



Sistema Shaw Scalpel® Controlador Modelo SG6

Instruções de Utilização

Número de peça 7013-0006

**Para utilização com os Cabos de Bisturi Descartáveis
Modelo 9050**



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



Introdução

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

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

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

Finalidade Pretendida

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

Indicações de Utilização

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

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

Contraindicações

O Sistema Shaw Scalpel está contraindicado na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICO INFLAMÁVEL COM AR ou OXIGÉNIO ou ÓXIDO NITROSO.

Potenciais Efeitos Adversos

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

Aviso aos Utilizadores e/ou Doentes

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontre estabelecido.

Avisos do Sistema

1. PERIGO DE EXPLOÇÃO – O Sistema Shaw Scalpel está contraindicado na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICO INFLAMÁVEL COM AR ou OXIGÉNIO ou ÓXIDO NITROSO.
2. NÃO É PERMITIDA QUALQUER MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.
3. Perigo de choque elétrico. NÃO remova a cobertura. Consulte o fabricante para assistência técnica.
4. NÃO ligue componentes não aprovados à unidade SG6 para evitar choque elétrico.
5. Certifique-se de que o volume do som está devidamente ajustado para que as indicações e alertas sonoros sejam claramente audíveis.
6. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento tem de ser ligado apenas a uma tomada de corrente com proteção terra.

7. Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos segundo a IEC60601-1-2:20 {ed 4.1}. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica. Este equipamento emite campos eletromagnéticos e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais. No entanto, não existe garantia de que não ocorrerá interferência numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais noutros dispositivos, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, ou se for afetado por interferências de outros dispositivos, recomenda-se ao utilizador que tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reoriente ou desloque o dispositivo recetor.
 - Aumente a separação entre o equipamento.
 - Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) estão ligados.
 - Consulte o fabricante.
8. Qualquer tentativa de ligar equipamento não Shaw aos conectores de saída pode causar danos a a unidade SG6, anulando assim quaisquer garantias, e pode resultar numa condição elétrica insegura, aumento das emissões elétricas ou diminuição da imunidade de o sistema Shaw. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional através dos conectores de saída é, portanto, responsável por configurar um sistema médico e por garantir que o sistema recém-configurado cumpre os requisitos das normas do sistema IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Precauções do Sistema

1. É importante que o operador do Sistema Shaw Scalpel (SG6) esteja familiarizado com o Manual do Operador do Sistema, as suas precauções, procedimentos e questões de segurança. Leia o manual completo do operador antes de utilizar este equipamento.
2. NÃO coloque a unidade SG6 de forma a dificultar a remoção e inserção da ficha do cabo de alimentação amovível da unidade.
3. Existem saídas elétricas e térmicas perigosas. Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado
4. Desligue a alimentação do SG6 antes de limpar o equipamento para evitar choque elétrico.
5. Para evitar o risco de choque elétrico, assegure a fiabilidade da ligação à terra com as conexões adequadas. Ligue a unidade SG6 apenas a tomadas de grau hospitalar, utilizando um cabo de alimentação CA de grau hospitalar.

6. O SG6 não deve ser utilizado junto ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, o SG6 deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
7. NÃO opere o SG6 na presença de Equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética.
8. Se optar por montar num Suporte de Soro, siga as recomendações na página 10. O não cumprimento pode resultar em lesão para o utilizador ou para o doente.
9. A definição de temperatura recomendada para incisões cutâneas é de 70° C. Para minimizar a formação de cicatrizes, faça a incisão cutânea inicial com o cabo do bisturi na posição OFF. Cortar com a lâmina não aquecida eliminará a possibilidade de cicatrizes superficiais na pele devido ao contacto com uma lâmina aquecida. Se pretender cortar com uma lâmina aquecida, utilize definições de temperatura mais baixas para incisões na pele (70° C - 110°C).
10. O utilizador deve selecionar a temperatura de ponto de regulação mais baixa que proporcione hemostasia adequada para a taxa máxima prevista de corte de tecido, minimizando assim a necrose (térmica) desnecessária do tecido.
11. Deve ter-se cuidado ao utilizar o Shaw para dissecar em torno de nervos e outras estruturas delicadas, de modo a evitar lesões térmicas nessas estruturas.
12. O Sistema Shaw Scalpel requer precauções especiais relativamente à EMC e deve ser instalado e operado de acordo com as informações nas tabelas apresentadas no final deste manual. Equipamento portátil e equipamento de comunicações por RF podem afetar o funcionamento do produto.
13. Todos os serviços têm de ser realizados apenas por pessoal da Everis.
14. A reparação e/ou modificação do SG6 por qualquer pessoa que não seja pessoal de assistência qualificado pode comprometer significativamente a capacidade da unidade de funcionar eficazmente e/ou anular a garantia do equipamento.
15. Abrir a unidade SG6 e/ou quebrar o selo inviolável anulará a garantia do equipamento.
16. As pegas Shaw Scalpel são dispositivos de utilização única.
17. Listas de todos os componentes compatíveis do Sistema Shaw Scalpel são fornecidas na página 12 deste manual.
18. No caso improvável de o cabo não poder ser desligado normalmente devido a uma avaria mecânica ou à presença de detritos no cabo, o controlador deve ser desligado e o descartável substituído.

