



Shaw Scalpel® System Controlador Model SG6

Instrucciones de uso

Número de pieza 7013-0006

Para uso con mangos de bisturí desechables del modelo 9050



Las versiones en francés, italiano, alemán, español y portugués están disponibles en www.everismedical.com. Si necesita una versión en papel, envíe un correo a info@everismedical.com, y se le enviará sin coste alguno una versión en papel de IFU en 7 días naturales.

Rx ONLY

Introducción

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

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

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

Propósito previsto

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

Indicaciones de uso

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

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

Contraindicaciones

Shaw Scalpel System está contraindicado en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICO INFLAMABLE CON AIRE o OXÍGENO o ÓXIDO NITROSO.

Posibles efectos adversos

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

Aviso para usuarios y/o pacientes

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

Advertencias del sistema

1. PELIGRO DE EXPLOSIÓN: Shaw Scalpel System está contraindicado en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICO INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO O ÓXIDO NITROSO.
2. NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO.
3. Peligro de descarga eléctrica. NO retire la cubierta. Consulte al fabricante para el servicio.
4. NO conecte componentes no aprobados a la unidad SG6 para evitar descargas eléctricas.
5. Asegúrese de que el volumen del sonido esté adecuadamente ajustado para que las indicaciones y alertas de audio se escuchen claramente.
6. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra de protección.

7. Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos según la IEC60601-1-2:20 {ed 4.1}. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo emite campos electromagnéticos y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, o si se ve afectado por interferencias de otros dispositivos, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:
 - Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
 - Aumente la separación entre el equipo.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente de aquel al que están conectados los otros dispositivos.
 - Consulte al fabricante.
8. Cualquier intento de conectar equipos que no sean Shaw a los conectores de salida puede causar daños a la unidad SG6, lo que anularía cualquier garantía y podría provocar una condición eléctrica insegura, un aumento de las emisiones eléctricas o una disminución de la inmunidad de el sistema Shaw. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales a través de los conectores de salida es responsable de configurar un sistema médico y de garantizar que el sistema configurado cumpla con los requisitos de las normas del sistema IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Precauciones del sistema

1. Es importante que el operador de Shaw Scalpel System (SG6) esté familiarizado con el manual del operador del sistema, sus precauciones, procedimientos y cuestiones de seguridad. Lea el manual completo del operador antes de utilizar este equipo.
2. NO coloque la unidad SG6 de manera que dificulte la extracción e inserción del enchufe del cable de alimentación separable de la unidad.
3. Existen salidas eléctricas y térmicas peligrosas. Este equipo debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado
4. Desconecte la alimentación de el SG6 antes de limpiar la unidad para evitar una descarga eléctrica.
5. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, asegure la fiabilidad de la conexión a tierra mediante conexiones adecuadas. Conecte la unidad SG6 únicamente a tomas de corriente de grado hospitalario, utilizando un cable de alimentación de CA de grado hospitalario.

6. El SG6 no debe utilizarse adyacente a ni apilarse con otros equipos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el SG6 para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
7. NO opere el SG6 en presencia de equipos de imagen por resonancia magnética.
8. Si decide montar en un soporte de suero, siga las recomendaciones de la página 10. El incumplimiento podría causar una lesión al usuario o al paciente.
9. El ajuste de temperatura recomendado para las incisiones en la piel es de 70° C. Para minimizar las cicatrices, realice la incisión inicial en la piel con el mango del bisturí en la posición OFF. Cortar con la hoja sin calentar eliminará la posibilidad de cicatrices superficiales en la piel debido al contacto con una hoja caliente. Si desea cortar con una hoja calentada, utilice ajustes de temperatura más bajos para incisiones en la piel (70°C - 110°C).
10. El usuario debe seleccionar la temperatura de consigna más baja que proporcione una hemostasia adecuada para la velocidad máxima prevista de corte de tejido, minimizando así la necrosis (térmica) innecesaria del tejido.
11. Se debe tener cuidado al utilizar Shaw para diseccionar alrededor de nervios y otras estructuras delicadas, a fin de evitar lesiones térmicas en estas estructuras.
12. Shaw Scalpel System requiere precauciones especiales en relación con la EMC y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información contenida en las tablas que se presentan al final de este manual. El equipo portátil y de comunicaciones por RF puede afectar el funcionamiento del producto.
13. Todo el servicio debe ser realizado únicamente por personal de Everis.
14. La reparación y/o modificación del SG6 por cualquier persona que no sea personal de servicio cualificado puede comprometer significativamente la capacidad de la unidad para funcionar correctamente y/o anular la garantía del equipo.
15. Abrir la unidad SG6 y/o romper el precinto de seguridad anulará la garantía del equipo.
16. Los mangos Shaw Scalpel son dispositivos de un solo uso.
17. Se proporcionan listas de todos los componentes compatibles de Shaw Scalpel System en la página 12 de este manual.
18. En el improbable caso de que el mango no pueda apagarse normalmente debido a un fallo mecánico o a la presencia de residuos en el mango, se debe apagar el controlador y sustituir el desechable.
19. Los puertos de conexión del mango y del pedal en la parte frontal del controlador SG6 no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea conectar componentes compatibles específicos diseñados por Everis.

20. NO permita que la solución salina, ni ningún otro líquido, entre en el mango durante el uso. La solución salina es altamente conductora e interferirá con el circuito interno del mango, lo que provocará que el mango no funcione correctamente.
21. USO CON CAMPOS ADHESIVOS DE PLÁSTICO: cuando las incisiones cutáneas deban realizarse a través de un campo adhesivo de plástico para la piel, utilice el mango y la hoja del bisturí en la posición OFF (mango en OFF).
22. USO CON UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS: NO toque la hoja Shaw Scalpel con ninguna punta electroquirúrgica (por ejemplo, Bovie), ya que se producirá un daño significativo en la unidad controladora SG6. Mantenga al menos 1 cm entre la hoja y la punta electroquirúrgica. Shaw Scalpel System NO PUEDE UTILIZARSE para conducir corriente electroquirúrgica a través de pinzas.
23. EVITE QUEMADURAS INADVERTIDAS EN EL PACIENTE: NO apoye el mango y/o la hoja Shaw Scalpel sobre los campos quirúrgicos ni sobre el paciente durante el uso. Cuando está activada, la hoja alcanza una temperatura suficientemente alta como para que el contacto accidental con el paciente pueda provocar quemaduras. Cuando el mango Shaw Scalpel no esté en uso, se RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE que el interruptor ON/OFF del mango esté en la posición OFF. Se debe tener cuidado para evitar la activación no intencionada del modo MAX TEMP al presionar accidentalmente el botón MAX TEMP o el pedal.

