



Systeme Shaw Scalpel®

Unité de commande modèle SG6

Instructions d'utilisation

Numéro de référence 7013-0006

**Pour utilisation avec les manches du bistouri jetables
modèle 9050**



Les versions en français, italien, allemand, espagnol et portugais sont disponibles sur www.everismedical.com.
Si vous souhaitez recevoir une version papier, écrivez à info@everismedical.com. Un exemplaire papier de la
notice d'utilisation vous sera envoyé gratuitement dans un délai de sept jours calendaires.



Introduction

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

Pour sectionner et simultanément sceller les vaisseaux sanguins de manière efficace avec un minimum de lésions tissulaires, le tranchant en acier affûté d'une lame de bistouri chauffée doit être maintenu uniformément à la température souhaitée dans des limites étroites. Le système Shaw Scalpel utilise une micro-circuiterie intégrée directement dans la lame afin de maintenir la température du tranchant dans la tolérance requise, en délivrant sélectivement une énergie thermique supplémentaire uniquement aux zones de la lame utilisant la chaleur en raison du contact avec les tissus. Ce faisant, le système Shaw Scalpel compense automatiquement les différents degrés de perte de chaleur qui surviennent pendant les interventions chirurgicales (en fonction du type de tissu incisé et de la vitesse à laquelle le sectionnement est effectué), maintenant le tranchant dans la plage de température souhaitée.

Contrairement aux dispositifs électrochirurgicaux, le système Shaw Scalpel ne fait passer aucun courant électrique à travers le patient. En outre, aucune étincelle ni aucun arc électrique ne se produit au niveau des tissus. Les dispositifs électrochirurgicaux « sectionnent » et/ou cautérisent à l'aide de courants électriques qui traversent le patient, vaporisant les tissus au point de contact et générant de la chaleur ainsi que des lésions tissulaires le long du trajet du courant électrique. Le système Shaw Scalpel sectionne les tissus à l'aide d'un tranchant en acier affûté, à l'instar d'une lame de bistouri conventionnelle, tout en cautérisant les vaisseaux sanguins grâce à la chaleur transmise thermiquement aux tissus par une lame chauffée à haute température, isolée électriquement du patient. En transférant thermiquement la chaleur d'une lame à température essentiellement constante et uniformément contrôlée, la quantité de lésions tissulaires associées à l'hémostase par sectionnement est minimisée.

Utilisation prévue

Le système Shaw Scalpel est destiné à être utilisé auprès de patients de tous âges lors d'interventions chirurgicales pour inciser les tissus et sceller les petits vaisseaux au fur et à mesure de leur sectionnement, afin d'obtenir une hémostase tout en limitant au maximum les lésions tissulaires. Le dispositif utilise la chaleur diffusée par la pointe de la lame pour réaliser une dissection et une coagulation précises des tissus mous. Il est destiné à faciliter la réalisation d'incisions tissulaires précises et à assurer un contrôle fiable des saignements en salle d'opération.

Indications d'utilisation

Le système Shaw Scalpel est indiqué pour une utilisation lors de procédures chirurgicales nécessitant une incision tissulaire, une dissection et une hémostase contrôlée simultanées. Il est destiné à faciliter la coagulation simultanée des vaisseaux sanguins lors de leur sectionnement, causant un minimum de dommages aux tissus environnants, notamment :

- Résection précise des tissus et ablation des lésions métastatiques, en particulier celles situées à proximité de structures anatomiques critiques
- Protection des structures nerveuses et préservation des structures anatomiques vitales
- Maîtrise des saignements pendant la dissection

Contre-indications

Le système Shaw Scalpel est contre-indiqué en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉTIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR, DE L'OXYGÈNE OU DE L'OXYDE NITREUX.

Effets indésirables potentiels

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

Avis aux utilisateurs et/ou patients

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

Avertissements relatifs au système

1. RISQUE D'EXPLOSION – Le système Shaw Scalpel est contre-indiqué en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉTIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR, DE L'OXYGÈNE OU DE L'OXYDE NITREUX.
2. IL EST INTERDIT DE MODIFIER CET ÉQUIPEMENT.
3. Risque de décharge électrique. Ne retirez PAS le couvercle. Consultez le fabricant pour l'entretien.
4. Ne fixez AUCUN composant non homologué sur l'unité SG6 afin d'éviter tout risque d'électrocution.
5. Assurez-vous que le volume sonore est correctement réglé afin que les indications et alertes audio soient facilement audibles.
6. Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être raccordé uniquement à un réseau électrique doté d'une mise à la terre de protection.

7. Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2:20 {ed 4.1}. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Cet équipement émet des champs électromagnétiques et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il est susceptible de provoquer des interférences nuisibles. Cependant, il n'est pas garanti qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, ou s'il est affecté par des interférences provenant d'autres appareils, l'utilisateur est invité à essayer de remédier au problème en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Réorientez ou déplacez le récepteur.
 - Éloignez davantage les équipements.
 - Branchez l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le ou les autres appareils sont connectés.
 - Consultez le fabricant.
8. Toute tentative de brancher un équipement autre qu'un Shaw sur la prise de sortie risque d'endommager l'unité SG6, ce qui entraînerait l'annulation de la garantie et potentiellement une situation électrique dangereuse, une augmentation des émissions électriques ou une diminution de l'immunité du système Shaw. Quiconque connecte tout autre dispositif via le port de connexion de sortie est donc responsable de la configuration d'un système médical et doit s'assurer que le système nouvellement configuré est conforme aux exigences des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2.

Précautions du système

1. Il est important que l'utilisateur du système Shaw Scalpel (SG6) connaisse les consignes d'utilisation du système, notamment les précautions, les procédures et les consignes de sécurité. Lisez l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser cet équipement.
2. Ne placez PAS le SG6 de manière telle qu'il soit difficile de retirer et d'insérer la fiche du cordon d'alimentation amovible de l'unité.
3. Il existe des risques liés aux décharges électriques et à la chaleur. Cet équipement doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié
4. Débranchez l'alimentation électrique du SG6 avant de nettoyer l'appareil afin d'éviter tout risque d'électrocution.
5. À cette fin, assurez-vous de la fiabilité de la mise à la terre grâce à des connexions appropriées. Branchez le SG6 uniquement sur des prises de courant de qualité hospitalière, à l'aide d'un cordon d'alimentation CA de qualité hospitalière.