19. As portas de ligação do Cabo e do Pedal de Comando na parte frontal do controlador SG6 não devem ser utilizadas para qualquer outro fim que não seja a ligação a componentes compatíveis específicos concebidos pela Everis.
20. NÃO permita que soro fisiológico, ou qualquer outro líquido, entre no cabo durante a utilização. O soro fisiológico é altamente condutor e irá interferir com o circuito no interior do cabo, fazendo com que o cabo não funcione corretamente.
21. UTILIZAR COM CAMPOS ADESIVOS DE PLÁSTICO – Quando as incisões cutâneas forem realizadas através de um campo adesivo de plástico, utilize o cabo do bisturi e a lâmina na posição OFF (cabo desligado).
22. UTILIZAÇÃO COM UNIDADES ELETROCIRÚRGICAS – NÃO toque com a lâmina Shaw Scalpel em nenhuma ponta eletrocirúrgica (por exemplo, Bovie), pois poderá causar danos significativos à unidade de controlo SG6. Mantenha pelo menos 1cm entre a lâmina e a ponta eletrocirúrgica. O Sistema Shaw Scalpel NÃO PODE SER UTILIZADO para conduzir corrente eletrocirúrgica através de pinças.
23. EVITAR QUEIMADURAS ACIDENTAIS NO DOENTE – NÃO apoie o cabo e/ou a lâmina do Shaw Scalpel nos campos cirúrgicos ou no doente durante a utilização. Quando ativada, a lâmina está suficientemente quente para provocar queimaduras ao doente em caso de contacto accidental. Quando o cabo Shaw Scalpel não estiver a ser utilizado, é ALTAMENTE RECOMENDADO que o interruptor ON/OFF seja colocado na posição OFF. Deve ter-se cuidado para evitar a ativação não intencional do modo MAX TEMP ao premir inadvertidamente o botão MAX TEMP ou o pedal de comando.

Aviso: O bisturi pode permanecer quente durante até 2 minutos após a desativação.
24. LIGAÇÃO À TERRA – A fiabilidade só pode ser garantida quando o equipamento está ligado a uma tomada devidamente equivalente marcada como “Grau Hospitalar”.
25. O controlador só pode ser removido da tomada de corrente ao desligar o cabo de alimentação CA da Entrada de Alimentação.
26. ESTERILIZAÇÃO – O Cabo Shaw Scalpel é fornecido ESTERILIZADO, desde que a embalagem esterilizada primária esteja intacta e não tenha sido aberta. No caso de a barreira estéril ter sido comprometida, descarte o cabo e obtenha um novo.
27. Este dispositivo contém componentes elétricos/eletrónicos e não deve ser eliminado como resíduo municipal não separado. Elimine o dispositivo através de uma instalação autorizada de recolha de resíduos eletrónicos, de acordo com os regulamentos ambientais locais.
28. Perigo de choque elétrico. NÃO remova a cobertura. Consulte o fabricante para assistência técnica.
29. Se o utilizador tiver alguma dúvida relativamente à compatibilidade de acessórios ou cabos, deve contactar a Everis.

Precauções dos Componentes

1. As lâminas do Sistema Shaw Scalpel são fornecidas esterilizadas e NÃO se destinam a reutilização.
2. As lâminas são cirurgicamente afiadas e as lâminas usadas podem estar extremamente quentes ao toque. Segure sempre o cubo de plástico isolado ao manusear a lâmina e tenha cuidado, pois este também pode estar quente ao toque.
3. NÃO DOBRE A LÂMINA – Deve ter-se cuidado para não dobrar a lâmina durante a limpeza, inserção ou reinserção, pois os fios de aquecimento podem partir-se e a lâmina deixar de funcionar.
4. O revestimento antiaderente da lâmina Shaw limpa-se de forma mais eficaz quando está quente. Os melhores resultados são obtidos ao usar compressas de gaze 4×4 secas quando a lâmina está quente.
5. A calibração precisa só pode ser alcançada se a lâmina estiver à temperatura ambiente quando for inserida no cabo. Se a lâmina se soltar acidentalmente do cabo, desligue o cabo, mergulhe a lâmina em água esterilizada para a arrefecer até à temperatura ambiente e, em seguida, volte a inseri-la.
6. Nunca utilize qualquer tipo de esfregão abrasivo para limpar as lâminas. Os abrasivos irão danificar o circuito e tornar a lâmina inutilizável.
7. Para remover uma lâmina do cabo, puxe a lâmina diretamente para fora do cabo, utilizando o cubo de plástico isolado. Dobrar, torcer ou fletir a lâmina pode danificar os contactos da lâmina e os retentores no interior do cabo, fazendo com que deixe de funcionar.
8. Se estiver a receber várias mensagens de erro durante a inserção da lâmina, tente inserir a lâmina no cabo ANTES de ligar o cabo à unidade de controlo.
9. NÃO utilize qualquer tipo de instrumento (por exemplo, hemostatos) para inserir a lâmina no cabo, pois isso danificaria o circuito impresso da lâmina e torná-la-ia inoperável.
10. O cabo deve estar ativado (ON) para que o botão MAX TEMP funcione.
11. O cabo contém um íman de terra forte. Tenha cuidado com a colocação perto de dispositivos eletrónicos implantáveis.
12. NÃO imergir o cabo em QUALQUER TIPO de líquido. O cabo contém contactos eletrónicos e componentes elétricos sensíveis à humidade, que podem ser danificados e deixar de funcionar se forem imersos em líquidos de qualquer tipo. NÃO permita que qualquer solução penetre no interior do cabo.
13. A limpeza externa é a única manutenção do controlador que pode ser realizada pelo utilizador. A unidade deve ser limpa com álcool, sabão neutro ou detergente.
14. O controlador SG6 requer limpeza após cada utilização. O ecrã Touch-Panel não deve ser exposto a produtos químicos cáusticos utilizados durante este processo. Isto inclui Dióxido de Cloro, Hipoclorito de Sódio (Lixívia), Álcool Etílico, Alconox, Liquinox, Cidex, Cloretos ou semelhantes. Estudos da EPA demonstraram que estes produtos químicos causam danos a dispositivos eletrónicos.

15. Antes de limpar o controlador, desligue a unidade do controlador da fonte de alimentação de CA.
16. NÃO imergir o controlador.
17. NÃO utilize um pano ou produtos de limpeza abrasivos, especialmente no ecrã de visualização.
18. A manutenção da unidade de controlo por qualquer pessoa que não seja um técnico de assistência qualificado aprovado pela Everis invalida a garantia.

