de calor para o tecido no local da hemorragia. Assim, se ocorrerem acumulações de sangue provenientes de vasos que não foram selados ao serem cortados, aspire ou limpe a área com uma compressa antes de aplicar a lâmina Shaw Scalpel para selar os vasos hemorrágicos. O calor da lâmina dissipa-se em poças de sangue e não consegue atravessar essas poças para alcançar o tecido e selar o vaso sanguíneo. Poças de sangue simplesmente coagularão na lâmina, isolando-a termicamente.

5. SUBSTITUIR A LÂMINA

Se a lâmina ficar cega ou se a mensagem para mudar a lâmina aparecer no visor do controlador, coloque o interruptor ON/OFF do cabo na posição de desligado e aguarde até que o visor de temperatura fique Verde, indicando que a lâmina está segura para manusear. Substitua a lâmina cega ou danificada por uma nova lâmina.

CUIDADO: Para remover uma lâmina do cabo, segure o cubo de plástico e puxe a lâmina diretamente para fora do cabo. Dobrar, torcer ou fletir a lâmina pode danificar os contactos da lâmina e os retentores no interior do cabo, fazendo com que deixe de funcionar.

CUIDADO: As lâminas usadas estão cirurgicamente afiadas e podem estar extremamente quentes ao toque. Tenha sempre cuidado ao remover o conjunto lâmina/cubo. Siga sempre as precauções adequadas para objetos cortantes ao manusear uma lâmina e as técnicas de eliminação de resíduos biológicos ao descartar uma lâmina usada.

6. LIMPEZA DA LÂMINA DURANTE A UTILIZAÇÃO

Limpe qualquer sangue coagulado ou detritos de tecido de uma lâmina QUENTE, limpando LEVEMENTE a lâmina com uma compressa de gaze 4×4 SECA. A utilização de uma compressa HÚMIDA irá arrefecer a lâmina, fazendo com que o sangue e o coágulo adiram à superfície da lâmina. Só é necessária uma pressão ligeira. A pressão excessiva resultará na flexão da lâmina e no consequente dano ao circuito elétrico da lâmina.

NOTA: O revestimento antiaderente de Teflon limpa-se de forma mais eficaz quando está quente. Os melhores resultados são obtidos ao usar compressas de gaze 4×4 secas quando a lâmina está quente.

NOTA: Se a lâmina se soltar acidentalmente do cabo, desligue o cabo, mergulhe a lâmina em água estéril ou solução salina para a arrefecer até à temperatura ambiente e, em seguida, volte a inseri-la. A calibração precisa só pode ser alcançada se a lâmina estiver à temperatura ambiente quando for inserida no cabo.

CUIDADO: Deve ter-se cuidado para não dobrar a lâmina durante a limpeza, inserção ou reinserção, pois os fios de aquecimento podem partir-se e a lâmina deixar de funcionar.

CUIDADO: Nunca utilize qualquer tipo de esfregão abrasivo para limpar as lâminas. Os abrasivos irão danificar o circuito e tornar a lâmina inutilizável.

GARANTIA

A Everis garante ao comprador original que foi utilizado cuidado razoável na fabricação do CONTROLADOR MODELO SG6 (HTSS) do SISTEMA Shaw Scalpel e que, quando utilizado corretamente, estará isento de defeitos de material ou fabrico por um período de um (1) ano após a data de envio pela Everis ou por qualquer um dos seus distribuidores autorizados.

NOTA: Os cabos e lâminas de bisturi Shaw Scalpel são instrumentos descartáveis de utilização única, têm garantia contra defeitos de materiais e fabrico para a primeira utilização por um período de Sessenta (60) dias a partir da data de envio.

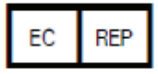
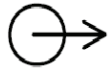
O único e exclusivo recurso relativamente a qualquer MODELO SG6 HTSS ou a qualquer parte do mesmo que, dentro do seu período de garantia, não cumpra estes padrões é que, após devolução e análise pela Everis, a Everis, procederá, sem custos e à sua escolha, à reparação ou substituição da parte do MODELO SG6 HTSS considerada defeituosa. Esta garantia não se aplica (a) se essa parte do MODELO SG6 tiver sido reparada ou alterada por alguém que não seja pessoal de assistência qualificado aprovado pela Everis ou alterada de qualquer forma que, no entendimento da Everis, afete a sua usabilidade ou fiabilidade; ou (b) se o lote esterilizado ou o número de série tiver sido alterado, apagado ou removido; (c) se a avaria tiver sido causada por condições anormais de funcionamento ou uso indevido, incluindo, mas não se limitando a: deixar cair a unidade de controlo; abrir a unidade de controlo; e/ou permitir o contacto elétrico com um elétrodo eletrocirúrgico ativo (por exemplo, Bovie); ou, (d) no caso das lâminas ou cabos do bisturi, se as lâminas ou cabos do bisturi tiverem sido reprocessados e reutilizados. Exceto pela substituição dos fusíveis, que pode ser efetuada sem abrir a caixa da unidade de controlo, qualquer garantia, implícita ou expressa, é considerada nula se o selo inviolável da caixa da unidade de controlo for encontrado violado. Em todos esses casos, a decisão da Everis prevalecerá e quaisquer reparações ou substituições, se solicitadas, serão faturadas às tarifas normais em vigor da Everis. Se solicitado, os orçamentos serão apresentados antes do início do trabalho.