6. Le SG6 ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres équipements ni posé sur ceux-ci. Si une utilisation à proximité immédiate ou superposée s'avère nécessaire, le SG6 doit être observé afin de vérifier le bon fonctionnement dans la configuration prévue.
7. NE PAS utiliser le SG6 en présence d'un équipement d'Imagerie par Résonance Magnétique.
8. Si vous choisissez de le fixer à une potence à perfusion, suivez les recommandations de la page 10. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des blessures chez l'utilisateur ou le patient.
9. La température recommandée pour les incisions cutanées est de 70 °C. Afin de limiter la formation de cicatrices, effectuez l'incision cutanée initiale avec le manche du scalpel en position « ARRÊT ». Sectionner avec une lame non chauffée éliminera le risque de cicatrices cutanées superficielles dues au contact avec une lame chauffée. Si vous souhaitez effectuer une incision à l'aide d'une lame chauffée, réglez la température à un niveau plus bas pour les incisions cutanées (70 °C à 110 °C).
10. L'utilisateur doit sélectionner la température de consigne la plus basse permettant d'assurer une hémostase adéquate pour la vitesse maximale prévue de sectionnement des tissus, afin de réduire au minimum toute nécrose (thermique) inutile des tissus.
11. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation du Shaw à proximité de nerfs et d'autres structures délicates afin d'éviter toute lésion thermique de ces structures.
12. Le système Shaw Scalpel doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et être installé et utilisé conformément aux informations figurant dans les tableaux présentés à la fin de ce manuel. Les équipements de communication portables et à radiofréquence peuvent affecter le fonctionnement du produit.
13. La maintenance doit être effectuée exclusivement par le personnel d'Everis.
14. Toute réparation et/ou modification du SG6 par une personne autre que le personnel de maintenance qualifié risque de compromettre considérablement la capacité de l'appareil à fonctionner efficacement et/ou d'annuler la garantie de l'équipement.
15. L'ouverture de l'unité the SG6 et/ou la rupture du sceau inviolable annulera la garantie de l'équipement.
16. Les manches du Shaw Scalpel sont des dispositifs à usage unique.
17. La liste de tous les composants compatibles avec le système Shaw Scalpel figure à la page 12 du présent manuel.
18. Dans le cas improbable où le manche ne pourrait être désactivé normalement en raison d'une défaillance mécanique ou de la présence de débris à l'intérieur de celui-ci, il convient de mettre l'unité de commande hors tension et de remplacer la pièce jetable.

19. Les ports de connexion du manche et de la pédale situés à l'avant de l'unité de commande SG6 ne doivent être utilisés à aucune autre fin que pour connecter les composants compatibles spécifiés, conçus par Everis.
20. NE laissez PAS de solution saline, ni aucun autre liquide, pénétrer le manche pendant l'utilisation. La solution saline est hautement conductrice et interférera avec les circuits à l'intérieur du manche, ce qui empêchera ce dernier de fonctionner correctement.
21. UTILISATION AVEC DES CHAMPS ADHÉSIFS EN PLASTIQUE – Lorsque les incisions cutanées doivent être pratiquées à travers un champ adhésif en plastique, utilisez le manche et la lame du bistouri en position ARRÊT (manche désactivé).
22. UTILISATION AVEC DES UNITÉS ÉLECTROCHIRURGICALES – NE touchez JAMAIS la lame du Shaw Scalpel avec une électrode électrochirurgicale (comme Bovie), car cela endommagerait gravement l'unité de commande SG6. Maintenez au moins 1 cm entre la lame et l'électrode électrochirurgicale. Le système Shaw Scalpel NE PEUT ÊTRE UTILISÉ pour conduire le courant électrochirurgical à travers des pinces.
23. PRÉVENTION DES BRÛLURES ACCIDENTELLES DU PATIENT – NE posez PAS le manche et/ou la lame du Shaw Scalpel sur les champs opératoires ou sur le patient pendant l'utilisation. Lorsqu'elle est activée, la lame est suffisamment chaude pour provoquer des brûlures en cas de contact accidentel. Lorsque le manche du Shaw Scalpel n'est pas utilisé, il est FORTEMENT RECOMMANDÉ de placer l'interrupteur marche/arrêt du manche en position « ARRÊT ». Il convient de veiller à éviter toute activation involontaire du mode MAX TEMP en appuyant par inadvertance sur le bouton MAX TEMP ou sur la pédale.

Avertissement : Le bistouri peut rester chaud jusqu'à 2 minutes après la désactivation.

24. MISE À LA TERRE – La fiabilité ne peut être garantie que si l'équipement est branché sur une prise de courant appropriée portant la mention « Qualité hospitalière ».
25. Pour débrancher l'unité de commande du secteur, il suffit de retirer le cordon d'alimentation CA de la prise d'alimentation.
26. STÉRILISATION – Le manche du Shaw Scalpel est fourni STÉRILE à condition que l'emballage stérile d'origine soit intact et n'ait pas été ouvert. Si la barrière stérile a été compromise, jetez le manche et procurez-vous en un nouveau.
27. Cet appareil contient des composants électriques et électroniques et ne doit pas être mis au rebut avec les déchets municipaux non triés. Recyclez l'appareil dans un centre de collecte agréé pour les déchets électroniques, conformément à la réglementation environnementale locale.
28. Risque de décharge électrique. Ne retirez PAS le couvercle. Consultez le fabricant pour l'entretien.
29. Si l'utilisateur a des questions concernant la compatibilité des accessoires ou des câbles, il doit contacter Everis.

Précautions relatives aux composants

1. Les lames du système Shaw Scalpel sont fournies stériles et NE SONT PAS destinées à être réutilisées.
2. Les lames sont tranchantes comme des instruments chirurgicaux et celles qui ont été utilisées peuvent être extrêmement chaudes au toucher. Tenez toujours la partie centrale en plastique isolée lorsque vous manipulez la lame et soyez prudent, car celle-ci peut également être chaude au toucher.
3. NE PLIEZ PAS LA LAME – Veillez à ne pas plier la lame lors du nettoyage, de l'insertion ou de la réinsertion, car les fils du dispositif de chauffage pourraient se casser et la lame cesser de fonctionner.
4. Le revêtement antiadhésif de la lame Shaw se nettoie plus efficacement lorsqu'elle est chaude. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez une compresse de gaze 4×4 sèche lorsque la lame est chaude.
5. Un étalonnage précis ne peut être obtenu que si la lame est à température ambiante au moment où elle est insérée dans le manche. Si la lame se détache accidentellement du manche, éteignez-le, plongez la lame dans de l'eau stérile pour la refroidir à température ambiante, puis réinsérez-la.
6. N'utilisez jamais de tampon abrasif, quel qu'il soit, pour nettoyer les lames. Les agents abrasifs endommageraient le circuit et rendraient la lame inutilisable.
7. Pour retirer une lame du manche, tirez-la vers l'extérieur en la tenant par la partie centrale en plastique isolé. Le fait de plier, tordre ou courber la lame pourrait endommager les contacts et les dispositifs de retenue à l'intérieur du manche, la rendant inutilisable.
8. Si vous recevez plusieurs messages d'erreur lors de l'insertion de la lame, essayez de l'insérer dans le manche AVANT de brancher ce dernier sur l'unité de commande.
9. N'UTILISEZ AUCUN instrument (par exemple, des pinces hémostatiques) pour insérer la lame dans le manche, car cela endommagerait les circuits imprimés de la lame et la rendrait inutilisable.
10. Le manche doit être sous tension (MARCHE) pour que le commutateur MAX TEMP fonctionne.
11. Le manche contient un aimant puissant. Faites attention lorsque vous placez le dispositif à proximité d'appareils électroniques implantables.
12. N'immergez PAS le manche dans un liquide, QUEL QU'IL SOIT. Le manche contient des contacts électroniques et des composants électriques sensibles à l'humidité qui peuvent être endommagés et ne plus fonctionner s'ils sont immergés dans des liquides quels qu'ils soient. Ne laissez AUCUNE solution pénétrer à l'intérieur du manche.
13. Le nettoyage externe est la seule opération d'entretien de l'unité de commande pouvant être effectuée par l'utilisateur. Il convient de nettoyer l'appareil à l'aide d'alcool, de savon doux ou de détergent.
14. L'unité de commande SG6 doit être nettoyée après chaque utilisation. L'écran à interface tactile ne doit pas être exposé aux produits chimiques caustiques utilisés pendant ce processus. Parmi ceux-ci, mentionnons le dioxyde de chlore, l'hypochlorite de sodium (eau de Javel), l'alcool éthylique, l'Alconox, le Liquinox, le Cidex, les chlorures ou tout autre produit similaire. Des études menées par l'EPA ont montré que ces substances chimiques endommagent les appareils électroniques.