Descrição do Sistema



MODELO SG6 Sistema Shaw Scalpel

O Sistema Shaw Scalpel é composto por quatro componentes:

1. **CONTROLADOR** – Uma fonte de alimentação/controlador eletrónico que ativa a lâmina e fornece várias calibrações automáticas, funções de deteção e controlo. Possui controlos de utilizador com indicações visuais e sonoras do estado do instrumento.
2. **CABO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA, DESCARTÁVEL** – Um cabo de utilização única descartável, ligado à unidade de controlo por um cabo elétrico leve e flexível. As lâminas descartáveis de bisturi são inseridas no cabo descartável. O utilizador pode controlar a temperatura da lâmina, os modos ligar/desligar e MAX TEMP diretamente a partir do cabo.
3. **LÂMINAS DESCARTÁVEIS** – Estão disponíveis lâminas de bisturi esterilizadas e descartáveis de vários tamanhos e formas, semelhantes em tamanho e forma às lâminas de bisturi convencionais em aço frio. As lâminas são de utilização única e nunca devem ser reutilizadas. As lâminas Shaw integram microcircuitos de aquecimento e deteção de temperatura que fornecem calor para hemostasia e feedback de deteção ao controlador. NÃO dobre a lâmina – Deve ter-se cuidado para não dobrar a lâmina durante a limpeza, inserção ou reinserção, pois os fios de aquecimento podem partir-se e a lâmina deixar de funcionar.

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

Funcionalidades Importantes

CARACTERÍSTICAS CIRÚRGICAS

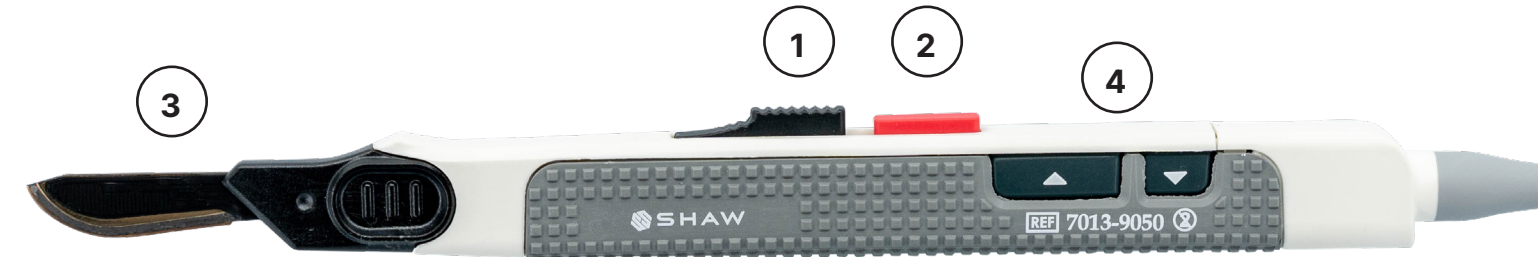
1. **Mantém a Precisão do Aço Cirúrgico** – As lâminas Shaw Scalpel são semelhantes em tamanho e forma às lâminas de bisturi convencionais e têm os mesmos fios de corte em aço cirúrgico afiado para manter a precisão e a “sensação” do bisturi convencional durante o corte.
2. **Reduz a Perda de Sangue** – O Shaw Scalpel conduz o calor da sua lâmina afiada e aquecida para uma fina camada de tecido adjacente ao fio de corte. O calor sela a maioria dos vasos sanguíneos (com menos de 2 mm de diâmetro) à medida que são cortados, produzindo incisões praticamente sem sangue com a precisão do aço cirúrgico afiado.
3. **Mantém um campo cirúrgico limpo e seco** – O Shaw Scapel sela enquanto corta o tecido, eliminando em grande parte o fluxo de sangue para a área incisa. Este campo operatório limpo e claro contribui para uma maior precisão e visibilidade no local da incisão.
4. **Minimiza os Danos nos Tecidos** – As incisões hemostáticas realizadas com o Shaw Scalpel resultam em visivelmente menos danos nos tecidos do que quando são utilizados dispositivos eletrocirúrgicos. Experiências independentes demonstraram que a resistência à rotura e a resistência à infeção de feridas em cicatrização feitas com o Shaw Scalpel foram essencialmente iguais às obtidas com bisturis convencionais de aço frio e superiores às feitas com unidades eletrocirúrgicas.
5. **Reduz o tempo da cirurgia** – A experiência indica que, quando se desenvolve uma técnica adequada e se adquire experiência suficiente na utilização do Shaw Scalpel, geralmente ocorre uma redução líquida no tempo total de operação.

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

FUNCIONALIDADES DO SISTEMA

1. **As lâminas de Bisturi Esterilizadas e Descartáveis** – Shaw Scalpel estão embaladas individualmente, esterilizadas e prontas a utilizar. São descartadas quando ficam cegas, tal como as lâminas de bisturi de aço frio convencionais. As lâminas são de utilização única e nunca devem ser reutilizadas.
2. **Calibração automática** – O Sistema Shaw Scalpel calibra automaticamente cada lâmina, normalmente em 6 segundos após a sua inserção no cabo. A lâmina está pronta para ser energizada assim que a calibração estiver concluída.
3. **Temperatura de corte selecionável pelo utilizador** – O utilizador pode selecionar a temperatura de corte desejada num intervalo de 70° C a 300° C, em incrementos de 10° C, utilizando os botões "Temperature Up" + ou "Temperature Down" - no ecrã tátil OU utilizando as setas PARA CIMA/PARA BAIXO no cabo. O Sistema Shaw Scalpel oferece um modo de temperatura elevada MAX TEMP, adequado para selar vasos. O modo MAX TEMP está pré-definido para 300° C.
4. **Sinais audíveis** – O controlador emite tons audíveis para indicar determinadas funções e estados do sistema. O volume do sinal pode ser ajustado selecionando o ícone de volume no ecrã e depois aumentando ou diminuindo. As funções audíveis incluem: premir qualquer botão na consola, no cabo ou no pedal, aquecimento da lâmina, arrefecimento da lâmina, MAX TEMP e remoção da lâmina. Além disso, é emitido um tom quando existem determinados problemas com o sistema. Certifique-se de que o volume do som está devidamente ajustado para que as indicações sonoras sejam claramente ouvidas.
5. **Ecrãs Visuais** – O controlador Model SG6 possui um ecrã na parte frontal da unidade.
6. **Suporte para Soro** – Fixe o controlador utilizando a braçadeira na parte de trás. Certifique-se de apertar firmemente, mas NÃO aplique força excessiva. Deve ter-se cuidado na seleção de um suporte de soro estável com uma base larga (um padrão circular com um diâmetro de pelo menos 25 pol.) e cinco rodas com travão (Pryor Products Modelo 176G ou equivalente). A unidade deve ser instalada de forma que a sua superfície superior não fique a mais de 48 pol. do chão. Consulte o seu departamento biomédico caso tenha alguma dúvida relativamente à estabilidade do suporte de soro pretendido e ao local de montagem.

