

Fig. 1

ES ELECTROCAUTERIO REUTILIZABLE

PUNTA PARA ELECTROCAUTERIO REUTILIZABLE

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

Cauterización de tejidos y pequeños vasos sanguíneos. No se necesitan generadores de alta frecuencia. Indicados para consultas.

DESCRIPCIÓN

F7297 and F7299 son electrocauterios reusables, que permiten reemplazar tanto las puntas como las baterías. Al insertar una punta estéril desechable (series F7298) en la parte delantera, el electrocauterio reusable se transforma en un sistema con energía propia para la cauterización de vasos pequeños y proporciona una excelente alternativa a la unidad electroquirúrgica de radiofrecuencia. Los 2 cauterios están indicados para la aplicación en diferentes sectores: F7297 es específico para oftalmología, mientras que el modelo F7299 puede ser utilizado en ginecología, ortopedia, otorrinolaringología, urología y dermatología. En cualquier caso, los dos pueden ser utilizados en diferentes especialidades cuando se necesite una cauterización rápida y precisa. Como el cuerpo del electrocauterio se suministra no estéril (sólo las puntas son estériles) estos modelos sólo pueden ser utilizados en procedimientos ambulatorios. Las puntas se suministran con una vaina de protección estéril en PE, que debe ser utilizada para proteger el cuerpo del electrocauterio cuando se esté utilizando. En función de las necesidades se pueden suministrar tres tipos de puntas diferentes : fina corta (F7298F), fina larga (F7298FG) y grande corta (F7298L). El cauterio F7297 debe ser utilizado sólo con punta fina corta (F7298F). Las temperaturas que alcanzan estos modelos son: F7297 de 600°C - 1100°F y F7299 de 1200°C - 2200°F.

ADVERTENCIAS

- La energía es suministrada por las baterías.
- Utilizar solamente baterías alcalinas SIZE AA 1,5V LR6.
- Se aconseja substituir las baterías después de cada intervención.
- Las puntas y las protecciones incluidas son monouso y esterilizadas con Óxido de Etileno. no reusar - Su reutilización podría causar:
 - infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos;
 - alteraciones en los materiales;
 - pérdida de las propiedades originales del producto;
- La esterilidad de las puntas y de las protecciones no está garantizada si el envase fué abierto y/o está dañado.
- Verifique atentamente si la confección y el cauterio están en buenas condiciones. Si observara perjuicios o defectos visibles no use el producto y devuélvelo inmediatamente a FIAB.

- Evítese cuidadosamente el contacto directo del cauterio con sustancias líquidas.
- Para la limpieza del mango usar exclusivamente disoluciones desinfectantes de base acuosa (desinfectantes no alcohólicos).
- No esterilizar a vapor..
- El mango está provisto de un cierre de seguridad tipo capuchón que garantiza la protección cuando la punta no está insertada.
- El dispositivo está destinado a ser preparado y utilizado por personal especializado.
- **Evite el uso en presencia de productos y mezclas anestésicos inflamables.**
- Sustituir la protección del cuerpo todas las veces que se sustituye la punta.
- Después del uso vuelva a poner la cápsula de protección y tire el producto.
- En caso de necesidad, el mango puede ser esterilizado, sin punta y sin baterías en óxido de etileno un máximo de 10 veces (la validación del ciclo de esterilización está bajo la responsabilidadde quien lo áctua); será responsabilidad del usuario operar, de manera que las bacterias, durante la inserción siguiente, no contaminen la esterilidad del producto.
- Para la eliminación seguir la indicación en el párrafo sucesivo "ELIMINACIÓN"

Atención: quitar la punta cuando el dispositivo no está en uso. El incumplimiento de tal indicación puede causar un incendio.