15. Avant de nettoyer l'unité de commande, débranchez-le de la source d'alimentation CA.
16. N'immergez PAS l'unité de commande.
17. N'utilisez PAS de tissu abrasif ni de produits nettoyants, en particulier sur l'écran d'affichage.
18. Tout entretien de l'unité de commande effectué par une personne autre qu'un technicien de maintenance qualifié et agréé par Everis entraîne l'annulation de la garantie.

Description du système



Système Shaw Scalpel MODÈLE SG6

Le système Shaw Scalpel se compose de quatre composants :

1. **UNITÉ DE COMMANDE** – Une unité d'alimentation/de commande électronique qui alimente la lame et assure diverses fonctions automatiques d'étalonnage, de détection et de contrôle. Il dispose de commandes utilisateur avec des indications visuelles et sonores de l'état de l'instrument.
2. **MANCHE À USAGE UNIQUE ET JETABLE** – Un manche à usage unique et jetable relié à l'unité de commande par un câble électrique léger et flexible. Les lames de bistouri jetables sont insérées dans le manche jetable. L'utilisateur peut contrôler la température de la lame, les modes marche/arrêt et MAX TEMP directement depuis le manche.
3. **LAMES JETABLES** – Il existe différentes tailles et formes de lames de bistouri stériles à usage unique, dont les dimensions et la forme sont similaires à celles des lames de bistouri classiques. Les lames sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées. Les lames Shaw intègrent un microcircuit de chauffage et de détection de la température qui fournit la chaleur nécessaire à l'hémostase et transmet des données de détection à l'unité de commande. NE PLIEZ PAS la lame – Veillez à ne pas plier la lame lors du nettoyage, de l'insertion ou de la réinsertion, car les fils du dispositif de chauffage pourraient se casser et la lame cesser de fonctionner.

4. **PÉDALE** – Une pédale optionnelle (RÉF. 7013-8410) est disponible, permettant au chirurgien de régler les températures souhaitées des lames ainsi que d'ACTIVER le bistouri ou le mode MAX TEMP. La pédale dispose de deux modes : (1) ACTIVER/MAX TEMP et (2) TEMP HAUT/BAS. Le passage du mode (1) au mode (2) et inversement s'effectue en appuyant sur le bouton MODE noir situé sur le dessus de la pédale de commande. En mode TEMP HAUT/BAS le fait d'enfoncer puis de relâcher la pédale noire de gauche permet de réduire la température de consigne de 10 °C ; en revanche, le fait d'enfoncer puis de relâcher la pédale rouge de droite permet d'augmenter la température de consigne de 10 °C. En mode ACTIVER/MAX TEMP, appuyer et maintenir enfoncée la pédale gauche noire active la lame du bistouri pour qu'elle atteigne la température sélectionnée. De même, en appuyant sur la pédale de droite rouge et en la maintenant enfoncée, la lame du bistouri se mettra à chauffer pour atteindre la TEMPÉRATURE MAXIMALE de 300 °C.

Fonctionnalités importantes

CARACTÉRISTIQUES CHIRURGICALES

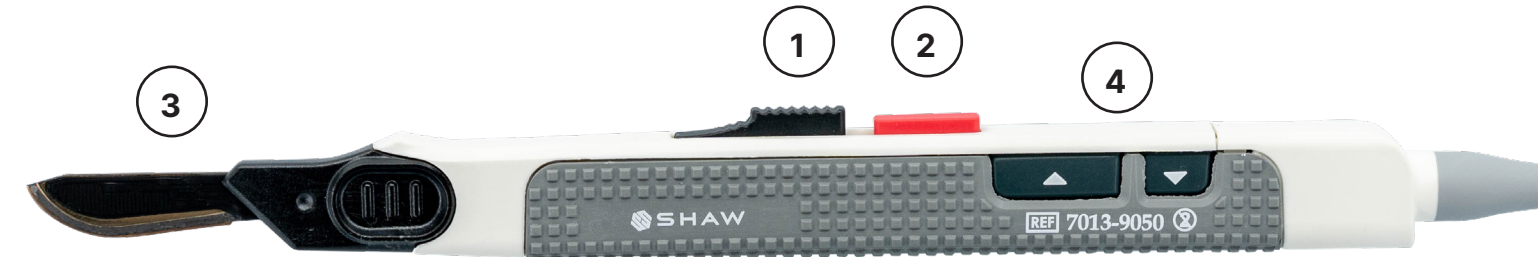
1. **Préserve la précision de l'acier chirurgical** – Les lames Shaw Scalpel ont une taille et une forme similaires à celles des lames de bistouri classiques et possèdent les mêmes tranchants affûtés en acier chirurgical, ce qui permet de conserver la précision et le « toucher » du bistouri classique lors du sectionnement.
2. **Réduit la perte de sang** – Le Shaw Scalpel conduit la chaleur de sa lame tranchante et chauffée vers une fine couche de tissu adjacente au tranchant. La chaleur cautérise la plupart des vaisseaux sanguins (de moins de 2 mm de diamètre) au moment du sectionnement, produisant des incisions pratiquement sans effusion de sang avec la précision de l'acier chirurgical tranchant.
3. **Maintient un champ opératoire propre et sec** – Le Shaw Scalpel cautérise les tissus au fur et à mesure qu'il les sectionne, éliminant ainsi en grande partie l'écoulement de sang dans la zone incisée. Ce champ opératoire propre et net contribue à améliorer la précision et la visibilité au niveau du site d'incision.
4. **Minimise les lésions tissulaires** – Les incisions hémostatiques réalisées avec le Shaw Scalpel entraînent des lésions tissulaires visiblement moins importantes que celles causées par les appareils électrochirurgicaux. Des études indépendantes ont montré que la résistance à la rupture et la résistance aux infections des plaies cicatrisées réalisées avec le Shaw Scalpel sont pratiquement équivalentes à celles obtenues avec des bistouris conventionnels et supérieures à celles obtenues avec des appareils électrochirurgicaux.
5. **Réduit la durée de l'intervention chirurgicale** – D'après notre expérience, la mise au point d'une technique appropriée et une pratique suffisante de l'utilisation du Shaw Scalpel **permettent généralement de réduire la durée totale de l'intervention.**