Advertencia: El bisturí puede permanecer caliente hasta 2 minutos después de la desactivación.

24. CONEXIÓN A TIERRA: La fiabilidad solo puede lograrse cuando el equipo está conectado a una toma de corriente debidamente equivalente marcada como “Grado Hospitalario”.
25. El controlador solo puede desconectarse de la red eléctrica quitando el cable de alimentación de CA de la entrada de alimentación.
26. ESTERILIZACIÓN – El mango Shaw Scalpel se suministra ESTÉRIL, siempre que el envase estéril primario esté sin abrir y sin daños. En caso de que la barrera estéril se haya visto comprometida, deseche el mango y obtenga uno nuevo.
27. Este dispositivo contiene componentes eléctricos/electrónicos y no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Deseche el dispositivo a través de una instalación autorizada de recogida de residuos electrónicos, de acuerdo con la normativa medioambiental local.
28. Peligro de descarga eléctrica. NO retire la cubierta. Consulte al fabricante para el servicio.
29. Si el usuario tiene alguna pregunta sobre la compatibilidad de los accesorios o cables, debe ponerse en contacto con Everis.

Precauciones del componente

1. Las hojas Shaw Scalpel System se suministran estériles y NO están destinadas a su reutilización.
2. Las hojas son quirúrgicamente afiladas y las hojas usadas pueden estar extremadamente calientes al tacto. Sujete siempre el cubo de plástico aislado al manipular la hoja y tenga cuidado, ya que también puede estar caliente al tacto.
3. NO DOBLE LA HOJA: Debe tener cuidado de no doblar la hoja durante la limpieza, la inserción o la reinserción, ya que los conductores del calentador pueden romperse y la hoja dejar de funcionar.
4. El recubrimiento antiadherente de la hoja Shaw se limpia de forma más eficaz cuando está caliente. Se obtienen los mejores resultados utilizando una gasa seca de 4×4 cuando la hoja está caliente.
5. Solo se puede lograr una calibración precisa si la hoja está a temperatura ambiente cuando se inserta en el mango. Si la hoja se desprende accidentalmente del mango, apague el mango, sumerja la hoja en agua estéril para enfriarla a temperatura ambiente y, a continuación, vuelva a insertarla.
6. Nunca utilice ningún tipo de almohadilla abrasiva para limpiar las hojas. Los abrasivos dañarán el circuito y harán que la hoja no se pueda utilizar.
7. Para extraer una hoja del mango, tire de la hoja en línea recta fuera del mango utilizando el cubo de plástico aislado. Doblar, torcer o flexionar la hoja podría dañar los contactos y retenedores de la hoja dentro del mango, lo que provocaría que dejara de funcionar.
8. Si recibe varios mensajes de error durante la inserción de la hoja, intente insertar la hoja en el mango ANTES de conectar el mango a la unidad controladora.
9. NO utilice ningún tipo de instrumento (por ejemplo, pinzas hemostáticas) para insertar la hoja en el mango, ya que esto dañaría el circuito impreso de la hoja y la dejaría inoperativa.
10. El mango debe estar activado (ON) para que el botón MAX TEMP funcione.
11. El mango contiene un potente imán de tierra. Tenga cuidado con la colocación cerca de dispositivos electrónicos implantables.
12. NO sumerja el mango en NINGÚN TIPO de líquido. El mango contiene contactos electrónicos y componentes eléctricos sensibles a la humedad que pueden dañarse y dejar de funcionar si se sumergen en líquidos de cualquier tipo. NO permita que ninguna solución penetre en el interior del mango.
13. La limpieza externa es el único mantenimiento del controlador que puede realizar el usuario. La unidad debe limpiarse con alcohol, jabón suave o detergente.
14. El controlador SG6 requiere limpieza después de cada uso. La pantalla táctil no debe exponerse a productos químicos cáusticos utilizados durante este proceso. Esto incluye dióxido de cloro, hipoclorito de sodio (lejía), alcohol etílico,alconox, liquinox, cidex, cloruros o similares. Los estudios de la EPA han demostrado que estos productos químicos causan daños a los dispositivos electrónicos.

15. Antes de limpiar el controlador, desconecte la unidad controladora de la fuente de alimentación de CA.
16. NO sumerja el controlador.
17. NO utilice un paño abrasivo ni limpiadores, especialmente en la pantalla de visualización.
18. El mantenimiento de la unidad controladora realizado por cualquier persona que no sea un personal de servicio cualificado aprobado por Everis anula la garantía.

Descripción del sistema



MODEL SG6 Shaw Scalpel System

Shaw Scalpel System consta de cuatro componentes:

1. **CONTROLADOR** : Una fuente de alimentación/controlador electrónico que activa la hoja y proporciona diversas funciones automáticas de calibración, detección y control. Dispone de controles de usuario con indicaciones visuales y audibles del estado del instrumento.
2. **MANGO DE UN SOLO USO, DESECHABLE** : Un mango de un solo uso, desechable, conectado a la unidad controladora mediante un cable eléctrico ligero y flexible. Las hojas de bisturí desechables se insertan en el mango desechable. El usuario puede controlar la temperatura de la hoja y los modos on/off y MAX TEMP directamente desde el mango.
3. **HOJAS DESECHABLES** : Hay disponibles hojas de bisturí desechables estériles de varios tamaños y formas, que son similares en tamaño y forma a las hojas de bisturí convencionales de acero frío. Las hojas son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Las hojas Shaw incorporan microcircuitos de calentamiento y detección de temperatura que proporcionan calor para la hemostasia y retroalimentación de detección al controlador. NO doble la hoja: debe tener cuidado de no doblar la hoja durante la limpieza, la inserción o la reinserción, ya que los conductores del calentador pueden romperse y la hoja dejar de funcionar.