PREPARACIÓN Y EMPLEO

- Abrir el envase de la punta
 - Extraer el tapón de protección del mango haciéndolo deslizar paralelamente al eje largo.
 - Insertar la protección transparente (Fig. 1) sobre el cuerpo, introduciendo el mango entre la banda blanca y el papel, para proteger los alojamientos de la punta.
 - Quitar el envase de la protección.
 - Insertar la punta en la parte delantera del cuerpo perforando la protección transparente.
 - Para la verificación preliminar del funcionamiento del electrocauterio proceder de la siguiente manera:
 - mantener el dispositivo lejos de cosas y personas y presionar la tecla de activación;
 - verificar que la punta sea incandescente;
- N.B. el modelo de baja temperatura no presenta incandescencia de la punta. Para este modelo la verificación de función puede ser efectuada con la punta de una gasa estéril bañada con agua o solución fisiológica estéril. Después de 2/3 segundos de la activación se advierte la evaporación del agua.
- si fuera necesario substituir las baterías (véase párrafo relativo);

- Durante el uso en el paciente efectuar breves (2-3 segundos) y repetidas erogaciones. Evitar el encendido fijo prolongado .
- No ejercer presiones que pueden determinar deformaciones de la punta.
- Acabado el procedimiento, quitar la punta del mango, quitar la protección transparente y tirarlas a la basura para su eliminación; limpiar el mango, si fuera necesario, e insertar el capuchón.

SUSTITUCIÓN DE LAS BATERÍAS

Para la sustitución de las baterías presionar el tapón presente sobre el fondo del mango, girarlo en sentido horario y extraerlo. Sustituir las baterías, insertándolas con el polo positivo hacia el interior del mango. Volver a colocar en su posición el tapón presionando y girándolo en sentido antihorario hasta el tope.

CONTRAINDICACIONES

- F7299: Los electro-cauterios no se utilizan en aplicaciones intra-ojo.
- Los electro-cauterios no son adecuados para cauterizar grandes hemorragias.
- Si no se utiliza la protección para el cuerpo durante los procedimientos se podrían transmitir infecciones puesto que el cuerpo se suministra no estéril.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.






















NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

Las baterías deben ser eliminadas según la normativa vigente. No incinerar las baterías.

	IT	EN	FR	ES	DE	RU
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Producto sanitario	Medizinprodukt	Медицинское устройство
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Identificador único del producto	Einmalige Produktkennung	Уникальный идентификатор устройства
	Attenzione	Caution	Attention	Precaución	Vorsicht	Предостережения
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Gebrauchsanweisung lesen	Обратитесь к инструкции по применению
	Seguire le istruzioni per l'uso	Follow instructions for use	Consulter les instructions avant utilisation	Siga las instrucciones de uso	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung	Следуйте инструкциям по применению
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Número de Catálogo	Katalognummer	Каталожный номер
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Número de Lote	Posten-Nummer	Код партии
	Data di produzione	Date of manufacture	Date de production	Fecha de Producción	Herstellungsdatum	Дата изготовления
	Data di scadenza	Use by	Date de péremption	Fecha de Caducidad	Verfalldatum	Использовать до
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Hersteller	Производитель
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Límites de Temperatura	Temperaturbereich	Температурные ограничения
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Límites de Humedad	Feuchtigkeitsbereich	Ограничения по влажности
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Mantener alejado de la luz solar	Vor Sonnenlicht schützen	Беречь от солнечных лучей
	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado con oxido de etileno	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Стерилизовано с использованием оксида этилена
	Sistema di barriera sterile singola	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Sistema de barrera estéril simple	Einfaches steriles Barrierensystem	Единая стерильная барьерная система
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar si el bulto está dañado	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	Не использовать, если упаковка повреждена
	Non risterilizzare	Do not resterilize	Ne pas restériliser	No esterilizar nuevamente	Nicht wieder sterilisieren	Не стерилизовать повторно
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutiliser	No reutilizar	Nicht wiederverwenden	Не использовать повторно
	Dispositivo di tipo CF	Type CF device	Appareil de type CF	Aparato de tipo CF	Geräte vom Typ CF	Устройства CF-типа
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Cantidad de piezas	Stückzahl	Количество штук