



Shaw Scalpel®-System Modell SG6 Controller

Gebrauchsanweisung

Teilenummer 7013-0006

Zur Verwendung mit Einweg-Skalpellhandgriffen, Modell 9050



Französische, italienische, deutsche, spanische und portugiesische Versionen sind auf www.everismedical.com verfügbar. Wenn Sie ein Druckexemplar benötigen, schicken Sie bitte eine E-Mail an info@everismedical.com. Daraufhin wird Ihnen binnen 7 Kalendertagen kostenlos eine gedruckte Bedienungsanleitung zugeschickt.



Einleitung

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

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

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

Zweckbestimmung

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

Anwendungsgebiete

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

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

Kontraindikationen

Das Shaw Scalpel-System ist kontraindiziert bei Vorliegen eines ENTZÜNDbaren ANÄSTHETIKUM-GEMISCHS MIT LUFT oder SAUERSTOFF oder DISTICKSTOFFMONOXID.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

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

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Systemwarnungen

1. EXPLOSIONSGEFAHR – Das Shaw Scalpel-System ist kontraindiziert bei Vorliegen eines ENTZÜNDbaren ANÄSTHETIKUM-GEMISCHS MIT LUFT oder SAUERSTOFF oder DISTICKSTOFFMONOXID.
2. ÄNDERUNGEN AN DIESEM GERÄT SIND NICHT ZULÄSSIG.
3. Stromschlaggefahr. Abdeckung NICHT entfernen. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Hersteller.
4. Keine nicht zugelassenen Komponenten an die SG6-Einheit anschließen, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.
5. Sicherstellen, dass die Lautstärke ausreichend eingestellt ist, damit akustische Anzeigen und Alarme deutlich hörbar sind.
6. Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

7. Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC60601-1-2:20 {Ed. 4.1}. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation bieten. Dieses Gerät erzeugt elektromagnetische Felder und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen verursachen. Es gibt jedoch keine Gewähr dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät schädliche Störungen bei anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, oder selbst durch Störungen anderer Geräte beeinträchtigt wird, wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - Empfangsgerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
 - Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
 - Das Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises anschließen, der sich von dem Stromkreis unterscheidet, an den das/die andere(n) Gerät(e) angeschlossen ist/sind.
 - An den Hersteller wenden.
8. Jeder Versuch, Geräte anderer Hersteller als Shaw an die Ausgangsanschlüsse anzuschließen, kann zu Schäden an der SG6-Einheit führen, wodurch sämtliche Garantien erlöschen. Darüber hinaus kann dies zu einem unsicheren elektrischen Zustand, erhöhten elektrischen Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Shaw-Systems führen. Wer zusätzliche Geräte über die Ausgangsanschlüsse anschließt, ist daher für die Konfiguration eines medizinischen Systems sowie dafür verantwortlich, dass das neu konfigurierte System die Anforderungen der Systemnormen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllt.

Vorsichtsmaßnahmen für das System

1. Es ist wichtig, dass der Bediener des Shaw Scalpel-Systems (SG6) mit dem Bedienungshandbuch des Systems, seinen Vorsichtsmaßnahmen, Verfahren und Sicherheitsaspekten vertraut ist. Lesen Sie das vollständige Benutzerhandbuch, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
2. Die SG6-Gerät NICHT so positionieren, dass das Entfernen und Einstecken des abnehmbaren Netzkabelsteckers des Geräts erschwert wird.
3. Es liegen gefährliche elektrische und thermische Ausgänge vor. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
4. Vor dem Reinigen des SG6 die Stromversorgung trennen, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.
5. Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags eine zuverlässige elektrische Erdung durch ordnungsgemäße Anschlüsse sicherstellen. Die SG6-Einheit nur an Steckdosen in Krankenhausqualität unter Verwendung eines Netzkabels in Krankenhausqualität anschließen.

6. Der SG6 sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte der SG6 beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu überprüfen.
7. Den SG6 NICHT in Gegenwart von Magnetresonanztomographie-Geräten betreiben.
8. Bei Montage an einem Infusionsständer die Empfehlungen auf Seite 10 befolgen. Eine Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.
9. Die empfohlene Temperatureinstellung für Hautinzisionen beträgt 70 °C. Zur Minimierung der Narbenbildung die initiale Hautinzision mit dem Skalpellhandgriff in der AUS-Stellung durchführen. Das Schneiden mit einer ungeheizten Klinge verhindert mögliche oberflächliche Hautnarben durch Kontakt mit einer erhitzten Klinge. Wenn Sie mit einer erhitzten Klinge schneiden möchten, verwenden Sie niedrigere Temperatureinstellungen (70 °C–110 °C) für Hautinzisionen.
10. Der Benutzer sollte die niedrigste Sollwerttemperatur wählen, die eine angemessene Hämostase bei der maximal erwarteten Gewebeschneidrate ermöglicht, und dadurch unnötige (thermische) Gewebenekrosen minimieren.
11. Bei Verwendung des Shaw-Produkts zur Dissektion im Bereich von Nerven und anderen empfindlichen Strukturen ist Vorsicht geboten, um thermische Schädigungen dieser Strukturen zu vermeiden.
12. Das Shaw Scalpel-System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den Informationen in den Tabellen am Ende dieses Handbuchs installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb des Produkts beeinträchtigen.
13. Alle Servicearbeiten dürfen ausschließlich durch Everis-Personal durchgeführt werden.
14. Reparaturen und/oder Modifikation am SG6 durch andere Personen als qualifizierte Vertreter des Servicepersonals können die Fähigkeit der Einheit zur ordnungsgemäßen Funktion erheblich beeinträchtigen und/oder zum Erlöschen der Gerätegarantie führen.
15. Das Öffnen des SG6 und/oder das Aufbrechen des Manipulationsschutzsiegels führt zum Erlöschen der Gerätegarantie.
16. Shaw Scalpel-Handgriffe sind Einwegprodukte.
17. Listen aller kompatiblen Komponenten des Shaw Scalpell-Systems sind auf Seite 12 dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.
18. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Handgriff aufgrund eines mechanischen Defekts oder von Verunreinigungen im Handgriff nicht ordnungsgemäß ausschalten lässt, sollte der Controller ausgeschaltet und das Einwegprodukt ersetzt werden.