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

Características importantes

CARACTERÍSTICAS QUIRÚRGICAS

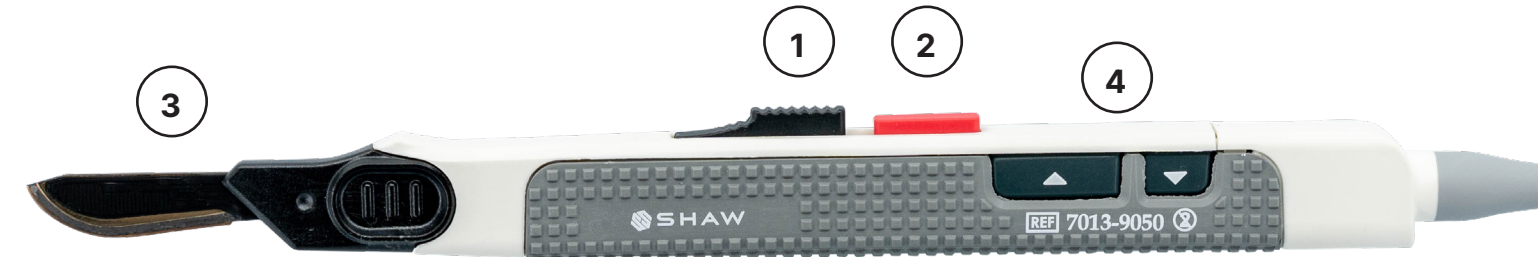
1. **Conserva la precisión del acero quirúrgico** : Las hojas Shaw Scalpel son similares en tamaño y forma a las hojas de bisturí convencionales y tienen los mismos filos cortantes de acero quirúrgico afilado para conservar la precisión y la “sensación” del bisturí convencional al cortar.
2. **Reduce la pérdida de sangre** : Shaw Scalpel conduce el calor desde su afilada hoja calentada a una fina capa de tejido adyacente al borde de corte. El calor sella la mayoría de los vasos sanguíneos (de menos de 2 mm de diámetro) a medida que se cortan, produciendo incisiones casi exentas de sangre con la precisión del acero quirúrgico afilado.
3. **Mantiene un campo quirúrgico limpio y seco** : Shaw Scalpel sella mientras corta el tejido, eliminando en gran medida el flujo de sangre hacia el área incisa. Este campo operatorio limpio y despejado contribuye a mejorar la precisión y la visibilidad en el sitio de la incisión.
4. **Minimiza el daño tisular** : Las incisiones hemostáticas realizadas con Shaw Scalpel producen visiblemente menos daño tisular que cuando se utilizan unidades electroquirúrgicas. Experimentos independientes han demostrado que la resistencia a la rotura y la resistencia a la infección de las heridas en proceso de cicatrización realizadas con Shaw Scalpel fueron esencialmente iguales a las obtenidas con bisturís convencionales de acero frío y superiores a las realizadas con unidades electroquirúrgicas.
5. **Acorta la cirugía** : La experiencia indica que, cuando se desarrolla una técnica adecuada y se adquiere suficiente experiencia en el uso de Shaw Scalpel, **generalmente se produce una reducción neta en el tiempo total de la intervención.**

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

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

1. **Hojas de bisturí estériles y desechables** : Las hojas Shaw Scalpel están envasadas individualmente, estériles y listas para su uso. Se desechan cuando se desafilan, igual que las hojas de bisturí de acero frío convencionales. Las hojas son de un solo uso y nunca deben reutilizarse.
2. **Calibración automática** : Shaw Scalpel System calibra automáticamente cada hoja, normalmente en un plazo de 6 segundos tras su inserción en el mango. La hoja está lista para ser energizada tan pronto como se complete la calibración.
3. **Temperatura de corte seleccionable por el usuario** : El usuario puede seleccionar la temperatura de corte deseada en un rango de 70 °C a 300 °C en incrementos de 10 °C utilizando los botones “Aumentar temperatura” + o “Disminuir temperatura” - en la pantalla táctil O mediante las flechas UP/DOWN en el mango. Shaw Scalpel System ofrece un modo de alta temperatura MAX TEMP, adecuado para sellar vasos. El modo MAX TEMP está preestablecido a 300° C.
4. **Señales audibles** : El controlador emite tonos audibles para indicar determinadas funciones y estados del sistema. El volumen de la señal se puede ajustar seleccionando el icono de volumen en la pantalla y luego subiéndolo o bajándolo. Las funciones audibles incluyen: pulsar cualquier botón en la consola, el mango o el pedal, calentamiento de la hoja, enfriamiento de la hoja, MAX TEMP y extracción de la hoja. Además, se escucha un tono cuando hay ciertos problemas con el sistema. Asegúrese de que el volumen del sonido esté adecuadamente ajustado para que las indicaciones de audio se escuchen claramente.
5. **Pantallas visuales** : El controlador Model SG6 tiene una pantalla en la parte frontal de la unidad.
6. **Montaje del soporte de suero** : Asegure el controlador utilizando la abrazadera en la parte posterior. Asegúrese de apretar firmemente, pero NO aplique fuerza excesiva. Se debe tener cuidado al seleccionar un soporte de suero estable con una base ancha (un patrón circular con un diámetro de al menos 25 pulgadas) y cinco ruedas con freno (Pryor Products Model 176G o equivalente). La unidad debe instalarse de manera que su superficie superior no esté a más de 48 pulgadas del suelo. Consulte con su departamento de ingeniería biomédica en caso de que tenga alguna pregunta sobre la estabilidad del soporte de suero previsto y la ubicación de montaje.

