

IT ELETTRICAUTERIO MONOUSO STERILE**CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA**

EN 60601-1: Apparecchio ad alimentazione interna con parti applicate di tipo CF

**ISTRUZIONI
PER L'USO****INDICAZIONI**

Cauterizzazione di tessuti e piccoli vasi, durante procedura chirurgica, senza utilizzo di un generatore ad alta frequenza. Indicato nella chirurgia ambulatoriale in pronto soccorso, ginecologia, oculistica, dermatologia, cardiologia per impianto pacemaker e chirurgia cardiovascolare.

DESCRIZIONE

Gli elettrocauteri FIAB sono forniti in 5 diversi modelli a seconda della forma della punta e della temperatura erogata. L'energia viene fornita da batterie alcaline incorporate. L'elettrocauterio è provvisto di una chiusura di sicurezza a cappuccio che garantisce la protezione della punta ed impedisce l'accensione accidentale.

SERIE F7244

Modelli ad alta temperatura (1200°C/2200°F) a punta fine. È particolarmente indicato quando è richiesta un'emostasi precisa ed efficace come in chirurgia cardiovascolare, dermatologia e microchirurgia.

SERIE F7266

Modelli ad alta temperatura (1200°C/2200°F) a punta larga. Grazie alla maggiore superficie di contatto, è indicato in tutti i casi in cui è richiesto un alto controllo del sanguinamento; in particolare in chirurgia generale ed ortopedia.

SERIE F7277 – F7234

Modelli ad alta temperatura (1200°C/2200°F) a punta fine di lunghezza 125mm, 75mm. E' particolarmente indicato quando è richiesta un'emostasi precisa in particolari recessi o in zone ad accesso limitato. Si rivela significativamente utile durante impianto pacemaker e in ambito ginecologico ambulatoriale.

SERIE F7288

Modelli a media temperatura (800°C/1400°F) a punta spessa. La caratteristica di questo prodotto è quella di avere una punta rigida; indicato per la rimozione degli ematomi sottoungueali

SERIE F7255

Modelli a bassa temperatura (600°C/1100°F) a punta fine. Riduce al minimo il danno nei tessuti circostanti l'applicazione. È indicato in particolare in oftalmologia

AVVERTENZE

- Il prodotto è monouso e sterilizzato con Ossido di Etilene – Non riusare – Il suo riutilizzo può comportare:
 - o la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate;
 - o alterazioni dei materiali;
 - o la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto;
- La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta e/o danneggiata.
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificare il corpo del cauterio. In presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB.
- Evitare il contatto diretto di liquidi con il corpo dell'elettrocauterio.
- **Non utilizzare in presenza di sostanze gassose e miscele anestetiche infiammabili.**
- Usare esclusivamente soluzioni disinfettanti a base acquosa.
- Non autoclavare o gettare nel fuoco.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Dopo l'utilizzo reinserire sempre il cappuccio di protezione prima della sua eliminazione.

PREPARAZIONI ED USO

- Aprire la confezione e disporre il cauterio in campo sterile.
- Estrarre il tappo di protezione facendolo scorrere parallelamente all'asse lungo del corpo evitando che il tappo tocchi la punta.
- Per la verifica preliminare del funzionamento dell'elettrocauterio procedere come segue:
 - tenere il dispositivo lontano da cose e persone e premere il tasto di attivazione;
 - per i modelli ad alta e media temperatura verificare che la punta diventi incandescente;
- **N.B.** Il modello a bassa temperatura F7255 non presenta incandescenza della punta. Per tale modello la verifica di funzionamento può essere effettuata toccando con la punta una garza sterile bagnata con acqua o soluzione fisiologica sterili. Dopo 2/3 secondi dall'attivazione si avverte l'evaporazione dell'acqua.
- Durante l'uso su paziente eseguire brevi (2-3 secondi) e ripetute erogazioni. Evitare l'accensione fissa prolungata, che può provocare eccessivo riscaldamento e possibile rottura della punta.
- Non esercitare pressioni che possono determinare deformazioni della punta tali da comportarne la rottura.
- Terminata la procedura, reinserire il cappuccio ed eliminare il prodotto.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare i modelli ad alta e media temperatura per applicazioni intra-oculari.
- Non utilizzare il modello F7288 al di fuori delle presenti indicazioni.
- Gli elettrocauteri non sono adatti a cauterizzare emorragie abbondanti.

IMMAGAZZINAMENTO

La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C e a un'umidità relativa tra 20% e 80%.