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

FONCTIONNALITÉS DU SYSTÈME

1. **Lames de bistouri stériles à usage unique** – Les lames du Shaw Scalpel sont emballées individuellement, stériles et prêtes à l'emploi. À l'instar des lames de bistouri conventionnelles, elles doivent être jetées dès qu'elles sont émoussées. Les lames sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées.
2. **Étalonnage automatique** – Le système Shaw Scalpel calibre automatiquement chaque lame, généralement dans les 6 secondes suivant son insertion dans le manche. La lame est prête à être alimentée dès l'étalonnage terminé.
3. **Température de sectionnement réglable par l'utilisateur** – L'utilisateur a la possibilité de régler la température de sectionnement souhaitée dans une plage comprise entre 70 °C et 300 °C, par paliers de 10 °C, à l'aide des boutons « Temperature Up » + ou « Temperature Down » - de l'écran tactile OU à l'aide des flèches HAUT/BAS situées sur le manche. Le système Shaw Scalpel offre un mode MAX TEMP à haute température, adapté à la cautérisation des vaisseaux. Le mode MAX TEMP est pré-réglé à 300° C.
4. **Signaux sonores** – L'unité de commande émet des signaux sonores pour indiquer certaines fonctions et certains états du système. Le volume du signal peut être ajusté en sélectionnant l'icône de volume à l'écran, puis en augmentant ou en diminuant le volume. Les fonctions sonores comprennent : la pression sur n'importe quel bouton de la console, du manche ou de la pédale comme chauffage de la lame, refroidissement de la lame, MAX TEMP et retrait de la lame. De plus, un signal sonore retentit lorsque le système rencontre certains problèmes. Assurez-vous que le volume sonore est correctement réglé afin que les indications audio soient facilement audibles.
5. **Affichages visuels** – L'unité de commande modèle SG6 dispose d'un écran situé à l'avant de l'appareil.
6. **Support pour pied à perfusion** – Fixez l'unité de commande à l'aide de la pince située à l'arrière. Veillez à bien serrer, SANS trop forcer. Il convient de choisir avec soin un pied à perfusion stable doté d'une large base (de forme circulaire d'un diamètre d'au moins 63,5 cm) et équipé de cinq roulettes à frein (modèle 176G de Pryor Products ou équivalent). L'unité doit être installée de manière à ce que sa surface supérieure ne se trouve pas à plus de 122 cm du sol. Si vous avez des questions concernant la stabilité du pied à perfusion prévu et son emplacement de fixation, consultez votre service biomédical.

Commandes et voyants du manche



1. **INTERRUPTEUR MARCHÉ/ARRÊT** - Faire glisser l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT noir vers l'arrière (en direction du câble) verrouille mécaniquement l'interrupteur et active la lame. Un point de couleur rouge est visible lorsque l'interrupteur est en position « MARCHÉ ». Faire glisser l'interrupteur vers l'avant (en direction de la lame) désactive la lame.
2. **BOUTON TEMP MAX** - Appuyer sur le bouton rouge situé sur le manche active le mode TEMP MAX tant que l'interrupteur est maintenu enfoncé. Relâcher le bouton ramène la température au réglage initial. **REMARQUE** : Le mode MAX TEMP ne peut être activé que si l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT est en position MARCHÉ.
3. **LAME** - L'ensemble lame/partie centrale comprend une interface magnétique. L'ensemble lame/partie centrale doit s'enclencher automatiquement et complètement dans le manche jetable sans forcer lorsque celui-ci est placé dans la partie correspondante du manche jetable. **REMARQUE** : Le manche doit être en position « ARRÊT » avant d'insérer la lame.
4. **COMMUTATEURS DE RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE** - Lorsque le commutateur MARCHÉ/ARRÊT est en position « ARRÊT » (vers l'avant), appuyer sur le commutateur de réglage de la température avec la flèche vers le haut « ▲ » augmente la température. Appuyer sur le commutateur de réglage de la température avec la flèche vers le bas « ▼ » diminue la température. La température change tant que le commutateur est enfoncé. La température reste au dernier réglage lorsque le commutateur est relâché.

Compatibilité du manche, de la lame et de la pédale

1. **Compatibilité du MANCHE** – L'unité de commande du Shaw Scalpel SG6 (RÉF. 7013-0006) est compatible avec les configurations de manche/câble Shaw Scalpel suivantes :
- RÉF. 7013-9050–Manche Shaw avec câble intégré – Qté 1.

RÉF 7023-9050– Manche Shaw avec câble intégré – Qté 6.
2. **Compatibilité des LAMES** – L'unité de commande modèle SG6 est compatible avec les lames de bistouri Shaw suivantes :
- RÉF. 7013-5810 – Lame n° 10 – Stérile à usage unique – Quantité 24

RÉF. 7023-5810 – Lame n° 10 – Stérile à usage unique – Quantité 10

RÉF. 7023-5812 – Lame n° 12 – Stérile à usage unique – Quantité 10

RÉF. 7013-5815 – Lame n° 15 – Stérile à usage unique – Quantité 24

RÉF. 7023-5815 – Lame n° 15 – Stérile à usage unique – Quantité 10
3. **Compatibilité de la PÉDALE**
- L'unité de commande modèle SG6 est compatible avec la pédale de commande en option (réf. 7013-8410).
4. **PRÉCAUTIONS RELATIVES AU SYSTÈME** : L'unité de commande modèle SG6 est conçue pour fonctionner sous 100-240 VCA ± 10 %, 50 - 60 Hz ± 1 Hz.