Controles e indicadores del mango



1. **INTERRUPTOR ON/OFF**: Deslizar el interruptor negro ON/OFF hacia atrás (en dirección al cable) bloquea mecánicamente el interruptor y activa la hoja. Un punto rojo es visible cuando el interruptor está en la posición “ON”. Deslizar el interruptor hacia adelante (en dirección a la hoja) desactiva la hoja.
2. **BOTÓN MAX TEMP** - Al presionar el botón rojo en el mango se activa el modo MAX TEMP mientras el interruptor permanezca presionado. Soltar el interruptor hace que la temperatura vuelva al ajuste de temperatura original. **NOTA:** El modo MAX TEMP solo se puede activar si el INTERRUPTOR ON/OFF está en la posición ON.
3. **HOJA** : El conjunto de hojas/cubo incluye una interfaz magnética. La hoja/cubo debe asentarse automáticamente y completamente en el mango desechable sin necesidad de aplicar ninguna fuerza cuando el conjunto de hoja/cubo se coloque en la parte correspondiente del mango desechable. **NOTA:** El mango debe estar en la posición “OFF” antes de insertar la hoja.
4. **INTERRUPTORES DE CONTROL DE TEMPERATURA** - Con el interruptor ON/OFF en la posición “OFF” (hacia adelante), al pulsar el interruptor de control de temperatura de la flecha UP ‘▲’ se aumenta la temperatura. Al pulsar el interruptor de control de temperatura de la flecha hacia abajo ‘▼’, se disminuye la temperatura. La temperatura cambia mientras el interruptor está presionado. La temperatura permanece en el último ajuste cuando se suelta el interruptor.

Compatibilidad del mango, la hoja y el pedal

1. **Compatibilidad del MANGO :** Controlador SG6 Shaw Scalpel (REF 7013-0006) es compatible con las siguientes configuraciones de mango/cable de Shaw Scalpel:
- REF 7013-9050:Mango Shaw con conjunto integral de cable: Cant. 1.

• REF 7023-9050:Mango Shaw con conjunto integral de cable: Cant. 6.
2. **Compatibilidad de la HOJA :** El controlador Model SG6 es compatible con las siguientes hojas Shaw Scalpel:
- REF 7013-5810 – Hoja n.º 10 - Estéril desechable - Cantidad 24

• REF 7023-5810 – Hoja n.º 10 - Estéril desechable - Cantidad 10

• REF 7023-5812 – Hoja n.º 12 - Estéril desechable - Cantidad 10

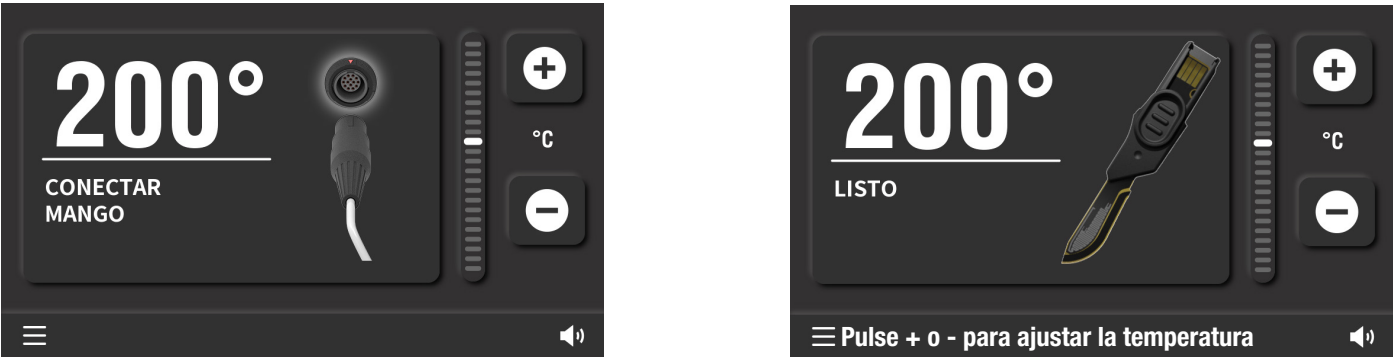
• REF 7013-5815 – Hoja n.º 15 - Estéril desechable - Cantidad 24

• REF 7023-5815 – Hoja n.º 15 - Estéril desechable - Cantidad 10
3. **Compatibilidad con el PEDAL**
- El controlador Model SG6 es compatible con el pedal opcional (REF 7013-8410).
4. **NOTA SOBRE LAS COMPROBACIONES DEL SISTEMA:** La unidad controladora Model SG6 está clasificada para 100-240VAC ± 10%, 50 - 60Hz ± 1Hz.

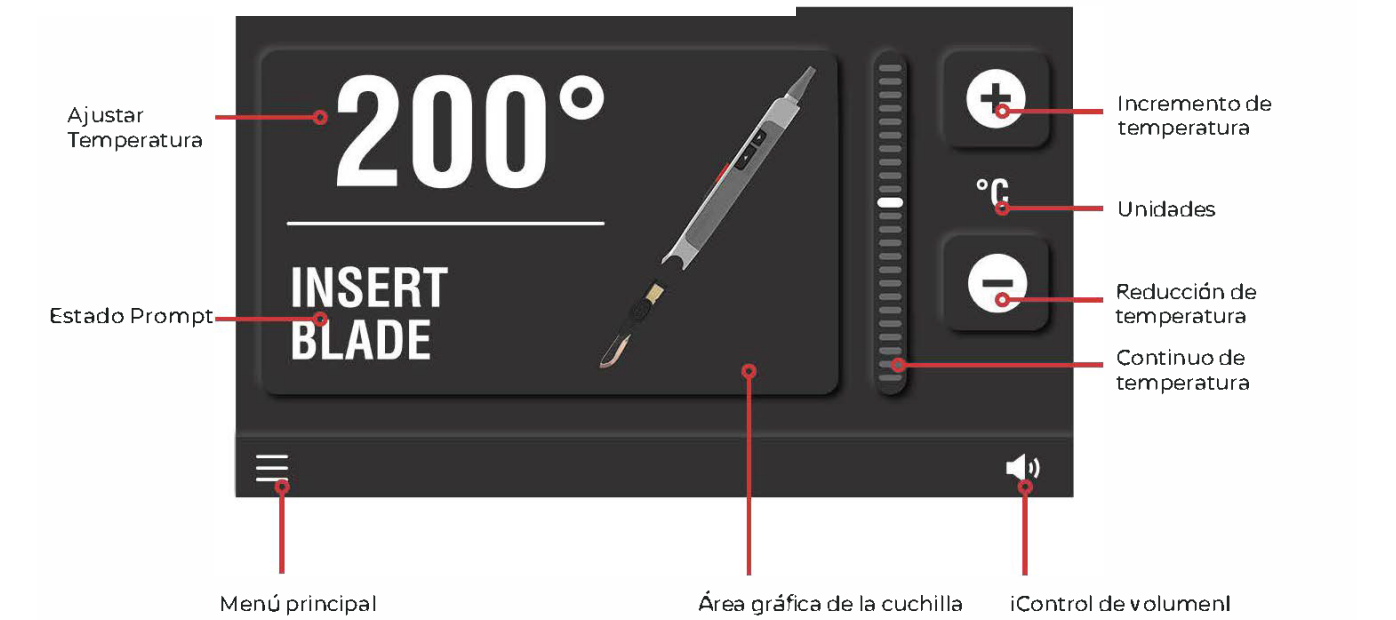
Interfaz gráfica de usuario

La pantalla táctil del controlador Model SG6 proporciona instrucciones paso a paso y referencias visuales durante toda la operación.