AVVERTENZE RIPORTATE SUL CORPO DEL CAUTERIO

- Attenzione: contiene batterie.
- Non autoclavare.
- Non gettare nel fuoco.
- Non usare in presenza di materiale infiammabile.

GARANZIA E LIMITAZIONI

Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici. Realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al Fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei dispositivi di cui sopra, qualora siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità del Fabbricante per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo. Eventuali incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al Fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

SMALTIMENTO

Attenzione: Il prodotto contiene batterie.

Smaltire come rifiuto ospedaliero speciale secondo la normativa vigente. Il dispositivo può essere contaminato dal sangue e prima di essere eliminato deve essere disinfettato.

Al fine di evitare accensioni accidentali tagliare il filo della punta con le pinze o le forbici e reinserire sempre il cappuccio di protezione.



**COMPLIANCE TO STANDARDS**

EN 60601-1: Internal supply device, applied parts type: CF

**INDICATIONS**

Cauterisation of tissues and small blood vessels during operations. No high frequency generator is required. Specially suitable for ambulatory care surgery in outpatients' and emergency departments, gynaecologic, ophthalmologic, dermatological and cardiologic departments, for pacemakers implantation and cardiovascular surgery.

DESCRIPTION

FIAB battery cauteries are available in 5 different models according to tip shape and to the temperature they can reach. Energy is supplied by built-in alkaline batteries. Each cautery has a safety cap protecting the tip from any damage and preventing any accidental ignition.

F7244 SERIES

High temperature, fine tip cautery (1200°C/2200°F). It is particularly recommended when precise and efficacious haemostasis is required, as in cardiovascular surgery, dermatology and microsurgery.

F7266 SERIES

High temperature, large tip cautery (1200°C/2200° F). Due to its larger contact surface, it is particularly recommended when bleeding must be kept under strict control. Specially suitable for general surgery and orthopaedics.

F7277 – F7234 SERIES

High temperature model (1200°C/2200°F) fine tip length 125mm, 75mm. It is particularly indicated when precise haemostasis in particular recesses or areas with limited access is required. It is particularly useful during pacemaker implantation and in outpatients gynaecology.

F7288 SERIES

Medium temperature, thick tip cautery (800°C/1400°F). This model is characterised by its thick, rigid tip and is recommended for removal of haematoma under the nails.

F7255 SERIES

Low temperature, fine tip cautery (600°C/1100°F). Minimises tissue damage in application area. Particularly recommended for ophthalmologic purposes.

WARNINGS

- The product is disposable and sterilised with EO gas – Do not reuse – Reusing the product may lead to:
 - Possible presence of biological residues that may cause cross-infections;
 - Alteration of materials;
 - Loss of initial functional features of product;
- Sterility is not guaranteed if packaging is opened and/or damaged.
- After having controlled that packaging is not damaged, verify cautery body; in case of visible damages or defects, do not use the product and send it back to FIAB.
- Avoid direct contact of cautery with liquids.
- **Avoid use in presence of flammable anaesthetic products and mixtures.**
- Use only disinfectant in aqueous solutions.
- Do not sterilise with steam. Do not dispose in fire.
- Devices must be activated by qualified personnel only.
- After use always reinsert protection cap before disposal.

PREPARATION AND USE

- Open packing and put the cautery in sterile field.
Remove protection cap by sliding it up through the body. Carefully avoid contact between cap and tip.
- Before use always do a functioning test as follows:
 - Keep away from persons and things and press start button;
 - For medium and high temperature models check that the tip becomes incandescent;

N.B. Low temperature model F7255 does not feature tip incandescence. For this models the check on correct functioning can be carried out by touching the tip with a sterile gauze dipped in sterile water or a physiological salt solution. 2/3 seconds after activation the evaporation of the water can be observed.

- During use with patients, make short and frequent applications (2-3 seconds). Avoid the prolonged continuous use, that can provoke excessive heating and possible breakup of the tip.
- Don't press the tip too strong in order to avoid possible deformation such to involve its breaking.
- Reinsert protection cap after use and destroy the product.

CONTRAINDICATIONS

- The medium and high temperature models cannot be used for intra ocular use.
- The model F7288 can be used only as stated.
- The electro-cauterics are not suitable to cauterize heavy haemorrhages.

STORAGE

The package must be stored at a temperature between 0°C and 50°C and relative humidity between 20% and 80%.

WARNINGS PRINTED ON CAUTERY

- Warning: contains batteries.
- Do not autoclave.
- Do not dispose in fire.
- Do not use in presence of flammable materials.