19. Die Anschlussbuchsen für Handgriff und Fußschalter an der Vorderseite des SG6-Controllers dürfen ausschließlich zum Anschluss an von Everis entwickelte, spezifizierte kompatible Komponenten verwendet werden.
20. KEINE Kochsalzlösung oder andere Flüssigkeiten während des Gebrauchs in den Handgriff eindringen lassen. Kochsalzlösungen sind hochgradig leitfähig und beeinträchtigen die Schaltungen im Inneren des Handgriffs, wodurch der Handgriff möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.
21. VERWENDUNG MIT KUNSTSTOFF-ADHÄSIONSABDECKUNGEN – Wenn Hautinzisionen durch eine adhäsive Kunststoff-Hautabdeckung erfolgen sollen, den Skalpellhandgriff und die Klinge in der AUS-Stellung verwenden (Handgriff ist ausgeschaltet).
22. VERWENDUNG MIT ELEKTROCHIRURGISCHEN GERÄTEN – Die Shaw Scalpel-Klinge darf keine elektrochirurgische Spitze (z. B. Bovie-Spitze) berühren, da dies zu erheblichen Schäden am SG6-Controller führt. Zwischen Klinge und elektrochirurgischer Spitze mindestens 1 cm Abstand einhalten. Das Shaw Scalpel-System DARF NICHT zur Leitung elektrochirurgischen Stroms durch Klemmen verwendet werden.
23. VERMEIDUNG UNBEABSICHTIGTER PATIENTENVERBRENNUNGEN – Den Shaw Scalpel-Handgriff und/oder die Klinge während des Gebrauchs nicht auf OP-Abdecktüchern oder auf dem Patienten ablegen. Im aktivierten Zustand ist die Klinge heiß genug, dass Patientverbrennungen durch unbeabsichtigten Kontakt entstehen können. Wenn der Shaw Scalpel-Handgriff nicht verwendet wird, wird DRINGEND EMPFOHLEN, den EIN/AUS-Schalter des Handgriffs auf AUS zu stellen. Es ist darauf zu achten, eine unbeabsichtigte Aktivierung des MAX TEMP-Modus durch versehentliches Drücken der MAX TEMP-Taste oder des Fußpedals zu vermeiden.
Warnung: Das Skalpell kann nach Deaktivierung bis zu 2 Minuten heiß bleiben.
24. ERDUNG – Eine zuverlässige Funktion kann nur gewährleistet werden, wenn das Gerät an eine ordnungsgemäße, gleichwertige Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Grade“ angeschlossen ist.
25. Der Controller kann nur durch Trennen des Wechselstrom-Netzkabels vom Netzanschluss von der Netzversorgung getrennt werden.
26. STERILISATION – Der Shaw Scalpel-Handgriff wird STERIL geliefert, sofern die primäre Sterilverpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde, den Handgriff entsorgen und einen neuen beschaffen.
27. Dieses Gerät enthält elektrische/elektronische Komponenten und darf nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden. Das Produkt ist gemäß allen geltenden Umweltvorschriften in einer autorisierten Sammelstelle für Elektronikabfälle zu entsorgen.
28. Stromschlaggefahr. Abdeckung NICHT entfernen. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Hersteller.
29. Wenn der Benutzer Fragen zur Kompatibilität von Zubehör oder Kabeln hat, sollte er Everis kontaktieren.

Vorsichtsmaßnahmen für Komponenten

1. Shaw Scalpel-Systemklingen werden steril geliefert und SIND NICHT zur Wiederverwendung bestimmt.
2. Die Klingen sind chirurgisch scharf, und gebrauchte Klingen können bei Berührung extrem heiß sein. Beim Umgang mit der Klinge stets den isolierten Kunststoff-Klingenansatz greifen und Vorsicht walten lassen, da auch dieser heiß sein kann.
3. DIE KLINGE NICHT BIEGEN – Darauf achten, die Klinge beim Reinigen, Einsetzen oder Wiedereinsetzen nicht zu verbiegen, da die Heizleiter beschädigt werden können und die Klinge dadurch funktionsunfähig werden kann.
4. Die Antihaftbeschichtung der Shaw-Klinge lässt sich im heißen Zustand am wirksamsten reinigen. Die besten Ergebnisse werden mit 4 × 4-Gaze erzielt, wenn die Klinge heiß ist.
5. Eine genaue Kalibrierung kann nur erreicht werden, wenn die Klinge beim Einsetzen in den Handgriff Raumtemperatur hat. Falls sich die Klinge versehentlich aus dem Handgriff löst, den Handgriff ausschalten, die Klinge in steriles Wasser tauchen, um sie auf Raumtemperatur abzukühlen, und anschließend wieder einsetzen.
6. Zur Klingenreinigung keine scheuernden Reinigungspads verwenden. Schleifmittel beschädigen die Schaltung und machen die Klinge unbrauchbar.
7. Zum Entfernen einer Klinge aus dem Handgriff die Klinge am isolierten Kunststoff-Klingenansatz gerade aus dem Handgriff herausziehen. Biegen, Verdrehen oder Durchbiegen der Klinge kann die Klingenkontakte und Halterungen im Handgriff beschädigen und dazu führen, dass der Handgriff nicht mehr funktioniert.
8. Wenn während des Einsetzens der Klinge mehrere Fehlermeldungen auftreten, versuchen Sie, die Klinge in den Handgriff einzusetzen, BEVOR der Handgriff in den Controller eingesteckt wird.
9. Zum Einsetzen der Klinge in den Handgriff KEINERLEI Instrumente (z. B. Hämostaten) verwenden, da dies die gedruckte Schaltung der Klinge beschädigen und sie funktionsunfähig machen würde.
10. Der Handgriff muss aktiviert (EIN) sein, damit die MAX TEMP-Taste funktioniert.
11. Der Handgriff enthält einen starken Erdmagneten. Bei einer Platzierung in der Nähe von elektronischen implantierbaren Geräten besonders vorsichtig vorgehen.
12. Den Handgriff in KEINE Flüssigkeiten IRGEND EINER ART eintauchen. Der Handgriff enthält elektronische Kontakte und feuchtigkeitsempfindliche elektrische Komponenten, die bei Eintauchen in Flüssigkeiten beschädigt werden können und ausfallen können. KEINE Lösung in das Innere des Handgriffs eindringen lassen.
13. Die äußere Reinigung ist die einzige durch den Benutzer durchführbare Wartung des Controllers. Die Einheit sollte mit Alkohol, milder Seife oder einem Reinigungsmittel abgewischt werden.
14. Der SG6-Controller muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Das Touchpanel-Display darf während dieses Vorgangs nicht mit ätzenden Chemikalien in Kontakt kommen. Dazu gehören Chlordioxid, Natriumhypochlorit (Bleichmittel), Ethylalkohol, Alconox, Liquinox, Cidex, Chloride und ähnliche Stoffe. EPA-Studien haben gezeigt, dass diese Chemikalien elektronische Geräte beschädigen.

15. Vor dem Reinigen des Controllers die Controllereinheit von der Wechselstromversorgung trennen.
16. Den Controller NICHT eintauchen.
17. KEINE scheuernden Tücher oder Reinigungsmittel verwenden, insbesondere nicht auf dem Displaybildschirm.
18. Servicearbeiten am Controller durch andere Personen als Vertreter des von Everis zugelassenen qualifizierten Reparatur- und Instandhaltungspersonals führen zum Erlöschen der Garantie.