Después de la inicialización del sistema, se presenta una pantalla de inicio o predeterminada a los usuarios del sistema. Esta pantalla principal sirve como pantalla de inicio y visión general para comunicar el estado básico del dispositivo e información como la temperatura actual, el estado de acoplamiento del mango/cuchilla, el estado del dispositivo (activado-desactivado), los mensajes y los elementos de navegación.



Organización de la pantalla

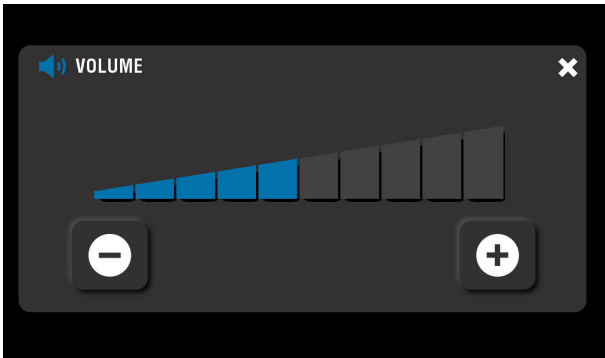


Controles de pantalla

1. **AJUSTAR TEMPERATURA** : Pulse los botones de temperatura + o – para ajustar la temperatura de consigna. La temperatura aumenta en incrementos de 10° C.

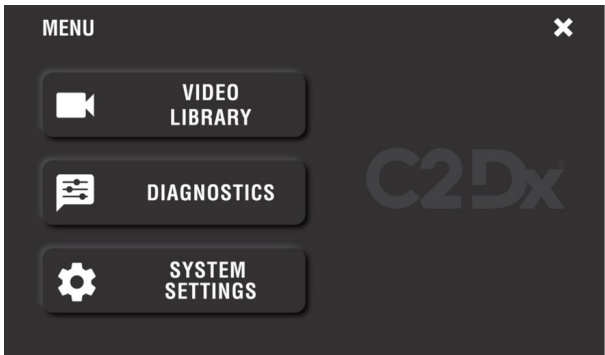
NOTA: La temperatura solo se puede ajustar si el mango está APAGADO/Desactivado.

2. **AJUSTAR VOLUMEN** : Pulse el icono de control de volumen en la pantalla y ajuste al volumen deseado utilizando los botones + o –. Sonará un tono para indicar cuál será el volumen.



3. **ACCESO AL MENÚ** : Pulse el icono de hamburguesa en la pantalla para acceder a las opciones del menú, incluyendo: biblioteca de vídeos, información de diagnóstico y ajustes del sistema.

NOTA: Solo se puede acceder al menú si el mango está APAGADO/Desactivado.



Instrucciones de funcionamiento

1. ENCENDER

Encienda la ALIMENTACIÓN del sistema pulsando el INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN situado en la parte frontal inferior izquierda del controlador en la posición UP o 'I'.

La unidad realizará brevemente una autoprueba (menos de 10 - 15 segundos). Una vez finalizada la autoprueba, la pantalla se iluminará con el ajuste de temperatura predeterminado (200° C) y solicitará al usuario que conecte el mango.

2. APAGAR

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

3. INSERCIÓN DEL MANGO

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

4. INSERCIÓN Y CALIBRACIÓN DE LA HOJA

El conjunto estéril y desechable de hoja/cubo incluye una interfaz magnética. La hoja/cubo debe asentarse automáticamente y completamente en el mango desechable sin necesidad de aplicar ninguna fuerza cuando el conjunto de hoja/cubo se coloque en la parte correspondiente del mango desechable. En el improbable caso de que el cubo no quede completamente asentado, simplemente presione manualmente el cubo en el mango hasta que la hoja esté firmemente asentada como se muestra. **NOTA:** El mango debe estar en la posición "OFF" antes de insertar la hoja.



Si se produce una pausa durante la inserción de la hoja, puede aparecer un mensaje de error. Simplemente retire el conjunto de hojas y vuelva a insertarlo. Una vez que la hoja esté correctamente insertada en el mango, la unidad controladora comenzará a calibrar la hoja. Si la calibración es satisfactoria, la unidad controladora mostrará la pantalla de listo.

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

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

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

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

5. USO DE SHAW SCALPEL

Con el controlador encendido, el mango acoplado y una hoja insertada en el mango, VERIFIQUE que la pantalla del controlador muestre 200° C.

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

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

Para activar el modo MAX TEMP, mantenga pulsado el botón MAX TEMP rojo situado en la parte superior del mango. La temperatura de la hoja será de aproximadamente 300° C en el modo MAX TEMP.

NOTA: El mango debe estar activado para que el botón MAX TEMP funcione.

6. USO DEL PEDAL OPCIONAL

El pedal tiene dos modos: (1) ACTIVATE/MAX TEMP y (2) TEMP UP/DOWN. El cambio del modo (1) al modo (2) y viceversa se controla presionando el botón negro MODE situado en la parte superior del pedal.

Cuando esté en el modo TEMP UP/DOWN, al presionar y soltar el pedal negro izquierdo se disminuirá la temperatura de consigna en 10 °C; mientras que al presionar y soltar el pedal rojo derecho se aumentará la temperatura de consigna en 10 °C.

Cuando esté en el modo ACTIVATE/MAX TEMP, pulsar y mantener presionado el pedal negro izquierdo activará la hoja del bisturí para que alcance la temperatura seleccionada. Del mismo modo, al presionar y mantener pulsado el pedal rojo derecho se activará la hoja del bisturí para alcanzar la temperatura MAX TEMP de 300° C.