Controlos de Manuseamento e Indicadores



1. **INTERRUPTOR LIGAR/DESLIGAR** - Deslizar o interruptor preto de LIGAR/DESLIGAR para trás (em direção ao cabo) trava mecanicamente o interruptor e ativa a lâmina. Um ponto vermelho é visível quando o interruptor está na posição "ON". Deslizar o interruptor para a frente (na direção da lâmina) desativa a lâmina.
2. **BOTÃO MAX TEMP** - Premir o botão vermelho no cabo ativa o modo MAX TEMP enquanto o interruptor estiver premido. Soltar o interruptor faz com que a temperatura volte à configuração de temperatura original. **NOTA:** O modo MAX TEMP só pode ser ativado se o interruptor de LIGAR/DESLIGAR estiver na posição LIGADO.
3. **LÂMINA** - O conjunto lâmina/cubo inclui uma interface magnética. A lâmina/cubo deve encaixar-se automaticamente e completamente no Cabo Descartável, sem necessidade de aplicar qualquer força, quando o conjunto lâmina/cubo é colocado na parte correspondente do Cabo Descartável. **NOTA:** O cabo deve estar na posição "OFF" antes de inserir a lâmina.
4. **INTERRUPTORES DE CONTROLO DE TEMPERATURA** - Com o interruptor LIGAR/DESLIGAR na posição "DESLIGADO" (para a frente), premir o interruptor de controlo de temperatura com a seta PARA CIMA '▲' aumenta a temperatura. Premir o interruptor de controlo de temperatura com a seta '▼' para baixo diminui a temperatura. A temperatura altera-se enquanto o interruptor estiver premido. A temperatura mantém-se no último ajuste quando o interruptor é libertado.

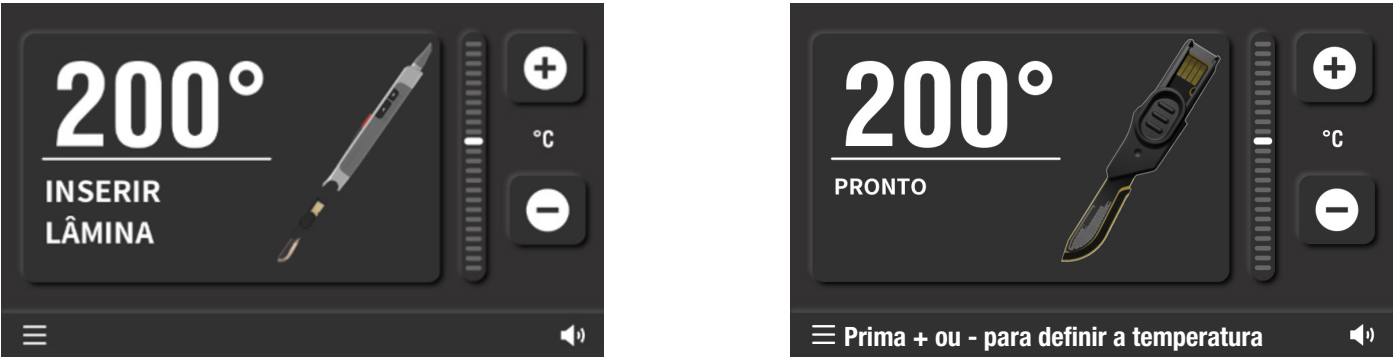
Compatibilidade do Cabo, Lâmina e Pedal de Comando

1. **Compatibilidade do CABO** – Controlador SG6 Shaw Scalpel (REF 7013-0006) é compatível com as seguintes configurações de cabo/pega Shaw Scalpel:
- REF 7013-9050–Shaw Pega de comando com conjunto de cabo integrado–Qtd 1.
 - REF 7023-9050–Shaw Pega de comando com conjunto de cabo integrado–Qtd 6.
2. **Compatibilidade da LÂMINA** – O Controlador Modelo SG6 é compatível com as seguintes lâminas de bisturi shaw:
- REF 7013-5810 – Lâmina n.º 10 - Esterilizada, descartável - Quantidade 24
 - REF 7023-5810 – Lâmina n.º 10 - Esterilizada, Descartável - Quantidade 10
 - REF 7023-5812 – Lâmina n.º 12 - Esterilizada, Descartável - Quantidade 10
 - REF 7013-5815 – Lâmina n.º 15 - Esterilizada, Descartável - Quantidade 24
 - REF 7023-5815 – Lâmina n.º 15 - Esterilizada, Descartável - Quantidade 10
3. **Compatibilidade do PEDAL DE COMANDO**
- O Controlador Model SG6 é compatível com o Pedal de Comando opcional (REF 7013-8410).
4. **NOTA SOBRE AS VERIFICAÇÕES DO SISTEMA:** A unidade de controlo Model SG6 está classificada para 100-240VAC ± 10%, 50 - 60Hz ± 1Hz.

Interface Gráfica de Utilizador

O ecrã tátil do Controlador Model SG6 fornece instruções passo a passo e referências visuais durante toda a operação.

Após a inicialização do sistema, é apresentado aos utilizadores do sistema um ecrã inicial ou predefinido. Este ecrã principal serve como ecrã de entrada e de visão geral para comunicar o estado básico do dispositivo e informações como a temperatura atual, o estado de ligação do cabo/lâmina, o estado do dispositivo (ativado-desativado), mensagens e elementos de navegação.