Exceto pela substituição dos fusíveis, que pode ser efetuada sem abrir a caixa da unidade de controlo, qualquer garantia, implícita ou expressa, é considerada nula se o selo inviolável da caixa da unidade de controlo for encontrado violado. Em todos esses casos, a decisão da Everis prevalecerá e quaisquer reparações ou substituições, se solicitadas, serão faturadas às tarifas normais em vigor da Everis. Se solicitado, os orçamentos serão apresentados antes do início do trabalho.

NOTA: Tem de ser obtido um RMA# emitido pela Everis antes de qualquer peça do MODEL SG6 ser devolvida.

NOTA: Os cabos e lâminas a serem devolvidos têm de ser limpos, esterilizados e embalados em embalagem esterilizada com rotulagem que verifique a esterilidade do cabo e/ou lâmina antes da devolução à Everis. Qualquer cabo e/ou lâmina que não seja devidamente limpo, esterilizado e embalado conforme descrito nesta garantia será descartado e a garantia não terá efeito.

A garantia expressa acima, conforme condicionada e limitada, substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um fim específico. A Everis não será responsável por qualquer perda, dano, despesa ou responsabilidade, direta ou indireta, acidental ou consequente, relacionada com este produto. A Everis não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir, em seu nome, qualquer outra ou adicional responsabilidade ou obrigação relacionada com este produto.

	Siga as Instruções de Utilização
	Número de série
	Número de referência
	Fabricante
	Data de fabrico
	Atenção
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Diminuição da temperatura
	Aumento da temperatura
	Consulte as instruções de utilização
	Não elimine este produto no fluxo de resíduos urbanos não separados. Elimine este produto de acordo com os Regulamentos Locais.
	CUIDADO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Conector do cabo de saída

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE MENSAGENS DE ERRO DA LÂMINA/CABO

Condição	Descrição	Indicação Visual	Instruções IFU
Aviso de Utilização do Cabo	O cabo já foi utilizado anteriormente e tem de ser substituído para continuar.		Descarte o cabo que está a ser utilizado e substitua-o.
Cabo com defeito	Ao realizar uma verificação de diagnóstico do cabo, a consola identificou um problema com o cabo.		Certifique-se de que o cabo está totalmente ligado. Se o problema persistir, substitua o cabo.
Substituir a Lâmina	A consola já não consegue ler um dos dois circuitos da lâmina ou a resistência da lâmina ficou fora das especificações.		• Remova a lâmina. Arrefeça até à temperatura ambiente e reinsira no cabo. Se o problema persistir, substitua a lâmina. • Se o problema persistir com uma nova lâmina, então os contactos do cabo podem estar danificados. • Substitua o cabo.
Lâmina Quente	O sistema está a tentar calibrar uma lâmina quente.		Remova a lâmina e deixe-a arrefecer antes de continuar a calibração ou de a substituir.
Botão Premido	A consola detetou que um botão no cabo ou no pedal está premido durante o modo de deteção.		Solte todos os botões no cabo antes de continuar.

Condição	Descrição	Indicação Visual	Instruções IFU
Inserir lâmina	A consola não consegue detetar os circuitos da lâmina.	Inserir lâmina	• Substituir lâmina. • Se o problema persistir com uma nova lâmina, então os contactos do cabo podem estar danificados. Substitua o cabo.
Falha de Alimentação Insuficiente	A consola não conseguiu atingir a temperatura de referência no prazo de 15 segundos.	 Além do símbolo de falha, o sistema apresenta informações sobre a origem da falha.	• Normalmente não é um problema com a unidade. • Se a mensagem não desaparecer, substitua a lâmina. Se substituir a lâmina não resolver o erro, a unidade deve ser devolvida para assistência.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE MENSAGENS DE FALHA DO CONTROLADOR

Condição	Descrição	Indicação Visual	Instruções IFU
Falha de Temperatura do Calcanhar ou da Ponta	O software detetou que a parte do calcanhar ou da ponta do circuito da consola está fora da tolerância.	  Além do símbolo de falha, o sistema apresenta informações sobre a origem da falha.	• Ligue e desligue a alimentação da unidade utilizando o interruptor no painel frontal. • Se a mensagem não desaparecer, a unidade deve ser devolvida para assistência.

Everis Todos os direitos reservados
Shaw Scalpel® é uma Marca registada nos E.U.A. (#2128414) propriedade da Everis
LBL-03-55 REV 0 2026-08-05

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

EC REP

Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estónia

CE 1639