Systembeschreibung



Shaw Scalpel-System, MODELL SG6

Das Shaw Scalpel-System besteht aus vier Komponenten:

1. **CONTROLLER** – Ein elektronisches Netzteil/ein elektronischer Controller, der die Klinge aktiviert und verschiedene automatische Kalibrierungs-, Sensor- und Steuerfunktionen bereitstellt. Er verfügt über Benutzerbedienelemente mit visuellen und akustischen Anzeigen des Instrumentenstatus.
2. **EINWEG-HANDGRIFF** – Ein Einweg-Handgriff, der über ein leichtes, flexibles elektrisches Kabel mit dem Controller verbunden ist. Einweg-Skalpellklingen werden in den Einweg-Handgriff eingesetzt. Der Benutzer kann die Klingentemperatur, den Ein/Aus- sowie den MAX TEMP-Modus direkt über den Handgriff steuern.
3. **EINWEGKLINGEN** – Es sind sterile Einweg-Skalpellklingen in verschiedenen Größen und Formen erhältlich, die hinsichtlich Größe und Form den herkömmlichen Skalpellklingen aus kaltgewalztem Stahl ähnlich sind. Klingen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen niemals wiederverwendet werden. Die Shaw-Klingen enthalten Heiz- und temperaturerfassende Mikroschaltungen, die Wärme für die Hämostase bereitstellen und Sensorrückmeldungen an den Controller liefern. Die Klinge NICHT verbiegen – Darauf achten, die Klinge beim Reinigen, Einsetzen oder Wiedereinsetzen nicht zu verbiegen, da die Heizleiter beschädigt werden können und die Klinge dadurch funktionsunfähig werden kann.

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

Wichtige Merkmale

CHIRURGISCHE MERKMALE

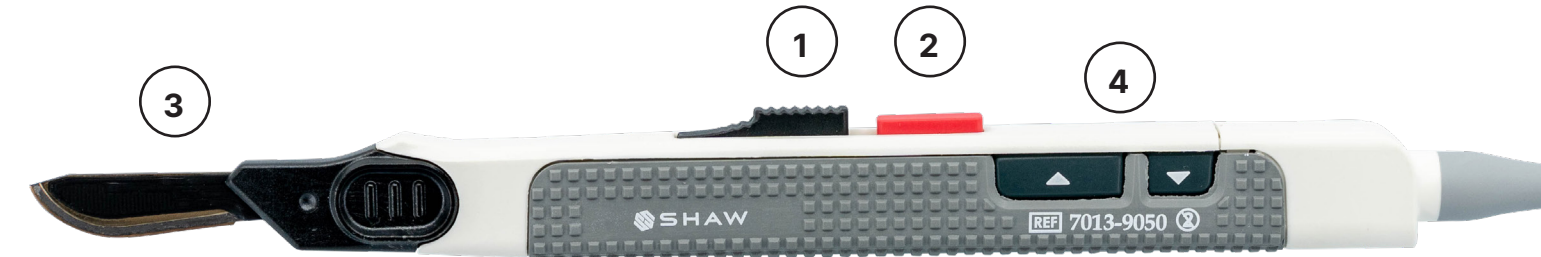
1. **Erhält die Präzision chirurgischen Stahls** – Shaw Scalpel-Klingen sind hinsichtlich Größe und Form herkömmlichen Skalpellklingen ähnlich und verfügen über dieselben scharfen Schneidkanten aus chirurgischem Stahl, um beim Schneiden die Präzision und das „Gefühl“ eines herkömmlichen Skalpells zu bewahren.
2. **Reduziert Blutverlust** – Das Shaw Scalpel leitet Wärme von seiner scharfen, erhitzten Klinge in eine dünne Gewebeschicht unmittelbar an der Schneidkante. Die Wärme versiegelt die meisten Blutgefäße (weniger als 2 mm Durchmesser) während des Schneidens und ermöglicht nahezu blutlose Inzisionen mit der Präzision scharfen chirurgischen Stahls.
3. **Erhält ein sauberes, trockenes Operationsfeld** – Das Shaw Scalpel versiegelt beim Schneiden von Gewebe, wodurch der Bluteinstrom in den inzidierten Bereich weitgehend unterbunden wird. Dieses saubere, klare Operationsfeld trägt zu einer verbesserten Präzision und Sicht am Inzisionsort bei.
4. **Minimiert Gewebeschädigungen** – Hämostatische Inzisionen, die mit dem Shaw Scalpel durchgeführt werden, führen sichtbar zu geringeren Gewebeschädigungen als bei Verwendung elektrochirurgischer Geräte. Unabhängige Experimente haben gezeigt, dass die Reißfestigkeit und Infektionsresistenz heilender Wunden, die mit dem Shaw Scalpel erzeugt wurden, im Wesentlichen denen mit herkömmlichen kaltgewalzten Stahlskalpellens entsprechen und besser sind als bei elektrochirurgischen Geräten.
5. **Verkürzt die Operationsdauer** – Erfahrungen zeigen, dass die Gesamtoperationszeit in der Regel verkürzt wird, wenn eine geeignete Technik entwickelt wurde und ausreichende Erfahrungen im Umgang mit dem Shaw Scalpel vorhanden sind.

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

SYSTEMMERKMALE

1. **Sterile Einweg-Skalpellklingen** – Shaw Scalpel-Klingen sind einzeln steril verpackt und gebrauchsfertig. Sie werden entsorgt, wenn sie stumpf werden, genau wie herkömmliche Skalpellklingen aus kaltgewalztem Stahl. Die Klingen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen niemals wiederverwendet werden.
2. **Automatische Kalibrierung** – Das Shaw Scalpel-System kalibriert jede Klinge automatisch, in der Regel innerhalb von 6 Sekunden nach dem Einsetzen in den Handgriff. Die Klinge ist einsatzbereit, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.
3. **Benutzerwählbare Schneidtemperatur** – Der Benutzer kann die gewünschte Schneidtemperatur im Bereich von 70 °C bis 300 °C in 10-°C-Schritten über die Touchscreen-Tasten „Temperatur auf“ (+) oder „Temperatur ab“ (-) ODER mit den AUF/AB-Pfeilen am Handgriff auswählen. Das Shaw Scalpel-System bietet einen Hochtemperatur-MAX TEMP-Modus, der zum Versiegeln von Gefäßen geeignet ist. Der MAX-TEMP-Modus ist auf 300 °C voreingestellt.
4. **Akustische Signale** – Der Controller gibt akustische Töne aus, um bestimmte Systemfunktionen und -zustände anzuzeigen. Die Signallautstärke kann eingestellt werden, indem das Lautstärkesymbol auf dem Bildschirm ausgewählt und anschließend die Lautstärke erhöht oder verringert wird. Zu den akustischen Funktionen gehören: Betätigung beliebiger Tasten an Konsole, Handgriff oder Fußschalter, Klingenheizung, Klingenkühlung, MAX TEMP sowie Klingenentnahme. Auch bei bestimmten Systemproblemen ertönt ein Signal. Sicherstellen, dass die Lautstärke so eingestellt ist, dass akustische Anzeigen deutlich zu hören sind.
5. **Visuelle Anzeigen** – Der Modell SG6-Controller verfügt über ein Display an der Vorderseite der Einheit.
6. **Infusionsständer-Halterung** – Den Controller mithilfe der Klemme auf der Rückseite sicher befestigen. Darauf achten, die Klemme fest anzuziehen, ohne jedoch übermäßige Kraft anzuwenden. Bei der Auswahl eines stabilen Infusionsständers ist Vorsicht geboten; empfohlen wird ein breiter Standfuß (kreisförmige Ausführung mit mindestens 63,5 cm Durchmesser) mit fünf feststellbaren Rollen (Pryor Products, Modell 176G oder gleichwertig). Das Gerät sollte so montiert werden, dass seine Oberseite nicht mehr als 122 cm vom Boden entfernt ist. Bei Fragen zur Stabilität des vorgesehenen Infusionsständers und zum Montageort ist die biomedizinische Abteilung zu konsultieren.