WARRANTY AND LIMITATIONS

Compliant with current European legislation on Medical Devices. Manufactured according to the procedures of the ISO 13485 certified Quality System. No responsibility can be attributed to the Manufacturer, who will not be obliged to compensate medical expenses or direct or indirect damages, deriving from the non-functioning or anomalies of the above devices, if they are used differently than as foreseen in these instructions for use. It is recommended to promptly inform the Manufacturer's Quality Assurance Service for any malfunction or defect that was discovered regarding this device. Any serious incidents relating to the device must be reported to the Manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and / or patient is located.

WASTE DISPOSAL

Attention: This product contains batteries.

It must be disposed as special hospital waste according to regulations in force. The device may be contaminated by blood and it must be disinfected before disposal.

In order to avoid any accidental switching on, please cut the tip with pliers or scissors and cover it with the safety cap.

CAUTION: U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.



RECHTSVORSCHRIFTENSGEMÄSS

EN 60601-1: Innere Batteriegerät vom typ CF



INDIKATION

Kauterisation von Geweben und kleine Blutgefäßen während chirurgischen Eingriffe. Dafür wird kein Hochfrequenzgenerator benötigt. Für Not- und Unfallchirurgie, Gynäkologie, Ophthalmologie, Dermatologie, Kardiologie (Schrittmacherimplantation) und Gefäßchirurgie speziell geeignet.

BESCHREIBUNG

Die FIAB Elektrokauter werden in 5 verschiedenen Modellen nach ihrer Spitzenform und der Temperatur geliefert, die sie erreichen können. Sie werden von eingebauten Alkalibatterien gespeist. Der Cautery-Handgriff mit einer Schutzkappe versehen, die keine zufällige Erhitzung erlaubt.

SERIE F7244: Hohe Temperatur, feine Spitze (1200°C/2200°F). Speziell geeignet für Eingriffe, wo präzises und wirksames Blutstillen verlangt wird, wie Gefäßchirurgie, Dermatologie und Mikrochirurgie.

SERIE F7266: Hohe Temperatur, breite Spitze (1200°C/2200°F). Dank seiner breiteren Kontaktfläche ist es besonders für alle Eingriffe geeignet, wo eine sorgfältige Kontrolle der Blutstillung verlangt wird, wie Unfallchirurgie und Orthopädie.

SERIE F7277 – F7234: Modell hohe Temperatur (1200°C/2200°F) feine Spitze Länge 125mm, 75mm. Es ist besonders für Eingriffe geeignet, wo präzises Blutstillen in besonderen Vertiefungen oder schwer erreichbaren Punkten. Es ist besonders nützlich während Schrittmacherimplantation und in ambulanter Gynaecologie.

SERIE F7288: Mittlere Temperatur, dicke Spitze (800°C / 1400°F). Dieses Modell ist durch seine dicke, steife Spitze gekennzeichnet und ist für die Entfernung von Unternagelhämatomen besonders geeignet.

SERIE F7255: Tiefe Temperatur, feine Spitze (600°C / 1100°F). Vermindert Schädigungsgefahr in der Applikationszone aufs äußerste. Für ophthalmologische Zwecke speziell geeignet.

BEKANNTMACHUNGEN

- Mit Äthylenoxyd sterilisiert und Für den Einmalgebrauch – Verwenden Sie es nicht wieder – Die Wiederverwendung des Produkts kann führen zu:
 - o Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen;
 - o Materialveränderungen;
 - o Verlust funktioneller Eigenschaft des Produktes;
- Bei Öffnung u/o Beschädigung der Verpackung wird die Sterilität nicht garantiert.
- Sich vergewissern, daß die Verpackung unbeschädigt ist. Handgriff, Elektrode, Kabel und Anschluß kontrollieren.
- Bemerkte man, daß das Produkt nicht einwandfrei ist, ist es unverzüglich auszuscheiden und an FIAB zurückzuschicken.
- Der Handgriff darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen.
- **Die Benützung in Anwesenheit von anästhetischen und entzündlichen Stoffen und Mischungen vermeiden.**
- Nur Desinfektionswasserlösungen verwenden.
- Nicht mit Dampfsterilisieren. Nicht verbrennen.
- Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Die Schutzkappe nach Gebrauch wieder einstecken und das Produkt entsorgen.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