Organização do Ecrã

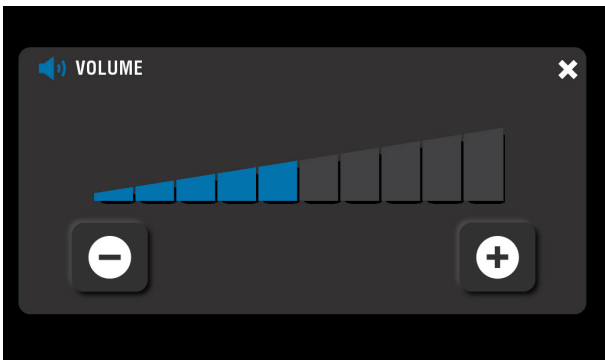


Controlos do Ecrã

1. **DEFINIR TEMPERATURA** – Prima os botões de temperatura + ou – para ajustar a temperatura de referência. A temperatura aumenta em incrementos de 10° C.

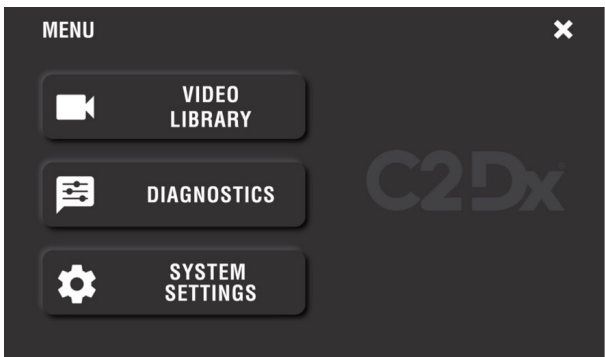
NOTA: A temperatura só pode ser ajustada se o cabo estiver DESLIGADO/Desativado.

2. **AJUSTAR VOLUME** - Prima o ícone de controlo de volume no ecrã e ajuste para o volume desejado utilizando os botões + ou –. Um tom soará para indicar qual será o volume.



3. **ACEDER AO MENU** - Prima o ícone de hambúrguer no ecrã para aceder às opções do menu, incluindo: biblioteca de vídeos, informações de diagnóstico e definições do sistema.

NOTA: O menu só pode ser acedido se o cabo estiver DESLIGADO/Desativado.



Instruções de Funcionamento

1. **LIGAR**

LIGUE o sistema colocando o INTERRUPTOR DE FUNCIONAMENTO localizado no canto inferior esquerdo da parte frontal do controlador na posição PARA CIMA ou 'I'.

A unidade irá realizar brevemente um autoteste (menos de 10 -15 segundos). Após a conclusão do autoteste, o visor irá iluminar-se com a definição de temperatura de ponto de ajuste predefinida (200° C) e solicitará ao utilizador para ligar o cabo.

2. **DESLIGAR**

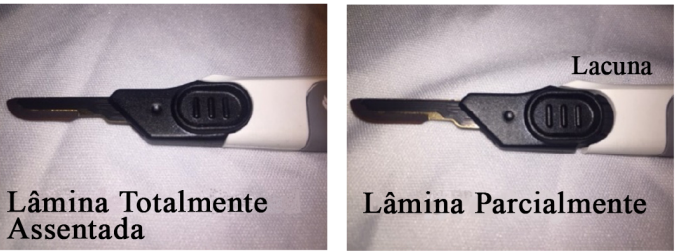
DESLIGUE o sistema colocando o INTERRUPTOR DE FUNCIONAMENTO localizado no canto inferior esquerdo da parte frontal do controlador na posição PARA BAIXO ou 'O'.

3. **INSERÇÃO DO CABO**

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

4. **INSERÇÃO E CALIBRAÇÃO DA LÂMINA**

O conjunto esterilizado e descartável de lâmina/cubo inclui uma interface magnética. A lâmina/cubo deve encaixar-se automaticamente e completamente no Cabo Descartável, sem necessidade de aplicar qualquer força, quando o conjunto lâmina/cubo é colocado na parte correspondente do Cabo Descartável. No caso improvável de o cubo não encaixar totalmente, pressione manualmente o cubo no cabo até que a lâmina esteja firmemente encaixada, conforme ilustrado. **NOTA:** O cabo deve estar na posição "DESLIGADO" antes de inserir a lâmina.



Se houver uma pausa durante a inserção da lâmina, pode aparecer uma mensagem de erro. Basta remover o conjunto da lâmina e voltar a inserir. Após a lâmina ser inserida com sucesso no cabo, a unidade de controlo irá começar a calibrar a lâmina. Se a calibração for bem-sucedida, a unidade de controlo irá apresentar o Ecrã Pronto.

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

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

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

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

5. UTILIZAÇÃO DO SHAW SCALPEL

Com o controlador LIGADO, o cabo acoplado e uma lâmina inserida no cabo, VERIFIQUE se o visor do controlador indica 200° C.

Com o cabo desligado, a temperatura da lâmina pode ser aumentada ou diminuída em incrementos de 10° C, utilizando as setas PARA CIMA ‘▲’ ou PARA BAIXO ‘▼’ na lateral do cabo, no ecrã da unidade de controlo, ou através dos pedais opcionais do pedal de comando (ver Controlos do Pedal de Comando Opcional). Os controlos de temperatura do cabo funcionam apenas quando o cabo está desligado.

Deslize o interruptor preto de ON/OFF no cabo para a posição ON para expor o ponto vermelho. O cabo está agora ativado e a lâmina será aquecida até à temperatura definida apresentada.

Para ativar o modo MAX TEMP, mantenha premido o botão MAX TEMP vermelho na parte superior do cabo. A temperatura da lâmina será de aproximadamente 300° C no modo MAX TEMP.

NOTA: O cabo tem de estar ativado para que o botão MAX TEMP funcione.

6. UTILIZAÇÃO DO PEDAL DE COMANDO OPCIONAL

O pedal de comando tem dois modos: (1) ATIVATE/MAX TEMP e (2) TEMP UP/DOWN. A mudança do modo (1) para modo (2) e vice-versa é controlada pressionando o botão preto MODE no topo do pedal de comando.

Quando estiver no modo TEMP UP/DOWN, premir e soltar o pedal preto esquerdo irá diminuir a temperatura de referência em 10° C; enquanto premir e soltar o pedal vermelho direito irá aumentar a temperatura de referência em 10° C.

Quando estiver no modo ACTIVATE/MAX TEMP, manter premido o pedal preto esquerdo irá ativar a lâmina do bisturi para atingir a temperatura selecionada. Da mesma forma, manter premido o pedal vermelho direito irá ativar a lâmina do bisturi para atingir a temperatura MAX TEMP de 300° C.