Bedienelemente und Anzeigen des Handgriffs



1. **EIN/AUS-SCHALTER** - Durch Schieben des schwarzen EIN/AUS-Schalters nach hinten (zum Kabel hin) rastet der Schalter mechanisch ein und aktiviert die Klinge. Ein roter Punkt ist sichtbar, wenn sich der Schalter in der EIN-Stellung befindet. Durch Schieben des Schalters nach vorn (zur Klinge hin) wird die Klinge deaktiviert.
2. **MAX-TEMP-TASTE** - Durch Drücken der roten Taste am Handgriff wird der Modus MAX TEMP aktiviert, solange die Taste gedrückt wird. Beim Loslassen der Taste kehrt die Temperatur zur ursprünglichen Einstellung zurück. **HINWEIS:** Der Modus MAX TEMP kann nur aktiviert werden, wenn sich der EIN/AUS-Schalter in der EIN-Stellung befindet.
3. **KLINGE** – Die Klingen-/Aufnahmebaugruppe umfasst eine magnetische Schnittstelle. Die Klingen-/Aufnahmebaugruppe sollte beim Einsetzen in den entsprechenden Aufnahmebereich des Einweg-Handgriffs automatisch und ohne Kraftaufwand vollständig im Einweg-Handgriff einrasten. **HINWEIS:** Vor dem Einsetzen der Klinge sollte sich der Handgriff in der AUS-Stellung befinden.
4. **TEMPERATURREGLERSCHALTER** - Wenn sich der EIN/AUS-Schalter in der AUS-Stellung (vorne) befindet, wird durch Drücken des Pfeils AUF, ▲ auf dem Temperaturreglerswitch die Temperatur erhöht. Durch Drücken des Pfeils AB, ▼ auf dem Temperaturreglerswitch wird die Temperatur verringert. Die Temperatur ändert sich, solange der jeweilige Schalter gedrückt gehalten wird. Beim Loslassen bleibt die zuletzt eingestellte Temperatur erhalten.

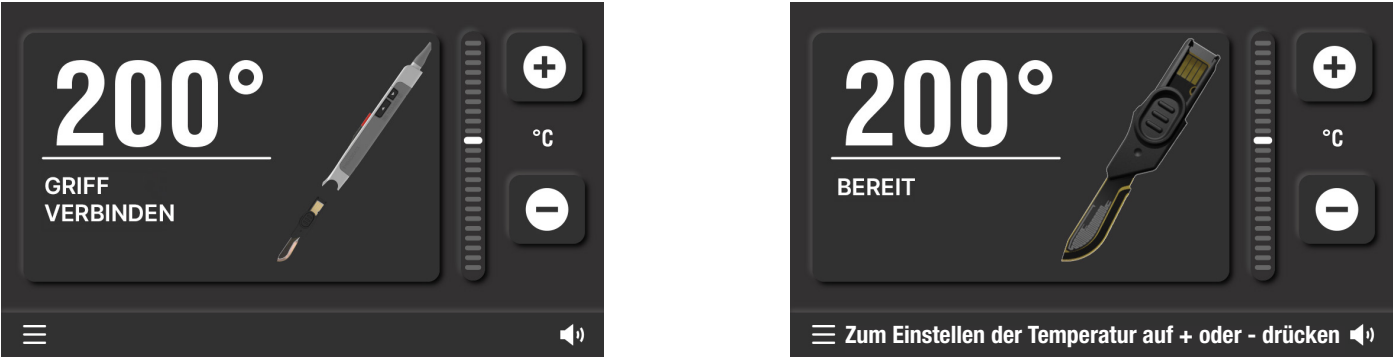
Kompatibilität von Handgriff, Klinge und Fußschalter

- 1. **HANDGRIFF-Kompatibilität** – Der SG6 Shaw Scalpel-Controller (REF 7013-0006) ist mit den folgenden Shaw Scalpel-Handgriff-/Kabelkonfigurationen kompatibel:
 - REF 7013-9050 – Shaw-Handgriff mit integriertem Kabelsatz – Anz. 1.
 - REF 7023-9050 – Shaw-Handgriff mit integriertem Kabelsatz – Anz. 6.
- 2. **KLINGEN-Kompatibilität** – Der Modell SG6-Controller ist mit den folgenden Shaw Scalpel-Klingen kompatibel:
 - REF 7013-5810 – Klinge Nr. 10 – Sterile Einwegklinge – Anz. 24
 - REF 7023-5810 – Klinge Nr. 10 – Sterile Einwegklinge – Anz. 10
 - REF 7023-5812 – Klinge Nr. 12 – Sterile Einwegklinge – Anz. 10
 - REF 7013-5815 – Klinge Nr. 15 – Sterile Einwegklinge – Anz. 24
 - REF 7023-5815 – Klinge Nr. 15 – Sterile Einwegklinge – Anz. 10
- 3. **FUSSSCHALTER-Kompatibilität**
 - Der Modell SG6-Controller ist mit dem optionalen Fußschalter (REF 7013-8410) kompatibel.
- 4. **HINWEIS ZUR SYSTEMPRÜFUNG:** Der Modell SG6-Controller ist ausgelegt für 100–240 VAC ± 10 %, 50–60 Hz ± 1 Hz.