- Die Verpackung öffnen und den Handgriff im sterilen Feld platzieren.
- Die Schutzkappe gleichlaufend zum Hauptstück des Handgriffes herabziehen. Die Schutzkappe soll die Spitze nicht berühren.
- Vor Gebrauch ist die gute Funktionierung des Handgriffes folgendermaßen zu testen:
 - Den Handgriff von Sachen und Leuten entfernt halten und den Startknopf drücken.
 - Für die Modelle Hohe und Mittlere Temperatur überprüfen, ob die Spitze glühend wird.
- N.B.** Das Modell niedriger Temperatur F7255 zeigt kein Glühen der Spitze. Für dieses Modell kann die Überprüfung der Funktion durchgeführt werden, indem man die Spitze mit steriler Gaze berührt, welche mit Wasser oder mit einer sterilen physiologischen Lösung getränkt ist. 2 bis 3 Sekunden nach der Aktivierung stellt man das Verdampfen des Wassers fest.
- Während des Gebrauchs am Patienten, sind kurze und wiederholte Anwendungen (von jeweils ca. 2-3 Sekunden) durchzuführen. Eine lange und dauerhafte Einschaltung ist zu vermeiden, da dies zu einer Überhitzung und möglicherweise auch zur Beschädigung der Spitze führen könnte.
- Keinen zu starken Druck ausüben, der eine derartige Verformung bewirken kann, die zur Beschädigung der Spitze führen könnte.
- Die Schutzkappe nach Gebrauch wieder aufstecken und wegwerfen.

GEGENANZEIGEN

- Der mittlere und hohe Temperatur-Modelle können nicht für die Verwendung Intraokularlinse eingesetzt werden.
- Das Modell F7288 soll nur für die hier angegebenen Zwecke gebraucht werden.
- Die elektrokauter sind nicht für grosse Blutstillungen geeignet.

LAGERUNG

Den Produkt in seiner Packung bei einer Raumtemperatur von 0°C bis 50°C und bei relativer Luftfeuchtigkeit von 20% bis 80% aufbewahren.

AUF DEM HANDGRIFF AUFGEDRUCKTE BEKANNTMACHUNGEN

- Achtung: enthält Batterien.
- In Anwesenheit von Zündstoffen nicht gebrauchen.
- Nicht mit Dampfsterilisieren.
- Nicht verbrennen.

GARANTIE UND EINSCHRÄNKUNGEN

Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte. Hergestellt nach den Verfahren des ISO 13485-zertifizierten Qualitätssystems. Dem Hersteller kann keine Verantwortung übertragen werden. Er ist nicht verpflichtet medizinische Kosten oder direkte oder indirekte Schäden zu ersetzen, die sich aus der Funktionsstörung oder den Anomalien der oben genannten Geräte ergeben, wenn sie anders als in dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen verwendet werden. Es wird empfohlen, den Qualitätssicherungsdienst des Herstellers unverzüglich über alle Fehlfunktionen oder Defekte zu informieren, die bei diesem Gerät festgestellt wurden. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und / oder der Patient befindet.

ENTSORGUNG

Achtung: Das Produkt enthält Batterien.

Nach den geltenden Vorschriften als Sonderabfall entsorgen. Das Produkt kann mit Blut verschmutzt sein, und muss vor Entsorgung desinfiziert werden.

Um zufälligen Zündungen zu vermeiden, schneiden Sie den Spitzdraht mit einer Zange oder einer Schere und setzen Sie immer wieder die Versicherungskappe auf.

**CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES**

EN 60601-1: Dispositivo con alimentación interna de tipo CF

**INDICACIONES**

Cauterización de tejidos y pequeños vasos sanguíneos. No se necesita generador de alta frecuencia. Especialmente indicado para cirugía ambulatoria y servicio de urgencias, servicios de ginecología, oftalmología, dermatología y cardiología, para la implantación de marcapasos y cirugía cardiovascular

DESCRIPCION

Los electrocauterios FIAB se encuentran disponibles en 5 modelos que se diferencian por la forma de la punta y por la temperatura que alcanzan. La energía es suministrada por baterías alcalinas ya incorporadas. El electrocauterio posee un cierre o cápsula de seguridad que protege la punta y evita que el dispositivo se encienda accidentalmente.

SERIES F7244

Modelos de alta temperatura (1200°C/2200°F) con punta fina. Es particularmente recomendado cuando es requerida una hemostasia precisa y eficaz, como en cirugía cardiovascular, dermatología y microcirugía.

SERIES F7266

Modelos de alta temperatura (1200°C/2200°F) con punta ancha. Debido a su mayor superficie de contacto, es particularmente recomendado cuando haya que mantener la emisión de sangre bajo control riguroso. Especialmente adecuado para cirugía general y ortopedia.