Funcionalidades de Atualização

- 1. PORTA DE MANUTENÇÃO** – Localizada na parte traseira da unidade, esta porta permite um acesso de diagnóstico fácil para o pessoal da Everis, bem como acesso a futuras atualizações de software através de uma porta USB. A porta de manutenção está coberta com uma tampa da porta de manutenção.

AVISO: A porta de manutenção deve ser utilizada apenas por pessoal da Everis. A porta não deve ser acedida, para qualquer finalidade, pelo cliente. Qualquer tentativa de ligação através da porta de manutenção resultará na anulação de quaisquer garantias existentes e poderá danificar a unidade.



Utilização Cirúrgica e Técnicas

1. TEMPERATURAS DE CORTE

- O utilizador deve selecionar a temperatura de referência mais baixa que proporcione hemostasia adequada para a taxa máxima prevista de corte de tecido, minimizando assim a necrose (térmica) desnecessária do tecido.
- **PELE** – Cortar com a lâmina fria elimina a possibilidade de cicatrizes superficiais na pele devido ao contacto com uma lâmina aquecida. Para minimizar as cicatrizes, faça a incisão inicial na pele com o cabo do bisturi na posição OFF. Se pretender cortar com uma lâmina aquecida, utilize definições de temperatura mais baixas para incisões na pele (70° C - 110° C).

(Consulte os AVISOS e PRECAUÇÕES)

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

2. INFLUÊNCIA DA VELOCIDADE DE CORTE NA HEMOSTASIA

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

3. SELAGEM DE VASOS HEMORRÁGICOS

- O calor da lâmina Shaw Scalpel irá selar a maioria dos vasos sanguíneos (com menos de 2 mm de diâmetro) à medida que são cortados.
- Para um vaso não selado enquanto é cortado, utilize prontamente o calor da lâmina para o selar, exercendo uma leve pressão sobre o vaso hemorrágico com o lado plano da lâmina.
- Para vasos hemorrágicos maiores, ative o modo MAX TEMP mantendo premido o botão MAX TEMP vermelho (ou o pedal de comando opcional) e mantenha o lado plano da lâmina sobre o vaso hemorrágico até que a hemostasia seja alcançada.

4. MANTENHA UM CAMPO OPERATÓRIO SECO

- A utilização mais eficaz da energia térmica do Shaw Scalpel é evitar o início da hemorragia. Isto é feito realizando incisões com movimentos longos, relativamente lentos e autoritários (em vez de movimentos curtos e “irregulares”) para manter uma hemostasia constante e meticulosa em cada etapa e prevenir o início de hemorragias.
- Os vasos sanguíneos são selados pelo contacto direto da lâmina quente com o tecido, proporcionando assim a transferência de calor para o tecido no local da hemorragia. Assim, se ocorrerem acumulações de sangue provenientes de vasos que não foram selados ao serem cortados, aspire ou limpe a área com uma compressa antes de aplicar a lâmina Shaw Scalpel para selar os vasos hemorrágicos. O calor da lâmina dissipa-se em poças de sangue e não consegue atravessar essas poças para alcançar o tecido e selar o vaso sanguíneo. Poças de sangue simplesmente coagularão na lâmina, isolando-a termicamente.

5. MUDANÇA DA LÂMINA

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

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

CUIDADO: Lâminas usadas estão cirurgicamente afiadas e podem estar extremamente quentes ao toque. Siga sempre as precauções adequadas para objetos cortantes ao manusear uma lâmina e as técnicas de eliminação de resíduos biológicos ao descartar uma lâmina usada.

6. LIMPEZA DA LÂMINA DURANTE A UTILIZAÇÃO

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

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

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

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

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

Manutenção

O controlador SG6 requer limpeza após cada utilização. O ecrã Touch-Panel não deve ser exposto a produtos químicos cáusticos utilizados durante este processo. Isto inclui Dióxido de Cloro, Hipoclorito de Sódio (Lixívia), Álcool Etílico, Alconox, Liquinox, Cidex, Cloretos ou semelhantes. Estudos da EPA demonstraram que estes produtos químicos causam danos a dispositivos eletrónicos.

- O controlador pode ser limpo com um pano humedecido com álcool, sabão neutro ou detergente. Tenha cuidado para não deixar que líquidos entrem no interior da unidade de controlo.
- NÃO imergir o controlador.
- NÃO utilize um pano abrasivo ou produtos de limpeza, especialmente no ecrã.

NOTA: A assistência à unidade de controlo por qualquer pessoa que não seja um técnico de assistência qualificado aprovado pela Everis invalida a Garantia. Para quaisquer questões de assistência ou garantia, contacte a Everis.

NOTA: Antes de limpar a unidade de controlo, desligue a unidade de controlo da fonte de alimentação de CA.

Assistência técnica

O Sistema Shaw Scalpel consiste na unidade de controlo, um cabo e uma lâmina. Se surgir um problema, qualquer um dos três pode ser a causa; por isso, ao devolver uma unidade de controlador para assistência, é importante também devolver o(s) cabo(s) e a(s) lâmina(s) que estavam a ser utilizados quando o problema ocorreu.

NOTA: A assistência à unidade de controlo por qualquer pessoa que não seja um técnico de assistência qualificado aprovado pela Everis anula a Garantia. Antes de devolver uma unidade de controlador para assistência, contacte a Everis para obter uma Autorização de Devolução de Material (RMA) e instruções sobre como e para onde enviar a unidade de controlador e acessórios.

As atualizações de software devem ser concluídas assim que estiverem disponíveis.