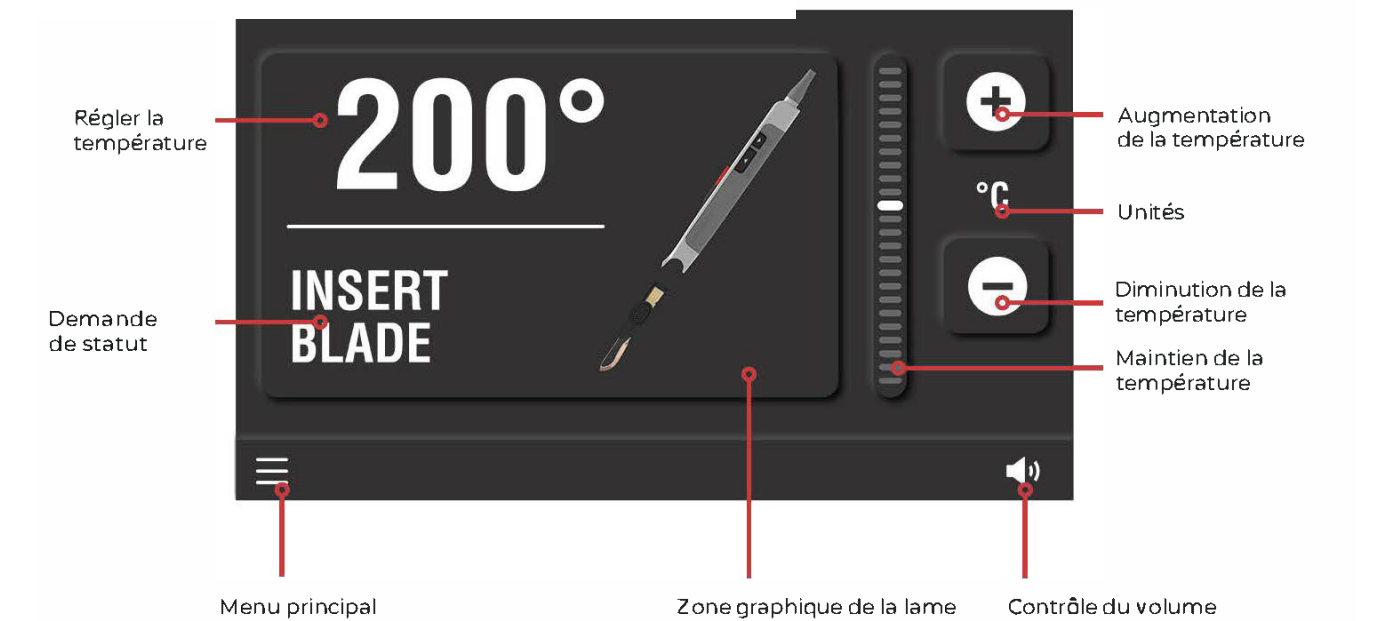
Interface utilisateur graphique

L'écran tactile de l'unité de commande modèle SG6 fournit des instructions détaillées et des références visuelles tout au long de l'opération.

Après l'initialisation du système, un écran d'accueil ou par défaut est présenté aux utilisateurs du système. Cet écran principal sert de page d'accueil et de vue d'ensemble permettant de communiquer l'état général de l'appareil ainsi que des informations telles que la température actuelle, l'état de fixation du manche et de la lame, l'état de l'appareil (activé/désactivé), les messages et les éléments de navigation.



Organisation de l'écran

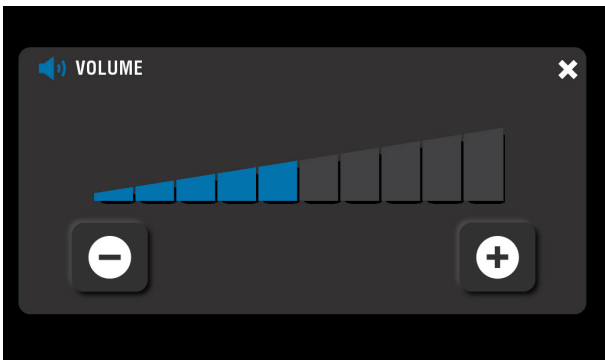


Commandes de l'écran

1. **RÉGLER LA TEMPÉRATURE** – Appuyez sur les boutons de température + ou – pour ajuster la température de consigne. La température augmente par paliers de 10 °C.

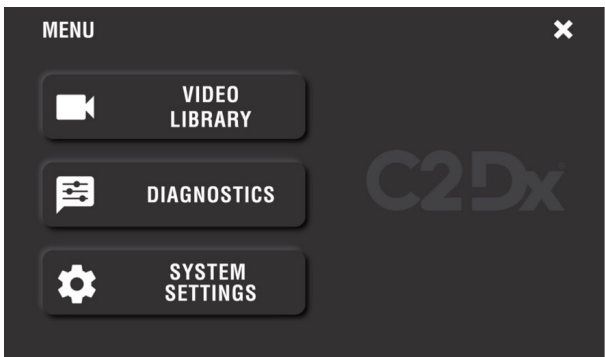
REMARQUE : La température ne peut être ajustée que si le manche est éteint/désactivé.

2. **RÉGLER LE VOLUME** – Appuyez sur l'icône de contrôle du volume sur l'écran et réglez le volume souhaité à l'aide des boutons + ou –. Un signal sonore retentira pour indiquer quel sera le volume.



3. **ACCÉDER AU MENU** – Appuyez sur l'icône hamburger sur l'écran pour accéder aux options du menu, notamment : bibliothèque vidéo, informations de diagnostic et paramètres du système.

REMARQUE : Le menu n'est accessible que si le manche est ÉTEINT/désactivé.



Instructions d'utilisation

1. **MISE EN MARCHÉ**

Mettez le système SOUS TENSION en positionnant l'INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION situé en bas à gauche, à l'avant de l'unité de commande, sur HAUT/UP ou « I ».

L'unité effectuera brièvement un autotest (moins de 10 - 15 secondes). Une fois l'autotest terminé, l'écran s'allumera et affichera la température de consigne par défaut (200 °C), puis invitera l'utilisateur à connecter le manche.

2. **MISE HORS TENSION**

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

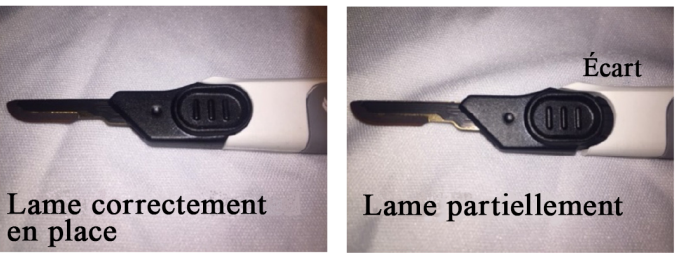
3. **INSERTION DU MANCHE**

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

4. **INSERTION DE LA LAME ET ÉTALONNAGE**

L'ensemble lame/partie centrale, stérile et à usage unique, comprend une interface magnétique. L'ensemble lame/partie centrale doit s'enclencher automatiquement et complètement dans le manche jetable sans forcer lorsque placé dans la partie correspondante du manche jetable. Dans le cas improbable où la partie centrale ne s'enclencherait pas complètement, il suffit de l'enfoncer manuellement dans le manche jusqu'à ce que la lame soit bien en place, comme illustré.

REMARQUE : Le manche doit être en position « ARRÊT » avant d'insérer la lame.



Si l'insertion de la lame est interrompue, un message d'erreur peut s'afficher. Il suffit alors de retirer la lame et de la réinsérer. Une fois la lame correctement insérée dans le manche, l'unité de commande commence à la calibrer. Si l'étalonnage est réussi, l'unité de commande affichera l'écran Prêt.

REMARQUE : N'utilisez aucun type d'instrument (par exemple, des pinces hémostatiques) pour insérer la lame dans le manche, car cela endommagerait le circuit imprimé de la lame et la rendrait inutilisable.

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

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

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

5. UTILISATION DU SHAW SCALPEL

Une fois l'unité de commande allumée, le manche fixé et une lame insérée dans le manche, VÉRIFIEZ que l'écran de l'unité de commande affiche 200 °C.