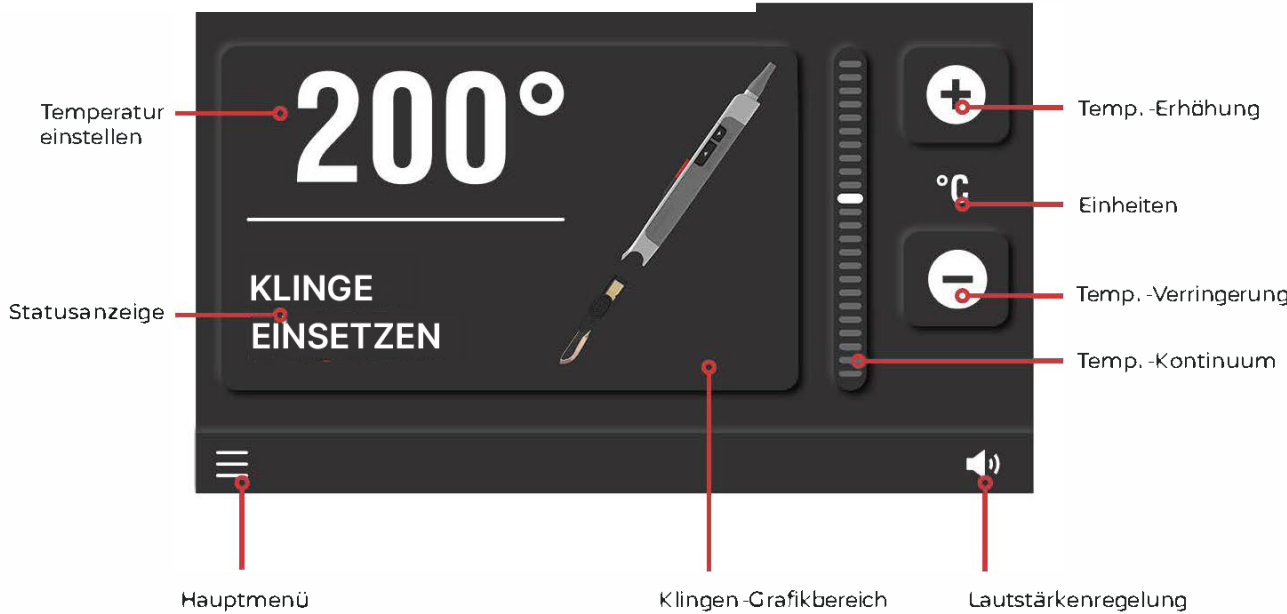
Grafische Benutzeroberfläche

Das Touchscreen-Display des Modell SG6-Controllers bietet während des gesamten Betriebs Schritt-für-Schritt-Anleitungen und visuelle Referenzen.

Nach der Systeminitialisierung wird dem Systembenutzer ein Start- bzw. Standardbildschirm angezeigt. Dieser Hauptbildschirm dient als Einstiegs- und Übersichtsbildschirm zur Anzeige grundlegender Gerätestatus- und Informationsdaten, darunter aktuelle Temperatur, Status der Handgriff-/Klingenverbindung, Gerätezustand (aktiviert–deaktiviert), Meldungen sowie Navigationselemente.



Bildschirmaufbau

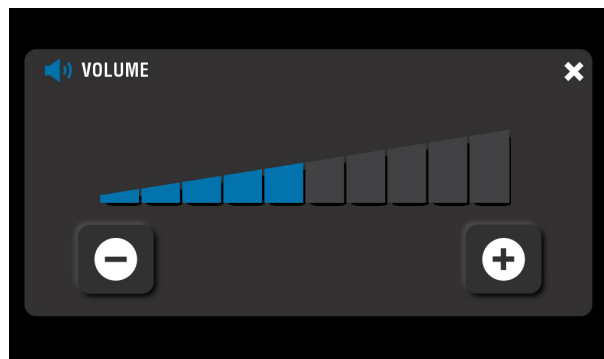


Bildschirmsteuerungen

1. **TEMPERATUR EINSTELLEN** – Durch Drücken der Temperaturtaste + oder - wird die Solltemperatur eingestellt. Die Temperatur wird in 10-°C-Schritten erhöht.

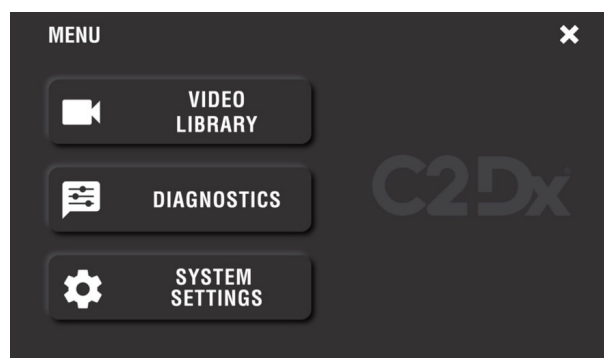
HINWEIS: Die Temperatur kann nur eingestellt werden, wenn der Handgriff AUS/deaktiviert ist.

2. **LAUTSTÄRKE ANPASSEN** - Durch Drücken des Lautstärkesymbols auf dem Display und der Tasten + oder - wird die gewünschte Lautstärke eingestellt. Zur Bestätigung der eingestellten Lautstärke ertönt ein Signalton.



3. **ZUGRIFF AUF MENÜOPTIONEN** - Durch Drücken des Hamburger-Menüsymbols auf dem Display kann auf Menüoptionen wie Videobibliothek, Diagnoseinformationen und Systemeinstellungen zugegriffen werden.

HINWEIS: Auf das Menü kann nur zugegriffen werden, wenn der Handgriff AUS/deaktiviert ist.



Betriebsanleitung

1. EINSCHALTEN

Das System durch Drücken des NETZSCHALTERS links unten an der Vorderseite des Controllers in die Stellung AUF bzw. „I“ EINSCHALTEN.

Das Gerät führt kurz einen Selbsttest durch (weniger als 10–15 Sekunden). Nach Abschluss des Selbsttests leuchtet das Display mit der Standard-Solltemperatureinstellung (200 °C) auf und fordert den Benutzer auf, den Handgriff anzuschließen.

2. AUSSCHALTEN

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

3. EINSETZEN DES HANDGRIFFS

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

4. EINSETZEN UND KALIBRIEREN DER KLINGE

Die sterile Einweg-Klingen-/Aufnahmebaugruppe umfasst eine magnetische Schnittstelle. Die Klingen-/Aufnahmebaugruppe sollte beim Einsetzen in den entsprechenden Aufnahmebereich des Einweg-Handgriffs automatisch und ohne Kraftaufwand vollständig im Einweg-Handgriff einrasten. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Aufnahme nicht vollständig eingerastet ist, die Aufnahme einfach manuell in den Handgriff drücken, bis die Klinge wie dargestellt fest sitzt. **HINWEIS:** Vor dem Einsetzen der Klinge sollte sich der Handgriff in der AUS-Stellung befinden.



Wenn es beim Einsetzen der Klinge zu einer Unterbrechung kommt, kann eine Fehlermeldung erscheinen. In diesem Fall die Klingenbaugruppe einfach herausnehmen und erneut einsetzen. Sobald die Klinge erfolgreich in den Handgriff eingesetzt wurde, beginnt der Controller mit dem Kalibrieren der Klinge. Wenn die Kalibrierung erfolgreich ist, zeigt der Controller den Bereitschaftsbildschirm an.

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

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

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

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

5. VERWENDUNG DES SHAW-SCALPEL

Bei eingeschaltetem Controller, angeschlossenem Handgriff und eingesetzter Klinge SICHERSTELLEN, dass das Controller-Display 200 °C anzeigt.

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

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

Zur Aktivierung des Modus MAX TEMP die rote MAX-TEMP-Taste oben auf dem Handgriff drücken und gedrückt halten. Im MAX-TEMP-Modus beträgt die Klingentemperatur ungefähr 300 °C.

HINWEIS: Der Handgriff muss aktiviert sein, damit die MAX-TEMP-Taste funktioniert.

6. VERWENDUNG DES OPTIONALEN FUSSSCHALTERS

Der Fußschalter verfügt über zwei Modi: (1) AKTIVIEREN/MAX TEMP und (2) TEMP AUF/AB. Das Umschalten von Modus (1) auf Modus (2) und umgekehrt erfolgt durch Drücken der schwarzen MODUS-Taste oben auf dem Fußschalter.