Garantia

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

NOTA: Os cabos e lâminas Shaw Scapel têm garantida contra defeitos de materiais e de fabrico por um período de SESSENTA (60) dias a contar da data de envio

O único e exclusivo recurso relativamente a qualquer MODEL SG6 ou qualquer parte do mesmo que, durante o seu período de garantia, não cumpra estes padrões é que, após a devolução e exame por parte da Everis, a Everis procederá, sem custos e à sua escolha, à reparação ou substituição da parte do the MODEL SG6 considerada defeituosa. Esta garantia não se aplica (a) se essa parte do MODEL SG6 tiver sido reparada ou alterada por alguém que não seja pessoal de assistência qualificado aprovado pela Everis ou alterada de qualquer forma que, no entendimento da Everis, afete a sua usabilidade ou fiabilidade; ou (b) se o lote esterilizado ou o número de série tiver sido alterado, apagado ou removido; (c) se a avaria tiver sido causada por condições anormais de funcionamento ou uso indevido, incluindo, mas não se limitando a: deixar cair a unidade de controlo; abrir a unidade de controlo; e/ou permitir o contacto elétrico com um eletrodo eletrocirúrgico ativo (por exemplo, Bovie); ou, (d) no caso das lâminas ou cabos do bisturi, se as lâminas ou cabos do bisturi tiverem sido reprocessados e reutilizados.

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

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

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

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

Especificações

Unidade de Controlo Model SG6

NOTA: O SISTEMA MODEL SG6 é adequado para funcionamento contínuo.

Corrente de Fuga do Doente (Da Ligação do Doente à Terra)	≤ 100 microamperes CA – Condição Normal ≤ 500 microamperes CA – Condição de Falha Única ≤ 10 microamperes CC – Condição Normal ≤ 50 microamperes CC – Condição de Falha Única
Definições de Temperatura da Lâmina	• VARIÁVEL, definida pelo UTILIZADOR e apresentada no visor frontal como DEFINIÇÃO DE TEMPERATURA, variando de 70° C a 300° C em incrementos de 10° C.
Precisão da Temperatura da Lâmina	+10/-15 graus C
Ambiente de Funcionamento da Sala	• 15° C a 30° C (Nota: A temperatura da lâmina é indexada a partir da temperatura ambiente • 30% - 75% Humidade Relativa - Não condensável • 700 a 1060 hPA
Ambiente de Transporte e Armazenamento	• -29° C a +50° C • 10% - 85% Humidade Relativa • 570 a 1060 hPA
Proteção contra a Humidade	• 7013-0006 Unidade de Controlo - Classificação IPX1 • 7013-8410 Pedal de pé - IPX8
Tamanho da Consola	• Aproximadamente 8,0 pol x 10,9 pol
Peso do Controlador	• Aproximadamente 10 lbs. (4,5 kg) sem cabo de alimentação
Mobilidade	• Montado num suporte de soro com cinco rodas com um diâmetro de pelo menos 23 pol.
Requisitos de Alimentação	• 100-240VAC± 10% • 50 - 60 Hz ± 1 Hz
Potência de Entrada	• < 2 A
Potência de Saída	• 100 W
Fusíveis	• T 2A, H 250V (3AB Slo Blo, 2 Amp, corpo de vidro, 6,35 × 31,75 mm) (Quantidade 2)
Cabo de Alimentação	• Aprox. 3 mt Grau Hospitalar

O Sistema Shaw Scalpel é classificado como uma Peça Aplicada Tipo BF, dispositivo elétrico de Classe I e está certificado de acordo com o seguinte:	• IEC60601-1 Ed. 3.2 (2020) • EC 60601-1-2 ED. 4.1 (2020), • CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14; A2:2022
O Sistema Shaw Scalpel utiliza uma Peça Aplicada Tipo BF	• As Peças Aplicadas Tipo BF incluem o Conjunto do Cabo e a correspondente lâmina descartável.

Especificações

Sistema Shaw Scalpel CABO - Modelo 9050

Sistema Shaw Scalpel LÂMINAS - SÉRIES 5810, 5812 e 5815.

Sistema Shaw Scalpel As lâminas estão disponíveis nas seguintes configurações (semelhantes às lâminas de bisturi em aço frio e inoxidável): Lâminas n.º 10, n.º 12 e n.º 15.

Sistema Shaw Scalpel Os descartáveis são fornecidos esterilizados e NÃO se destinam a reutilização.

Interruptores:	Interruptores de fixação On/Off, MAX TEMP momentânea e de Temperatura
Esterilização Inicial	Gás de Óxido de Etileno

Requisitos de Formação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos, ou pessoal adequado, treinado nos procedimentos descritos nas indicações de utilização. Além das informações fornecidas no Manual de Instruções de Utilização, estão disponíveis vídeos de formação e resolução de problemas como opção de menu no controlador SG6.

Desempenho Essencial

O controlador SG6 deve ser capaz de fornecer a quantidade adequada de energia para manter a temperatura da lâmina do bisturi a uma temperatura alvo entre 70°C e 300°C, em incrementos de 10°C, e deve disponibilizar uma Interface de Utilizador que informe o Utilizador sobre o estado do sistema e permita ao Utilizador controlar a aplicação do aquecimento da lâmina.

	Peça Aplicada Tipo BF
	Ligado (ligação à rede elétrica)
	Desligado (corte de ligação à rede elétrica)
	Corrente alternada
	Número de série
	Número de referência
	Fabricante
	Data de fabrico
	Saída CC Máxima
	Atenção

	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Diminuição da temperatura
	Aumento da temperatura
	Volume do altifalante
	Menu
	Porta USB de manutenção
	Conector do cabo de saída
	CUIDADO: A legislação federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Fusível
	Conector do pedal

	NÃO elimine este produto no fluxo de resíduos urbanos não separados. Elimine este produto de acordo com os Regulamentos Locais.
	Siga as instruções de utilização
	Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrônicas
	Equipamento Médico - Equipamento Médico Geral quanto a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com: IEC60601-1 Ed. 3.2 (2020), IEC 60601-1-2 ED. 4.1 (2020), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14; A2:2022