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

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

Pour activer le mode MAX TEMP, appuyez et maintenez enfoncé le bouton MAX TEMP rouge situé sur le dessus du manche. La température de la lame sera d'environ 300 °C en mode MAX TEMP.

REMARQUE : Le manche doit être sous tension pour que le bouton TEMP MAX fonctionne.

6. UTILISATION DE LA PÉDALE EN OPTION

La pédale dispose de deux modes : (1) ACTIVER/MAX TEMP et (2) TEMP HAUT/BAS. Le passage du mode (1) au mode (2) et inversement s'effectue en appuyant sur le bouton MODE noir situé sur le dessus de la pédale de commande.

En mode TEMP UP/DOWN, appuyer puis relâcher la pédale gauche noire diminue la température de consigne de 10 °C ; en revanche, appuyer puis relâcher la pédale droite rouge augmente la température de consigne de 10 °C.

En mode ACTIVER/TEMP MAX, appuyer et maintenir la pédale noire gauche activera la lame du bistouri pour atteindre la température sélectionnée. De même, en appuyant et en maintenant le bouton-poussoir rouge droit enfoncé, la lame du bistouri s'activera pour atteindre la température TEMP MAX de 300 °C.

Fonctionnalités de mise à niveau

1. **PORT DE MAINTENANCE** – Situé à l'arrière de l'appareil, ce port facilite les opérations de diagnostic par le personnel d'Everis et permet également d'effectuer de futures mises à jour logicielles via un port USB. Le port de maintenance est recouvert d'un couvercle.

AVERTISSEMENT : Le port de maintenance doit être utilisé uniquement par le personnel d'Everis. Le client ne doit en aucun cas accéder à ce port, quel qu'en soit le motif. Toute tentative de connexion via le port de maintenance entraînera l'annulation de toute garantie existante et pourra endommager l'appareil.



Utilisation et techniques chirurgicales

1. TEMPÉRATURES DE SECTIONNEMENT

- L'utilisateur doit sélectionner la température de consigne la plus basse permettant d'assurer une hémostase adéquate pour la vitesse maximale prévue de sectionnement des tissus, afin de réduire au minimum toute nécrose (thermique) inutile des tissus.
- PEAU** – Sectionner avec une lame non chauffée éliminera le risque de cicatrices cutanées superficielles dues au contact avec une lame chauffée. Afin de limiter la formation de cicatrices, effectuez l'incision cutanée initiale avec le manche du bistouri en position « ARRÊT ». Si vous souhaitez effectuer une incision à l'aide d'une lame chauffée, réglez la température à un niveau plus bas pour les incisions cutanées (70 °C à 110 °C).

(Voir AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS)

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

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

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

3. CAUTÉRISATION DES LÉSIONS HÉMORRAGIQUES

- La chaleur dégagée par la lame du Shaw Scalpel permet de cautériser la plupart des vaisseaux sanguins (de moins de 2 mm de diamètre) au moment de leur sectionnement.
- Si un vaisseau ne se cautérise pas lors de l'incision, utilisez rapidement la chaleur de la lame pour le cautériser en exerçant une légère pression sur la lésion hémorragique avec le côté plat de la lame.
- Pour les saignements plus importants, activez le mode TEMP MAX en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton TEMP MAX rouge (ou la pédale de commande au pied en option) et maintenez le côté plat de la lame sur le saignement jusqu'à obtention de l'hémostase.

4. MAINTIEN D'UN CHAMP OPÉRATOIRE SEC

- Utilisez l'énergie thermique du Shaw Scalpel le plus efficacement possible afin d'éviter toute hémorragie. Pour ce faire, pratiquez des incisions par des mouvements longs, relativement lents et assurés (plutôt que par des mouvements courts et « saccadés ») afin de maintenir une hémostase constante et minutieuse à chaque étape et d'empêcher l'apparition de saignements.
- Les vaisseaux saignants sont cautérisés par contact direct de la lame chaude avec les tissus, ce qui permet le transfert de chaleur vers les tissus au niveau du point de saignement. Par conséquent, si des épanchements de sang apparaissent de vaisseaux non cautérisés lors de leur sectionnement, aspirez ou épongez la zone avant d'appliquer la lame du Shaw Scalpel afin de cautériser les vaisseaux saignants. La chaleur de la lame se dissipe dans les épanchements de sang et ne peut traverser ces derniers pour atteindre les tissus et cautériser le vaisseau saignant. Les épanchements de sang se coagulent à même la lame, isolant celle-ci thermiquement.

5. CHANGEMENT DE LA LAME

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

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

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

6. NETTOYAGE DE LA LAME PENDANT L'UTILISATION

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

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

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

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

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

Maintenance

L'unité de commande SG6 doit être nettoyée après chaque utilisation. L'écran à interface tactile ne doit pas être exposé aux produits chimiques caustiques utilisés pendant ce processus. Parmi ceux-ci, mentionnons le dioxyde de chlore, l'hypochlorite de sodium (eau de Javel), l'alcool éthylique, l'Alconox, le Liquinox, le Cidex, les chlorures ou tout autre produit similaire. Des études menées par l'EPA ont montré que ces substances chimiques endommagent les appareils électroniques.

- Il convient de nettoyer l'unité de commande à l'aide d'alcool, de savon doux ou de détergent. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'unité de commande.
- N'immergez PAS l'unité de commande.
- N'utilisez PAS de tissu abrasif ni de produits nettoyants, en particulier sur l'écran d'affichage.

REMARQUE : Tout entretien de l'unité de commande effectué par une personne autre qu'un technicien de maintenance qualifié et agréé par Everis entraîne l'annulation de la garantie. Pour toute question concernant le service ou la garantie, veuillez appeler Everis.

REMARQUE : Avant de nettoyer l'unité de commande, débranchez-la de la source d'alimentation CA.

Entretien

Le système Shaw Scalpel se compose de l'unité de commande, d'un manche et d'une lame. Si un problème survient, n'importe lequel de ces trois éléments peut en être la cause ; il est donc important, lorsque vous renvoyez une unité de commande pour réparation, de joindre également le ou les manches ainsi que la ou les lames qui étaient utilisés au moment où le problème s'est produit.

REMARQUE : Tout entretien de l'unité de commande effectué par une personne autre qu'un technicien de maintenance qualifié et agréé par Everis entraîne l'annulation de la garantie. Avant de renvoyer une unité de commande à réparer, veuillez contacter Everis afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) ainsi que les instructions concernant le mode et l'adresse d'envoi de l'unité de commande et de ses accessoires.

Il convient d'installer les mises à jour logicielles dès qu'elles sont disponibles.

Garantie

Everis garantit à l'acheteur d'origine que l'unité de commande MODÈLE SG6 a été fabriqué en prenant toutes les précautions raisonnables et que, si elle est utilisée correctement, elle sera exempte de tout défaut matériel ou de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'expédition par Everis ou l'un de ses distributeurs agréés.