Im Modus TEMP AUF/AB verringert das Drücken und Loslassen des linken schwarzen Pedals die eingestellte Solltemperatur um 10 °C; das Drücken und Loslassen des rechten roten Pedals erhöht die eingestellte Solltemperatur um 10 °C.

Im Modus AKTIVIEREN/MAX TEMP aktiviert das Drücken und Halten des linken schwarzen Pedals die Skalpellklinge auf die gewählte Temperatur. Entsprechend aktiviert das Drücken und Halten des rechten roten Pedals die Skalpellklinge auf die MAX-TEMP-Temperatur von 300 °C.

Upgrade-Merkmale

1. **WARTUNGSANSCHLUSS** – Dieser Anschluss befindet sich an der Rückseite der Einheit und ermöglicht Everis-Personal einen einfachen Zugang für Diagnosezwecke sowie zukünftige Software-Upgrades über einen USB-Anschluss. Der Wartungsanschluss ist mit einer Wartungsanschlussabdeckung versehen.

WARNUNG: Der Wartungsanschluss darf nur von Everis-Personal verwendet werden. Der Anschluss darf vom Kunden zu keinem Zweck verwendet werden. Jeder Versuch, eine Verbindung über den Wartungsanschluss herzustellen, führt zum Erlöschen bestehender Garantien und kann das Gerät beschädigen.



Chirurgische Anwendung und Techniken

1. SCHNEIDTEMPERATUREN

- Der Benutzer sollte die niedrigste eingestellte Solltemperatur wählen, die eine angemessene Hämostase bei der maximal erwarteten Gewebeschneidrate ermöglicht, und dadurch unnötige (thermische) Gewebenekrosen minimieren.
- **HAUT** – Das Schneiden mit einer ungeheizten Klinge verhindert mögliche oberflächliche Hautnarben durch Kontakt mit einer erhitzten Klinge. Zur Minimierung der Narbenbildung die initiale Hautinzision mit dem Skalpellhandgriff in der AUS-Stellung durchführen. Wenn Sie mit einer erhitzten Klinge schneiden möchten, verwenden Sie niedrigere Temperatureinstellungen (70 °C–110 °C) für Hautinzisionen.

(Siehe WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN)

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

2. EINFLUSS DER SCHNEIDGESCHWINDIGKEIT AUF DIE HÄMOSTASE

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

3. VERSIEGELN BLUTENDER GEFÄSSE

- Die Wärme der Shaw Scalpel-Klinge versiegelt die meisten Blutgefäße (mit weniger als 2 mm Durchmesser) während des Schneidens.
- Wird ein Gefäß beim Schneiden nicht versiegelt, die Wärme der Klinge umgehend zum Versiegeln nutzen, indem Sie mit der flachen Seite der Klinge leichten Druck auf das blutende Gefäß ausüben.
- Bei stärkeren Blutungen den Modus MAX TEMP aktivieren. Dazu die rote MAX TEMP-Taste (oder das optionale Fußschalterpedal) drücken und gedrückt halten und die flache Seite der Klinge auf das blutende Gefäß halten, bis die Hämostase erreicht ist.

4. EIN TROCKENES OPERATIONSFELD AUFRECHTERHALTEN

- Die wirksamste Nutzung der thermischen Energie des Shaw Scalpel besteht darin, Blutungen gar nicht erst entstehen zu lassen. Dies wird erreicht, indem Inzisionen mit langen, relativ langsamen, kontrollierten Zügen (anstelle kurzer „hackender“ Züge) ausgeführt werden, um in jedem Schritt eine konstante und sorgfältige Hämostase aufrechtzuerhalten und das Einsetzen von Blutungen zu verhindern.
- Blutende Gefäße werden durch den direkten Kontakt der heißen Klinge mit dem Gewebe versiegelt, wodurch eine Wärmeübertragung auf das Gewebe an der Blutungsstelle erfolgt. Wenn sich Blutansammlungen aus Gefäßen bilden, die beim Schneiden nicht versiegelt wurden, ist der Bereich folglich abzusaugen oder trocken zu tupfen, bevor die Shaw Scalpel-Klinge zum Versiegeln der blutenden Gefäße eingesetzt wird. Wärme aus der Klinge dissipiert in Blutansammlungen und kann diese nicht durchdringen, um das Gewebe zum Versiegeln des blutenden Gefäßes zu erreichen. Blutansammlungen koagulieren lediglich auf der Klinge und isolieren sie thermisch.

5. KLINGENWECHSEL

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

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

VORSICHT: Gebrauchte Klängen sind chirurgisch scharf und können bei Berührung extrem heiß werden. Bei der Handhabung einer Klinge stets geeignete Vorsichtsmaßnahmen für scharfe Gegenstände ausführen und bei der Entsorgung gebrauchter Klängen geeignete Verfahren zur Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle anwenden.

6. REINIGEN DER KLINGE WÄHREND DES GEBRAUCHS

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

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

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

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

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

Wartung

Der SG6-Controller muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Das Touchpanel-Display darf während dieses Vorgangs nicht mit ätzenden Chemikalien in Kontakt kommen. Dazu gehören Chlordioxid, Natriumhypochlorit (Bleichmittel), Ethylalkohol, Alconox, Liquinox, Cidex, Chloride und ähnliche Stoffe. EPA-Studien haben gezeigt, dass diese Chemikalien elektronische Geräte beschädigen.

- Die Einheit sollte mit einem Tuch abgewischt werden, das mit Alkohol, milder Seife oder einem Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Keine Flüssigkeiten in das Innere des Controllers gelangen lassen.
- Den Controller NICHT eintauchen.
- KEINE scheuernden Tücher oder Reinigungsmittel verwenden, insbesondere nicht auf dem Displaybildschirm.

HINWEIS:Servicearbeiten am Controller durch andere Personen als Vertreter des von Everis zugelassenen qualifizierten Reparatur- und Instandhaltungspersonals führen zum Erlöschen der Garantie. Für alle Service- oder Garantiefanfragen wenden Sie sich bitte telefonisch an Everis.

HINWEIS:Vor dem Reinigen des Controllers die Controllereinheit von der Wechselstromversorgung trennen.

Service

Das Shaw Scalpel-System besteht aus der Controllereinheit, einem Griff und einer Klinge. Wenn ein Problem auftritt, kann jede dieser drei Komponenten die Ursache sein; daher ist es wichtig, bei Rücksendung einer Controllereinheit zum Service auch den/die Handgriff(e) und Klinge(n) zurückzusenden, die verwendet wurden, als das Problem auftrat.

HINWEIS: Servicearbeiten am Controller durch andere Personen als Vertreter des von Everis zugelassenen qualifizierten Servicepersonals führen zum Erlöschen der Garantie. Vor Rücksendung einer Controllereinheit zum Service bitte Everis kontaktieren, um eine Warenrücksendenummer (RMA) sowie Anweisungen dazu zu erhalten, wie und wohin die Controllereinheit und das Zubehör zu senden sind.