Orientações e Declarações do Fabricante

O Modelo SG6 necessita de precauções especiais relativamente à EMC e deve ser instalado e operado de acordo com as informações nas tabelas abaixo indicadas; equipamentos portáteis e de comunicações RF podem afetar o funcionamento do produto.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS
O Modelo SG6 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Modelo SG6 deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Orientação ambiental eletromagnética
Emissões de RF	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF	Classe A	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles ligados diretamente à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece edifícios destinados a fins domésticos.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Modelo SG6 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador do Modelo SG6 deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Orientação Ambiental Eletromagnética
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	± 8 kV Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório Elétrico Rápido/Ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para rede elétrica	± 2 kV para rede elétrica	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	± 1 kV modo comum, corrente alternada da rede elétrica ± 2 kV modo diferencial, corrente alternada da rede elétrica	± 1 kV modo comum, corrente alternada da rede elétrica ± 2 kV modo diferencial, corrente alternada da rede elétrica	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo Magnético de Frequência de Potência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de potência superiores aos normalmente encontrados em ambientes comerciais ou hospitalares são aceitáveis.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na corrente alternada da rede elétrica	> 5% da tensão nominal durante ½ ciclo	> 5% da tensão nominal durante ½ ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Para interrupções superiores a 10 ms, podem ocorrer reinicializações de energia.
IEC 61000-4-11	40% da tensão nominal durante 5 ciclos	40% da tensão nominal durante 5 ciclos	
	70% da tensão nominal durante 25/30 ciclos	70% da tensão nominal durante 25/30 ciclos	
	> 95% da tensão nominal durante 5 segundos	> 95% da tensão nominal durante 5 segundos	
Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Orientação Ambiental Eletromagnética
Imunidade a RFID			
AIM 7351731:2021			
Métodos:			
IEC61000-4-39:2017	65A/m @ 134,2kHz	65A/m @ 134,2kHz	Os métodos de RFID
Imunidade a Campos	7,5A/m @ 13,56MHz	7,5A/m @ 13,56MHz	normalmente utilizados
Magnéticos – RFID			num ambiente comercial
			ou hospitalar devem ser
			aceitáveis.
IEC61000-4-3:2020	3V/m @ 433,92MHz	3V/m @ 433,92MHz	
Imunidade Radiada - RFID	54V/m @ 860MHz	54V/m @ 860MHz	
	54 V/m @ 2450MHz	54 V/m @ 2450MHz	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Modelo SG6 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador do Modelo SG6 deve assegurar que este é utilizado num ambiente desse tipo.

Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Orientação Ambiental Eletromagnética
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância inferior à distância de separação recomendada de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO 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, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os níveis de campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão de rádio am e fm e radiodifusão de tv, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o modelo SG6 Shaw Scalpel System é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo SG6 Shaw Scalpel System deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou relocar o modelo SG6 Shaw Scalpel System.

^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÕES DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E O MODELO SG6

O Modelo SG6 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Modelo SG6 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Modelo SG6.

Conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	80 kHz a 800 MHz nas bandas ISM	800 MHz a 2,5 GHz
W	$d=[3,5/V1]\sqrt{P}$	$d=[3,5/E1]\sqrt{P}$	$d=[7/E1]\sqrt{P}$
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	$d=[3,5/3]\sqrt{100}$	$d=[3,5/3]\sqrt{100}$	$d=[7/3]\sqrt{100}$
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Resolução de problemas de mensagens de erro da lâmina/cabo

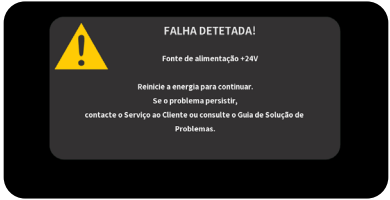


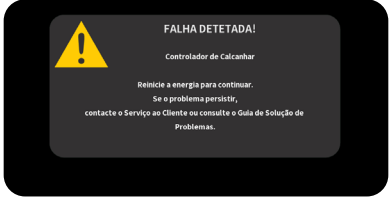
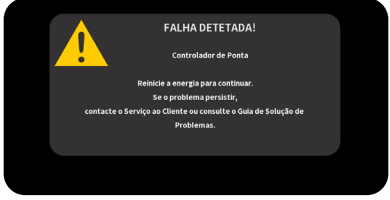
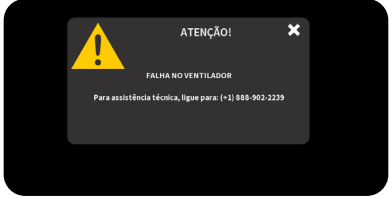
Condição	Descrição	Indicação Visual	Instruções IFU
Aviso de Utilização do Cabo	O cabo já foi utilizado anteriormente e tem de ser substituído para continuar.		Descarte o cabo que está a ser utilizado e substitua-o.
Cabo com defeito	Ao realizar uma verificação de diagnóstico do cabo, a consola identificou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

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

Resolução de Problemas de Mensagens de Falha do Controlador



Condição	Descrição	Indicação Visual	Instruções IFU
Falha do POST ou falha do hardware	O sinal de FALHA indica que foi detetada uma avaria de hardware. O sistema não funcionará até que a falha seja corrigida. O tom de falha pode ser silenciado premindo em qualquer parte do pop-up ou em qualquer botão. Inclui indicações tanto áudio como visuais.	Além do símbolo de falha, o sistema apresenta informações sobre a origem da falha.	- Ligue e desligue a alimentação da unidade utilizando o interruptor no painel frontal. - Se a mensagem não desaparecer, a unidade deve ser devolvida para assistência.
Falha na Fonte de Alimentação	O software detetou que a Fonte de Alimentação interna está fora da tolerância.	 Além do símbolo de falha, o sistema apresenta informações sobre a origem da falha.	- Ligue e desligue a alimentação da unidade utilizando o interruptor no painel frontal. - Se a mensagem não desaparecer, a unidade deve ser devolvida para assistência.
Falha de Temperatura Ambiente	A temperatura interna do controlador está fora do intervalo de temperatura de funcionamento.	 Além do símbolo de falha, o sistema apresenta informações sobre a origem da falha.	- Normalmente não é um problema com a unidade. - Desligue a alimentação e aguarde até que a consola atinja a temperatura ambiente ligue a consola. - Se a mensagem não desaparecer, a unidade deve ser devolvida para assistência.

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

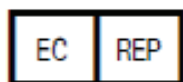
Everis. Todos os direitos reservados.

Shaw Scalpel® é uma Marca registrada nos E.U.A. (#2128414) propriedade da Everis

LBL-03-59 REV 0 2026-08-05



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



Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estónia

CE 1639