Funciones de actualización

- 1. PUERTO DE MANTENIMIENTO :** Situado en la parte trasera de la unidad, este puerto permite un acceso diagnóstico sencillo para el personal de Everis, así como el acceso a futuras actualizaciones de software a través de un puerto USB. El puerto de mantenimiento está cubierto con una tapa del puerto de mantenimiento.

ADVERTENCIA: El puerto de mantenimiento debe ser utilizado únicamente por el personal de Everis. El cliente no puede tener acceso al puerto, para ningún propósito. Cualquier intento de conectar a través del puerto de mantenimiento resultará en la anulación de cualquier garantía existente y puede dañar la unidad.



Uso y técnicas quirúrgicas

1. TEMPERATURAS DE CORTE

- El usuario debe seleccionar la temperatura de consigna más baja que proporcione una hemostasia adecuada para la máxima velocidad de corte de tejido prevista, minimizando así la necrosis (térmica) innecesaria del tejido.
- PIEL :** Cortar con la hoja sin calentar eliminará la posibilidad de cicatrices cutáneas superficiales debido al contacto con una hoja caliente. Para minimizar las cicatrices, realice la incisión inicial en la piel con el mango del bisturí en la posición OFF. Si desea cortar con una hoja calefactada, utilice ajustes de temperatura más bajos para las incisiones en la piel (70° C - 110° C).

(Véase ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES)

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

2. INFLUENCIA DE LA VELOCIDAD DE CORTE EN LA HEMOSTASIA

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

3. SELLADO DE SANGRADORES

- El calor de la hoja Shaw Scalpel sellará la mayoría de los vasos sanguíneos (de menos de 2 mm de diámetro) a medida que se cortan.
- Para un vaso que no se haya sellado al cortarlo, utilice rápidamente el calor de la hoja para sellarlo ejerciendo una ligera presión sobre el vaso sangrante con el lado plano de la hoja.
- Para sangrados mayores, active el modo MAX TEMP presionando y manteniendo pulsado el botón MAX TEMP rojo (o el pedal de pie opcional) y mantenga el lado plano de la hoja sobre el vaso sangrante hasta lograr la hemostasia.

4. MANTENGA UN CAMPO OPERATORIO SECO

- El uso más eficaz de la energía térmica de Shaw Scalpel es evitar que comience el sangrado. Esto se realiza haciendo incisiones con movimientos largos, relativamente lentos y autoritarios (en lugar de movimientos cortos y “entrecortados”) para mantener una hemostasia constante y meticulosa en cada paso, y prevenir la aparición de sangrado.
- Los vasos sangrantes se sellan mediante el contacto directo de la hoja caliente con el tejido, lo que proporciona transferencia de calor al tejido en el sitio de sangrado. Por lo tanto, si se acumulan charcos de sangre provenientes de vasos que no se han sellado al cortarlos, aspire o limpie la zona con una esponja antes de aplicar la hoja Shaw Scalpel para sellar los puntos sangrantes. El calor de la hoja se disipa en los charcos de sangre y no puede atravesar estos charcos para llegar al tejido y sellar el vaso sangrante. Los charcos de sangre simplemente coagulan sobre la hoja, aislándola térmicamente.

5. CAMBIO DE LA HOJA

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

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

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

6. LIMPIEZA DE LA HOJA DURANTE EL USO

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Nunca utilice ningún tipo de estropajo abrasivo para limpiar las hojas. Los abrasivos dañarán el circuito y dejarán la hoja inservible.

Mantenimiento

El controlador SG6 requiere limpieza después de cada uso. La pantalla táctil no debe exponerse a productos químicos cáusticos utilizados durante este proceso. Esto incluye dióxido de cloro, hipoclorito de sodio (lejía), alcohol etílico, alconox, liquinox, cidex, cloruros o similares. Los estudios de la EPA han demostrado que estos productos químicos causan daños a los dispositivos electrónicos.

- El controlador puede limpiarse con un paño humedecido con alcohol, jabón suave o detergente. Tenga cuidado de que no entren líquidos en el interior de la unidad controladora.
- NO sumerja el controlador.
- NO utilice un paño abrasivo ni limpiadores, especialmente en la pantalla.

NOTA: El mantenimiento de la unidad controladora realizado por cualquier persona que no sea personal de servicio cualificado aprobado por Everis anula la garantía. Para cualquier consulta sobre servicio o garantía, por favor llame a Everis.

NOTA: Antes de limpiar el controlador desconecte la unidad controladora de la fuente de alimentación de CA.

Mantenimiento

Shaw Scalpel System consta de la unidad controladora, un mango y una hoja. Si se encuentra un problema, cualquiera de los tres puede ser la causa; por lo tanto, es importante que, al devolver una unidad controladora para su mantenimiento, también se devuelvan el/los mango(s) y la(s) hoja(s) que estaban en uso cuando se produjo el problema.

NOTA: El mantenimiento de la unidad controladora realizado por cualquier persona que no sea personal de servicio cualificado aprobado por Everis anula la garantía. Antes de devolver una unidad controladora para su servicio, llame a Everis para obtener una autorización de devolución de material (RMA) e instrucciones sobre cómo y dónde enviar la unidad controladora y los accesorios.

Las actualizaciones de software deben completarse cuando estén disponibles.

Garantía

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

NOTA: Los mangos y hojas Shaw Scalpel están garantizados contra defectos de materiales y mano de obra durante un período de SESENTA (60) días a partir de la fecha de envío

El único y exclusivo recurso con respecto a cualquier MODEL SG6 o cualquier parte del mismo que, dentro de su período de garantía, no cumpla con estos estándares es que, tras su devolución y examen por parte de Everis, Everis reparará o sustituirá sin cargo, a su elección, la parte de MODEL SG6 que se considere defectuosa. Esta garantía no será aplicable (a) si esa parte de MODEL SG6 ha sido reparada o modificada por cualquier persona que no sea personal de servicio cualificado aprobado por Everis o modificada de cualquier manera que, a juicio de Everis, afecte a su usabilidad o fiabilidad; o (b) si el lote estéril o el número de serie ha sido modificado, borrado o eliminado; (c) si el fallo ha sido causado por condiciones anómalas de funcionamiento o uso indebido, incluyendo, pero no limitado a: dejar caer la unidad controladora; abrir la unidad controladora; y/o permitir el contacto eléctrico con un electrodo electroquirúrgico activo (por ejemplo, Bovie); o, (d) en el caso de las hojas o mangos de bisturí, si las hojas o mangos de bisturí han sido reprocesados y reutilizados.