Software-Upgrades sollten durchgeführt werden, sobald sie verfügbar sind.

Garantie

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

HINWEIS: Für Shaw Scalpel-Handgriffe gilt eine Garantie gegen Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von sechzig (60) Tagen ab Versanddatum.

Der alleinige und ausschließliche Rechtsbehelf in Bezug auf ein MODELL SG6 oder Teile davon, das/die innerhalb der Garantiezeit diese Standards nicht erfüllt/erfüllen, besteht darin, dass Everis nach Rücksendung an Everis und Prüfung durch Everis nach eigenem Ermessen den als mangelhaft befundenen Teil des MODELLS SG6 entweder repariert oder ersetzt, ohne hierfür Kosten zu berechnen. Diese Garantie gilt nicht, wenn (a) Teile des MODELLS SG6 durch andere Personen als von Everis autorisiertes qualifiziertes Servicepersonal repariert oder in einer Weise verändert wurden, die nach Einschätzung von Everis seine Gebrauchstauglichkeit oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt; (b) die sterile Chargennummer oder Seriennummer verändert, unkenntlich gemacht oder entfernt wurde; (c) der Fehler durch ungewöhnliche Betriebsbedingungen oder Fehlgebrauch verursacht wurde, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fallenlassen der Controllereinheit; Öffnen der Controllereinheit; und/oder Zulassen eines elektrischen Kontakts mit einer aktiven elektrochirurgischen Elektrode (z. B. Bovie); oder (d) im Fall von Skalpellklingen oder Handgriffen diese wiederaufbereitet und erneut verwendet wurden.

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

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

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

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

Technische Daten

Modell SG6-Controllereinheit

HINWEIS: Das MODELL SG6-SYSTEM ist für Dauerbetrieb geeignet.

Patientenableitstrom (vom Patientenanschluss zur Erde)	≤ 100 Mikroampere Wechselstrom – Normalzustand ≤ 500 Mikroampere Wechselstrom – Einzelfehlerzustand ≤ 10 Mikroampere Gleichstrom – Normalzustand ≤ 50 Mikroampere Gleichstrom – Einzelfehlerzustand
Klingentemperatureinstellungen	• VARIABEL, vom BENUTZER eingestellt und auf dem Frontdisplay als TEMPERATUREINSTELLUNG angezeigt. Bereich von 70 °C bis 300 °C in 10-°C-Schritten.
Genauigkeit der Klingentemperatur	+10/-15 Grad C
Raum-Betriebsumgebung	• 15 °C bis 30 °C (Hinweis: Die Klingentemperatur ist auf die Raumtemperatur bezogen.) • 30 %-75 % relative Luftfeuchtigkeit – nicht kondensierend • 700 bis 1060 hPA
Transport- und Lagerumgebung	• -29 °C bis +50 °C • 10 %-85 % relative Luftfeuchtigkeit • 570 bis 1060 hPA
Schutz gegen Feuchtigkeit	• 7013-0006 Controllereinheit - Schutzart IPX1 • 7013-8410 Fußpedal - IPX8
Konsolenabmessungen	• Ca. 20 × 28 cml
Controllergewicht	• Ca. 4,5 kg ohne Netzkabel
Mobilität	• Montage an einem Infusionsständer mit fünf Rollen und mindestens 58,4 cm Durchmesser
Netzanforderungen	• 100–240 VAC± 10 % • 50–60 Hz ± 1 Hz
Leistungsaufnahme	• < 2 A
Ausgangsleistung	• 100 W
Sicherungen	• T 2A, H 250 V (3AB Slo Blo, 2 A, Glaskörper, 6,35 × 31,75 mm) (Anzahl: 2)
Netzkabel	• Ca. 3 m. Krankenhausqualität

Das Shaw Scalpel-System ist als Typ-BF-Anwendungsteil, elektrisches Gerät der Klasse I klassifiziert und nach folgenden Normen zertifiziert:	• IEC60601-1 Ed. 3.2 (2020) • EC 60601-1-2 ED. 4.1 (2020), • CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14; A2:2022
Das Shaw Scalpel-System verwendet ein Typ-BF-Anwendungsteil.	• Zu den Typ-BF-Anwendungsteilen gehören die Handgriff-Baugruppe und die entsprechende Einweg-Klinge.

Technische Daten

Shaw Scalpel-System HANDGRIFF - Modell 9050

Shaw Scalpel-System KLINGEN – SERIE 5810, 5812 und 5815.

Die Klingen für das Shaw Scalpel-System Klingen sind in folgenden Konfigurationen erhältlich (ähnlich kaltgewalzten Edelstahl-Skalpellklingen): Nr. 10, Nr. 12 und Nr. 15

Einwegprodukte des Shaw Scalpel-Systems werden steril geliefert und SIND NICHT zur Wiederverwendung bestimmt.

Handgriffschalter:	Rastender EIN/AUS-Schalter, MAX-TEMP-Taste und Temperaturtaste
Erststerilisation	Ethylenoxid-Gas

Schulungsanforderungen

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte oder entsprechend qualifiziertes Personal bestimmt, das in den in den Anwendungsgebieten beschriebenen Verfahren ausgebildet ist. Zusätzlich zu den in der Gebrauchsanweisung bereitgestellten Informationen stehen Schulungs- und Fehlerbehebungs-Videos als Menüoption auf dem SG6-Controller zur Verfügung.

Wesentliche Leistung

Der SG6-Controller muss in der Lage sein, die geeignete Energiemenge bereitzustellen, um die Temperatur der Skalpellklinge auf einer Zieltemperatur zwischen 70 °C und 300 °C in 10 °C-Schritten aufrechtzuerhalten. Außerdem muss er eine Benutzeroberfläche bereitstellen, die den Benutzer über den Systemstatus informiert und es ihm ermöglicht, die Anwendung der Klingenheizung zu steuern.

	Typ-BF-Anwendungsteil
	Ein (Netzanschluss)
	Aus (Netztrennung)
	Wechselstrom
	Seriennummer
	Referenznummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Maximaler DC-Ausgang
	Vorsicht

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperatur verringern
	Temperatur erhöhen
	Lautstärke
	Menü
	USB-Wartungsanschluss
	Handgriff-Ausgangsanschluss
	VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Sicherung
	Fußpedalanschluss

	Dieses Produkt darf NICHT als unsortierter Hausmüll entsorgt werden. Dieses Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Medizinprodukt – Allgemeines medizinisches Gerät in Bezug auf elektrische Schlag-, Brand- und mechanische Gefährdungen gemäß IEC60601-1 Ed. 3.2 (2020), IEC 60601-1-2 ED. 4.1 (2020), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14; A2:2022