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

Le seul et unique recours concernant tout MODÈLE SG6 ou toute partie de celui-ci qui, pendant la période de garantie, ne répondrait pas à ces normes est le suivant : après retour et examen par Everis, Everis réparera ou remplacera, sans frais et à sa discrétion, la partie du MODÈLE SG6 jugée défectueuse. La présente garantie ne s'applique pas (a) si la partie du MODÈLE SG6 a été réparée ou modifiée par toute personne autre que du personnel de maintenance qualifié approuvé par Everis ou modifiée de quelque manière que ce soit qui, de l'avis d'Everis, affecte son utilisabilité ou sa fiabilité ; ou (b) si le numéro de lot stérile ou le numéro de série a été modifié, effacé ou retiré ; (c) si le problème a été causé par des conditions anormales d'utilisation ou une mauvaise utilisation, y compris, sans s'y limiter : chute de l'unité de commande ; ouverture de l'unité de commande ; et/ou contact électrique avec une électrode électrochirurgicale active (par exemple, Bovie) ; ou, (d) dans le cas des lames ou manches de bistouri, si les lames ou manches de bistouri ont été retraits et réutilisés.

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

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

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

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

Spécifications

Unité de commande modèle SG6

REMARQUE : Le SYSTÈME MODÈLE SG6 est conçu pour un fonctionnement en continu.

Courant de fuite du patient (entre la connexion du patient et la terre)	≤ 100 microampères CA – Condition normale ≤ 500 microampères CA – Condition de problème unique ≤ 10 microampères CC – Condition normale ≤ 50 microampères CC – Condition de problème unique
Réglages de température de la lame	• VARIABLE, définie par l'UTILISATEUR et affichée sur l'écran avant sous la forme d'un RÉGLAGE DE TEMPÉRATURE compris entre 70 °C et 300 °C, par paliers de 10 °C.
Précision de la température de la lame	+10 à -15 °C
Conditions d'utilisation de la salle	• 15 °C à 30 °C (Remarque : La température de la lame est calculée par rapport à la température ambiante • 30 % à 75 % d'humidité relative - sans condensation • 700 à 1 060 hPa
Environnement de transport et de stockage	• -29° C à +50° C • 10 % à 85 % d'humidité relative • 570 à 1 060 hPA
Protection contre l’humidité	• 7013-0006Unité de commande - indice de protection IPX1 • 7013-8410 Pédale - IPX8
Taille de la console	• Environ 20,3 cm x 27,7 cm
Poids de l'unité de commande	• Environ 4,5 kg (10 lb) sans cordon d’alimentation
Mobilité	• Fixé à un pied à perfusion équipé de cinq roulettes d'un diamètre d'au moins 58 cm
Exigences en matière d’alimentation électrique	• 100-240 VCA ±10 % • 50-60 Hz ± 1 Hz
Entrée d’alimentation	• < 2 A
Sortie d'alimentation	• 100 W
Fusibles	• T 2 A, H 250 V (3AB Slo Blo, 2 A, corps en verre, 6,35 × 31,75 mm) (Quantité : 2)
Cordon d’alimentation	• Environ 3 m. Qualité hospitalière

Le système Shaw Scalpel est homologué en tant que dispositif électrique de classe I, de type BF (pièce d'application), et est certifié conforme aux normes suivantes :	• CEI60601-1 Éd. 3.2 (2020) • CE 60601-1-2 Éd. 4.1 (2020), • CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 ; A2:2022
Le système Shaw Scalpel utilise une pièce d'application de type BF	• Les pièces d'application du type BF comprennent le manche et la lame jetable correspondante.

Spécifications

MANCHE du système Shaw ScalpelModèle 9050

LAMES du système Shaw Scalpel SÉRIES 5810, 5812 et 5815.

Les lames du système Shaw Scalpel sont disponibles dans les configurations suivantes (similaires aux lames de bistouri classiques en acier inoxydable) : Lames n° 10, n° 12 et n° 15.

Les dispositifs à usage unique du système Shaw Scalpel sont fournis stériles et NE SONT PAS destinés à être réutilisés.

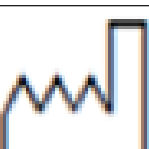
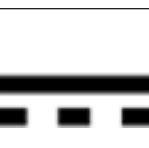
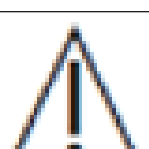
Commutateurs du manche :	Boutons de verrouillage/déverrouillage, commutateurs momentanés TEMP MAX et Température
Stérilisation initiale	Oxyde d'éthylène gazeux

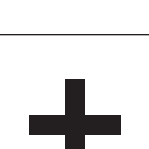
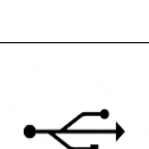
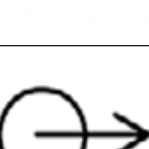
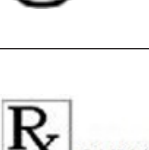
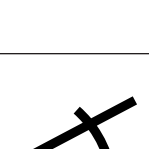
Exigences de formation

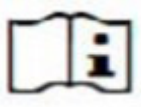
Cet appareil est destiné à être utilisé par des médecins ou par du personnel qualifié, formé aux procédures décrites dans les indications d'utilisation. Outre les informations fournies dans le manuel d'utilisation, des vidéos de formation et de dépannage sont disponibles dans le menu de l'unité de commande SG6.

Performances essentielles

L'unité de commande SG6 doit pouvoir fournir la quantité d'énergie nécessaire pour maintenir la lame du scalpel à une température cible comprise entre 70 °C et 300 °C, par paliers de 10 °C, et doit comporter une interface utilisateur qui informe ce dernier de l'état du système et lui permet de contrôler le chauffage de la lame.

	Pièce d'application de type BF
	Marche (connexion à l'alimentation secteur)
	Arrêt (déconnexion de l'alimentation secteur)
	Courant alternatif
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Fabricant
	Date de fabrication
	Sortie CC maximale
	Attention

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Diminution de la température
	Augmentation de la température
	Volume du haut-parleur
	Menu
	Port USB de maintenance
	Connecteur de sortie du manche
	ATTENTION : La législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre d'un médecin.
	Fusible
	Connecteur de pédale

	Ne disposez PAS de ce produit avec les déchets municipaux non triés. Éliminez ce produit conformément à la réglementation locale.
	Suivez les instructions d'utilisation
	Consultez les instructions d'utilisation papier ou numériques
	Médical - Équipement médical général relatif aux risques d'électrocution, d'incendie et aux risques mécaniques, conformément uniquement aux normes suivantes : CEI60601-1 Éd. 3.2 (2020), CEI 60601-1-2 Éd. 4.1 (2020), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 ; A2:2022

Recommandations et déclarations du fabricant

Le modèle SG6 doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et être installé et utilisé conformément aux informations figurant dans les tableaux ci-dessous ; les équipements de communication portables et à radiofréquence peuvent affecter le fonctionnement du produit.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES
Le modèle SG6 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle SG6 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques	Groupe 1	L'appareil utilise la radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements situés à proximité.
Émissions radioélectriques	Classe A	Cet appareil est destiné à être utilisé partout sauf dans les bâtiments résidentiels et dans les locaux raccordés directement au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Le modèle SG6 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle SG6 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Il est préférable que les sols soient en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafales CEI 61000-4-4	± 2 kV pour le réseau électrique	± 2 kV pour le réseau électrique	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode commun, réseau électrique CA ± 2 kV en mode différentiel, réseau électrique CA	± 1 kV en mode commun, réseau électrique CA ± 2 kV en mode différentiel, réseau électrique CA	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Champ magnétique de fréquence industrielle CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle supérieurs à ceux que l'on trouve habituellement dans les environnements commerciaux ou hospitaliers sont acceptables.

Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur le réseau électrique alternatif CEI 61000-4-11	> 5 % de la tension nominale pendant ½ cycle 40 % de la tension nominale pendant 5 cycles 70 % de la tension nominale pendant 25/30 cycles > 95 % de la tension nominale pendant 5 secondes	> 5 % de la tension nominale pendant ½ cycle 40 % de la tension nominale pendant 5 cycles 70 % de la tension nominale pendant 25/30 cycles > 95 % de la tension nominale pendant 5 secondes	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. En cas d'interruptions supérieures à 10 ms, il est possible de réinitialiser l'alimentation.
Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Immunité RFID AIM 7351731:2021 Méthodes : CEI61000-4-39:2017 Immunité aux champs magnétiques – RFID	65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz	65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz	Les méthodes RFID généralement utilisées dans un environnement commercial ou hospitalier sont acceptables.
CEI61000-4-3:2020 Immunité par rayonnement - RFID	3 V/m à 433,92 MHz 54 V/m à 860 MHz 54 V/m à 2 450 MHz	3 V/m à 433,92 MHz 54 V/m à 860 MHz 54 V/m à 2 450 MHz	

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le modèle SG6 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du modèle SG6 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles.
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE :

$d = 1,2\sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,4\sqrt{P}$

800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ émises par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b

Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provoquées par les structures, les objets et les personnes.

^a Les intensités de champ émises par des émetteurs fixes, tels que les bases de téléphonie mobile (cellulaire/sans fil) et de radiocommunication mobile terrestre, les radios amateurs, les stations de radio AM et FM et les chaînes de télévision, ne peuvent être prédites théoriquement avec suffisamment de précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à ces émetteurs RF fixes, il convient donc d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système Shaw Scalpel modèle SG6 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le modèle Shaw Scalpel modèle SG6 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système Shaw Scalpel modèle SG6.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE MODÈLE SG6

Le Model SG6 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF par rayonnement sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du modèle SG6 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle SG6.

Comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	80 kHz à 800 MHz au sein des bandes ISM	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = [3,5/V1]\sqrt{P}$	$d = [3,5/E1]\sqrt{P}$	$d = [7/E1]\sqrt{P}$
0,01	$d = [3,5/3]\sqrt{0,01}$	$d = [3,5/3]\sqrt{0,01}$	$d = [7/3]\sqrt{0,01}$
0,1	$d = [3,5/3]\sqrt{0,1}$	$d = [3,5/3]\sqrt{0,1}$	$d = [7/3]\sqrt{0,1}$
1	$d = [3,5/3]\sqrt{1}$	$d = [3,5/3]\sqrt{1}$	$d = [7/3]\sqrt{1}$
10	$d = [3,5/3]\sqrt{10}$	$d = [3,5/3]\sqrt{10}$	$d = [7/3]\sqrt{10}$
100	$d = [3,5/3]\sqrt{100}$	$d = [3,5/3]\sqrt{100}$	$d = [7/3]\sqrt{100}$

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d, exprimée en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant.

REMARQUE 1 : Aux fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation prévue pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provoquées par les structures, les objets et les personnes.

Résolution des problèmes liés aux messages d'erreur concernant la lame ou le manche

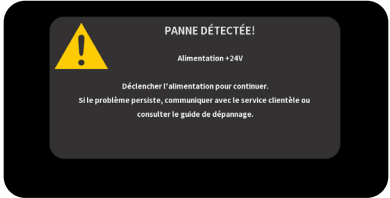


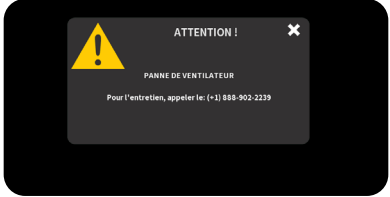
Condition	Description	Indication visuelle	Instructions IFU
Avertissement concernant l'utilisation du manche	Ce manche a déjà été utilisé et doit être remplacé avant de continuer.		Jetez le manche utilisé et remplacez-le.
Manche défectueux	Lors d'un test de diagnostic du manche, la console a détecté un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

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

Résolution des messages liés aux problèmes de l'unité de commande



Condition	Description	Indication visuelle	Instructions IFU
Panne POST ou panne matérielle	Le signal FAULT indique qu'un problème matériel a été détecté. Le système ne fonctionnera pas tant que le problème n'aura pas été réglé. Le signal sonore lié au problème peut être désactivé en appuyant n'importe où sur la fenêtre contextuelle ou sur n'importe quel bouton. Il comprend des indications sonores et visuelles.	En plus du symbole, le système affiche des informations sur la source du problème.	• Mettez l'unité sous tension à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau avant. • Si le message ne disparaît pas, l'appareil doit être renvoyé au service après-vente.
Problème Alimentation électrique	Le logiciel a détecté que l'alimentation interne ne respecte pas les tolérances.	 En plus du symbole, le système affiche des informations sur la source du problème.	• Mettez l'unité sous tension à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau avant. • Si le message ne disparaît pas, l'appareil doit être renvoyé au service après-vente.
Problème Température ambiante	La température interne de l'unité de commande se situe en dehors de la plage de température de fonctionnement.	 En plus du symbole, le système affiche des informations sur la source du problème.	• En temps normal, cela ne pose aucun problème pour l'appareil. • Mettez l'appareil hors tension et attendez qu'il atteigne la température ambiante avant de le remettre sous tension. • Si le message ne disparaît pas, l'appareil doit être renvoyé au service après-vente.

Condition	Description	Indication visuelle	Instructions IFU
Problème Température extrémité (avant/arrière)	Le logiciel a détecté que la partie avant ou arrière du circuit de la console est hors tolérance.	  En plus du symbole, le système affiche des informations sur la source du problème.	• Mettez l'unité sous tension à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau avant. • Si le message ne disparaît pas, l'appareil doit être renvoyé au service après-vente.
Panne Ventilateur de refroidissement	Le ventilateur de refroidissement a cessé de tourner.		• Mettez l'unité sous tension à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau avant. • Si le message ne disparaît pas, l'appareil doit être renvoyé au service après-vente.

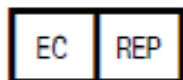
Everis. Tous droits réservés.

Shaw Scalpel® est une marque déposée américaine (n°2128414) d'Everis

LBL-03-56 REV 0 2026-08-05



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



Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estonie

CE 1639