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

NOTA: Debe obtenerse un número de RMA emitido por Everis antes de devolver cualquier pieza de MODEL SG6.

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

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

Especificaciones

Unidad controladora Model SG6

NOTA: MODEL SG6 SYSTEM es adecuado para funcionamiento continuo.

Corriente de fuga del paciente (de la conexión del paciente a tierra)	≤ 100 microamperios CA – Condición normal ≤ 500 microamperios CA – Condición de fallo único ≤ 10 microamperios CC – Condición normal ≤ 50 microamperios CC – Condición de fallo único
Ajustes de temperatura de la hoja	• VARIABLE, establecida por el USUARIO y mostrada en la pantalla frontal como AJUSTE DE TEMPERATURA, con un rango de 70 °C a 300 °C en incrementos de 10 °C.
Precisión de la temperatura de la hoja	+10/-15 grados C
Entorno de funcionamiento de la sala	• 15° C a 30° C (Nota: La temperatura de la hoja se indexa a partir de la temperatura ambiente • 30 % - 75 % de humedad relativa - Sin condensación • 700 a 1060 hPA
Entorno de transporte y almacenamiento	• -29 °C a +50 °C • 10 % - 85 % Humedad Relativa • 570 a 1060 hPA
Protección contra la humedad	• 7013-0006 Unidad controladora - Clasificación IPX1 • 7013-8410 Pedal de pie - IPX8
Tamaño de la consola	• Aproximadamente 8,0 pulg x 10,9 pulg
Peso del controlador	• Aproximadamente 10 lbs. (4,5 kg) sin cable de alimentación
Movilidad	• Montado en un soporte de suero con cinco ruedas con un diámetro de al menos 23 pulgadas
Requisitos de alimentación	• 100-240VAC± 10% • 50 - 60 Hz ± 1 Hz
Entrada de alimentación	• < 2 A
Potencia de salida	• 100 W
Fusibles	• T 2A, H 250V (3AB Slo Blo, 2 A, cuerpo de vidrio, 6,35 × 31,75 mm) (Cantidad 2)
Cable de alimentación	• Aprox. 3 m. Grado hospitalario

Shaw Scalpel System está clasificado como una pieza aplicada tipo BF, dispositivo eléctrico de clase I y está certificado según lo siguiente:	• IEC60601-1 Ed. 3.2 (2020) • EC 60601-1-2 ED. 4.1 (2020), • CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14; A2:2022
Shaw Scalpel System utiliza una pieza aplicada tipo BF	• Las piezas aplicadas tipo BF incluyen el conjunto del mango y la hoja desechable correspondiente.

Especificaciones

MANGO Shaw Scalpel System : Modelo 9050

HOJAS Shaw Scalpel System : SERIE 5810, 5812 y 5815.

Las hojas Shaw Scalpel System están disponibles en las siguientes configuraciones (similares a las hojas de bisturí frías de acero inoxidable): Hojas nº10, nº12 y nº15.

Los desechables Shaw Scalpel System se suministran estériles y NO están destinados a su reutilización.

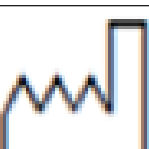
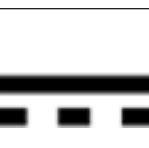
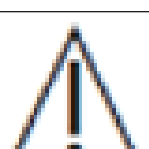
Interruptores del mango:	Interruptores On/Off con bloqueo, interruptores momentáneos MAX TEMP y Temperature
Esterilización inicial	Óxido de etileno gas

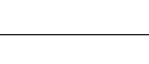
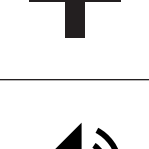
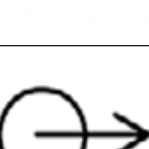
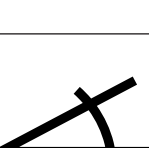
Requisitos de formación

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos, o personal adecuado, formados en los procedimientos descritos en las indicaciones de uso. Además de la información proporcionada en el manual de instrucciones de uso, los vídeos de formación y resolución de problemas están disponibles como una opción de menú en el controlador SG6.

Rendimiento Esencial

El controlador SG6 deberá ser capaz de suministrar la cantidad adecuada de energía para mantener la temperatura de la hoja del bisturí a una temperatura objetivo entre 70°C y 300°C en incrementos de 10°C, y deberá proporcionar una interfaz de usuario que informe al usuario sobre el estado del sistema y permita al usuario controlar la aplicación del calentamiento de la hoja.

	Pieza aplicada tipo BF
	On (conexión de alimentación a la red eléctrica)
	Off (desconexión de la alimentación de la red eléctrica)
	Corriente alterna
	Número de serie
	Número de referencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Salida CC máxima
	Precaución

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Disminución de la temperatura
	Aumento de temperatura
	Volumen del altavoz
	Menú
	Puerto USB de mantenimiento
	Conector de salida del mango
	PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.
	Fusionar
	Conector del pedal

	NO deseche este producto en la corriente de residuos municipales sin clasificar. Deseche este producto de acuerdo con la normativa local.
	Siga las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	Equipo médico: Equipos médicos generales en cuanto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos únicamente de acuerdo con: IEC60601-1 Ed. 3.2 (2020), IEC 60601-1-2 ED. 4.1 (2020), CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14; A2:2022