Leitlinien und Herstellererklärungen

Das Modell SG6 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den nachstehenden Informationen installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb dieses Produkts beeinträchtigen.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN
Das Modell SG6 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Modells SG6 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung mit	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen Geräten.
HF-Emissionen	Klasse A	Das Produkt ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, außer im häuslichen Bereich sowie in Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT
Das Modell SG6 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Modells SG6 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzspannung	± 2 kV für Netzspannung	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gleichtakt, Wechselstromnetz ± 2 kV Gegentakt, Wechselstromnetz	± 1 kV Gleichtakt, Wechselstromnetz ± 2 kV Gegentakt, Wechselstromnetz	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz oberhalb der in typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebungen üblichen Werte sind akzeptabel.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen im Wechselstromnetz IEC 61000-4-11	5 % der Nennspannung für ½ Zyklus 40 % der Nennspannung für 5 Zyklen 70 % der Nennspannung für 25/30 Zyklen > 95 % der Nennspannung für 5 Sekunden	5 % der Nennspannung für ½ Zyklus 40 % der Nennspannung für 5 Zyklen 70 % der Nennspannung für 25/30 Zyklen > 95 % der Nennspannung für 5 Sekunden	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Bei Unterbrechungen von mehr als 10 ms sind Rücksetzungen der Stromversorgung möglich.
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
RFID-Störfestigkeit AIM 7351731:2021 Methoden: IEC61000-4-39:2017 Magnetfeld-Störfestigkeit – RFID IEC61000-4-3:2020 Gestrahlte Störfestigkeit – RFID	65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz 3 V/m bei 433,92 MHz 54 V/m bei 860 MHz 54 V/m bei 2450 MHz	65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz 3 V/m bei 433,92 MHz 54 V/m bei 860 MHz 54 V/m bei 2450 MHz	RFID-Verfahren, wie sie typischerweise in gewerblichen oder Krankenhausumgebungen verwendet werden, sollten akzeptabel sein.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Modell SG6 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Modells SG6 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten, einschließlich Kabeln, nicht näher an irgendeinem Teil des Produkts verwendet werden als mit dem empfohlenen Schutzabstand, berechnet nach der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung. EMPFOHLENER SCHUTZABSTAND: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,4 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders ist und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken ortsfester HF-Sender, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken ortsfester Sender, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Schnurlostelefone) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung infolge ortsfester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Modell SG6 Shaw Scalpel-Systems den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Modell SG6 Shaw Scalpel-System auf normalen Betrieb überprüft werden. Wird ein anomales Betriebsverhalten beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, etwa eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Modell SG6 Shaw Scalpel-Systems.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM MODELL SG6

Das Modell SG6 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Modells SG6 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell SG6 eingehalten wird.

In dieser Hinsicht sind die folgenden Empfehlungen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu beachten.

Max. Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	80 kHz bis 800 MHz in ISM-Bändern	800 MHz bis 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	$d = [3,5/3] \sqrt{100}$	$d = [3,5/3] \sqrt{100}$	$d = [7/3] \sqrt{100}$
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

Fehlerbehebung bei Klingen-/Handgriff-Fehlermeldungen

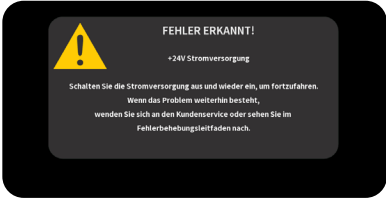
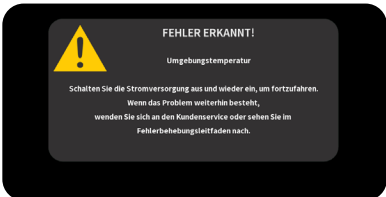


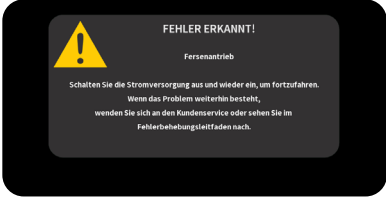
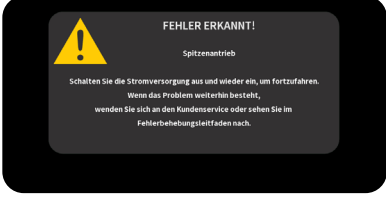
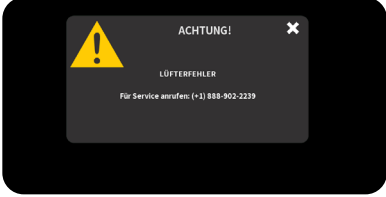
Fehlerzustand	Beschreibung	Visuelle Anzeige	Empfohlenes Vorgehen
Warnung Handgriffnutzung	Der Handgriff wurde bereits verwendet und muss ersetzt werden, um fortfahren zu können.		Verwendeten Handgriff entsorgen und ersetzen.
Defekter Handgriff	Bei Durchführung einer Handgriff-Diagnoseprüfung hat die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

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

Fehlerbehebung bei Controller-Fehlermeldungen



Fehlerzustand	Beschreibung	Visuelle Anzeige	Empfohlenes Vorgehen
POST-Fehler oder Hardwarefehler	Das FAULT-Signal zeigt an, dass ein Hardwarefehler erkannt wurde. Das System funktioniert erst wieder, wenn der Fehler behoben ist. Der Fehlerton kann durch Drücken einer beliebigen Stelle des Popup-Fensters oder einer beliebigen Taste stummgeschaltet werden. Es erfolgt sowohl eine akustische als auch eine visuelle Anzeige.	Zusätzlich zum Fehlersymbol zeigt das System Informationen zur Ursache des Fehlers an.	- Gerät mit dem Schalter an der Frontplatte aus- und wieder einschalten. - Wenn die Meldung nicht ausgeblendet wird, muss das Gerät zur Wartung eingeschickt werden.
Fehler Stromversorgung	Die Software hat erkannt, dass die interne Stromversorgung außerhalb des Toleranzbereichs liegt.	 Zusätzlich zum Fehlersymbol zeigt das System Informationen zur Ursache des Fehlers an.	- Gerät mit dem Schalter an der Frontplatte aus- und wieder einschalten. - Wenn die Meldung nicht ausgeblendet wird, muss das Gerät zur Wartung eingeschickt werden.
Fehler Umgebungstemperatur	Die interne Temperatur des Controllers liegt außerhalb des Betriebstemperaturbereichs.	 Zusätzlich zum Fehlersymbol zeigt das System Informationen zur Ursache des Fehlers an.	- Normalerweise liegt kein Problem mit der Einheit vor. - Gerät ausschalten und warten, bis der die Konsole wieder Raumtemperatur erreicht hat. Konsole wieder einschalten. - Wenn die Meldung nicht ausgeblendet wird, muss das Gerät zur Wartung eingeschickt werden.

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

Everis. Alle Rechte vorbehalten.

Shaw Scalpel® ist eine in den USA eingetragene Marke (Nr. 2128414) von Everis

LBL-03-57 REV 0 2026-08-05

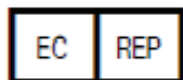


C2Dx, Inc. (firmierend als Everis)

555 E. Eliza St., Ste A

Schoolcraft, MI 49087 USA

Telefon: +1 888-902-2239



Quality First International OU

Laki 30

12915 Tallinn

Estland

CE 1639