Guía y declaraciones del fabricante

Model SG6 requiere precauciones especiales con respecto a la EMC y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de las tablas que se indican a continuación; el equipo de comunicaciones portátil y de RF puede afectar el funcionamiento del producto.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS
Model SG6 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Model SG6 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Orientación ambiental electromagnética
Emisiones de RF	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos cercanos.
Emisiones de RF	Clase A	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos excepto los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios destinados a fines domésticos.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA
Model SG6 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Model SG6 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía ambiental electromagnética
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para la red eléctrica	± 2 kV para la red eléctrica	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	± 1 kV modo común, red eléctrica de CA ± 2 kV modo diferencial, red eléctrica de CA	± 1 kV modo común, red eléctrica de CA ± 2 kV modo diferencial, red eléctrica de CA	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial superiores a los que se encuentran habitualmente en entornos comerciales o hospitalarios son aceptables.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la red de CA IEC 61000-4-11	> 5% del voltaje nominal durante ½ ciclo 40% del voltaje nominal durante 5 ciclos 70% del voltaje nominal durante 25/30 ciclos > 95% del voltaje nominal durante 5 segundos	> 5% del voltaje nominal durante ½ ciclo 40% del voltaje nominal durante 5 ciclos 70% del voltaje nominal durante 25/30 ciclos > 95% del voltaje nominal durante 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Para interrupciones superiores a 10 ms, son posibles los reinicios de energía.
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía ambiental electromagnética
Inmunidad RFID AIM 7351731:2021 Métodos: IEC61000-4-39:2017 Inmunidad al campo magnético – RFID	65A/m a 134,2kHz 7,5A/m @ 13,56MHz	65A/m a 134,2kHz 7,5A/m @ 13,56MHz	Los métodos de RFID que se utilizan habitualmente en un entorno comercial o hospitalario deberían ser aceptables.
IEC61000-4-3:2020 Inmunidad radiada - RFID	3V/m @ 433,92MHz 54V/m a 860MHz 54 V/m @ 2450MHz	3V/m @ 433,92MHz 54V/m a 860MHz 54 V/m @ 2450MHz	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Model SG6 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Model SG6 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía ambiental electromagnética
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicación RF portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia menor de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,4\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza Model SG6 Shaw Scalpel System supera el nivel de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar ModelSG6 de Shaw Scalpel System para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar Model SG6 Shaw Scalpel System.			
^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y MODEL SG6			
Model SG6 está destinado a su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de Model SG6 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y Model SG6. Según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
W	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d=[3.5/\sqrt{P}]\sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz en bandas ISM $d=[3.5/\sqrt{P}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=[7/\sqrt{P}]\sqrt{P}$
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	$d=[3.5/3]\sqrt{100}$	$d=[3.5/3]\sqrt{100}$	$d=[7/3]\sqrt{100}$
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Solución de problemas de mensajes de error de hoja / mango

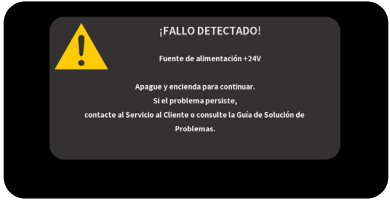
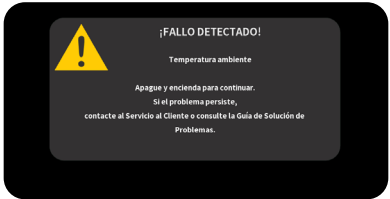


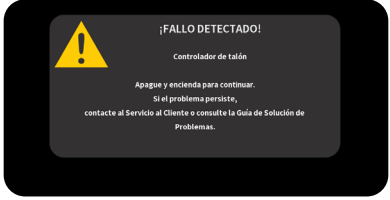
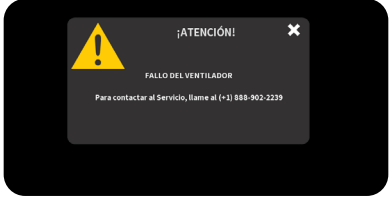
Condición	Descripción	Indicación visual	Instrucciones IFU
Advertencia sobre el uso del mango	El mango se ha utilizado previamente y debe ser reemplazado para continuar.		Deseche el mango que está utilizando y sustitúyalo.
Mango defectuoso	Al realizar una comprobación de diagnóstico del mango, la consola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

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

Solución de problemas de mensajes de fallo del controlador



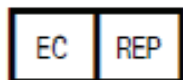
Condición	Descripción	Indicación visual	Instrucciones IFU
Fallo de POST o fallo de hardware	La señal FAULT indica que se ha detectado un fallo de hardware. El sistema no funcionará hasta que se corrija la avería. El tono de fallo puede silenciarse pulsando en cualquier parte de la ventana emergente o cualquier botón. Incluye tanto indicaciones de audio como visuales.	Además del símbolo de fallo, el sistema muestra información sobre el origen del fallo.	• Cicle la alimentación de la unidad utilizando el interruptor del panel frontal. • Si el mensaje no se borra, la unidad debe ser devuelta para su mantenimiento.
Fallo de alimentación	El software ha detectado que la fuente de alimentación interna está fuera de tolerancia.	 Además del símbolo de fallo, el sistema muestra información sobre el origen del fallo.	• Cicle la alimentación de la unidad utilizando el interruptor del panel frontal. • Si el mensaje no se borra, la unidad debe ser devuelta para su mantenimiento.
Fallo de temperatura ambiente	La temperatura interna del controlador está fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	 Además del símbolo de fallo, el sistema muestra información sobre el origen del fallo.	• Normalmente no es un problema con la unidad. • Apague la alimentación y espere hasta que la consola alcance la temperatura ambiente. Encienda la consola. • Si el mensaje no se borra, la unidad debe ser devuelta para su mantenimiento.

Condición	Descripción	Indicación visual	Instrucciones de IFU
Fallo de temperatura en el talón o la punta	El software ha detectado que la parte del talón o la punta del circuito de la consola está fuera de tolerancia.	  Además del símbolo de fallo, el sistema muestra información sobre el origen del fallo.	• Cicle la alimentación de la unidad utilizando el interruptor del panel frontal. • Si el mensaje no se borra, la unidad debe ser devuelta para su mantenimiento.
Fallo del ventilador de refrigeración	El ventilador de refrigeración ha dejado de girar.		• Cicle la alimentación de la unidad utilizando el interruptor del panel frontal. • Si el mensaje no se borra, la unidad debe ser devuelta para su mantenimiento.

Everis. Todos los derechos reservados.
Shaw Scalpel® es una marca registrada en EE.UU. (n.º 2128414) de Everis
LBL-03-58 REV 0 2026-08-05



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



Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallin
Estonia

CE 1639