SERIES F7277 – F7234

Modelos de alta temperatura (1200°C/2200°F) con punta fina de 125mm, 75mm de largo. Es particularmente indicado cuando se requiere una hemostasia precisa en rincones o en zonas de acceso limitado. Es particularmente útil para implantación de marcapasos y en ginecología ambulatoria.

SERIES F7288

Modelos de temperatura media (800°C/1400°F) con punta gruesa. Este modelo se caracteriza por su punta rígida y se utiliza para la remoción de hematomas subungulares.

SERIES F7255

Modelos de baja temperatura (600°C/1100°F) con punta fina. Minimiza el daño tisular en el área de aplicación. Particularmente recomendado para fines oftalmológicos.

ADVERTENCIAS

- El producto es desechable y esterilizado con óxido de etileno – No reuse – Su reutilización podría causar:
 - o infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos;
 - o alteraciones en los materiales;
 - o pérdida de las propiedades originales del producto;
- La esterilidad del producto no se garantiza si el empaque se encuentra abierto y/o dañado.
- Luego de verificar que el empaque no está dañado, verifique el cuerpo del cauterio; en caso de evidenciar daños o defectos visibles no use el producto y devuélvalo inmediatamente a FIAB.
- Evítese cuidadosamente el contacto directo del cauterio con sustancias líquidas.
- **Evite el uso en presencia de productos y mezclas de anestésicos inflamables.**
- Utilizar solo soluciones desinfectantes a base de agua.
- No esterilizar a vapor. No desechar en el fuego.
- La conexión y la puesta en funcionamiento de los dispositivos son reservadas a personal especializado.
- Después del uso siempre a poner la tapa de protección antes de desechar el producto.

PREPARACIÓN Y USO

- Abra la confección y ponga el cauterio en el campo estéril.
- Tire la tapa de protección haciéndola deslizar paralelamente al eje del cauterio y cuidando que no toque la punta.
- Antes de usar realice una prueba de funcionamiento del cauterio de la siguiente manera:
 - Manténgase alejado de personas o cosas y pulse el botón de inicio;
 - Para los modelos de alta y media temperatura verifique que la punta esté incandescente;

N.B. El modelo a baja temperatura F7255 no presenta incandescencia de la punta. Para este modelo el funcionamiento se puede verificar tocando con la punta una gasa estéril mojada con agua o con una solución fisiológica estéril. Después de 2/3 segundos de la activación, se observa la evaporación del agua.

- Durante su utilización con los pacientes, haga pequeñas y frecuentes aplicaciones (2-3 segundos). Evite un uso continuo y prolongado que pueda provocar un calor excesivo y posible rotura de la punta.
- No presione la punta demasiado fuerte con el fin de evitar una posible deformación que pueda inducir su rotura.
- Después del uso vuelva a poner la tapa de protección y deseche el producto.

CONTRAINDICACIONES

- Los modelos de alta y media temperatura no se deben utilizar para aplicaciones intraoculares.
- El modelo F7288 se utiliza exclusivamente para el fin detallado en este folleto.
- Los electrocauterios no son adecuados para cauterizar grandes hemorragias.

ALMACENAMIENTO

El empaque debe almacenarse a una temperatura entre 0°C y 50°C con grado de humedad relativa entre 20% y 80%.

ADVERTENCIAS IMPRESAS SOBRE EL CAUTERIO

- Cuidado: contiene baterías.
- No esterilizar a vapor.
- No desechar en el fuego.
- No usar en presencia de materiales inflamables.

GARANTÍA Y LIMITACIONES

Cumple con la legislación europea vigente sobre Productos Sanitarios. Elaborado según los procedimientos del Sistema de Calidad certificado ISO 13485. No se puede atribuir ninguna responsabilidad al fabricante, que no será obligado a compensar los gastos médicos o daños directos o indirectos, derivados de la falta de funcionamiento o anomalías de los dispositivos anteriores, si se utilizan de manera diferente a lo previsto en estas instrucciones de uso. Se recomienda informar de inmediato al Servicio de garantía de calidad del fabricante por cualquier mal funcionamiento o defecto que se descubra con respecto a este dispositivo. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe informarse al Fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentra el usuario y / o paciente.

ELIMINACION

Atención: El producto contiene baterías.

Debe descartarse como residuo hospitalario especial de acuerdo con la normatividad vigente. El dispositivo puede estar contaminado con sangre y debe desinfectarse antes de ser descartado.

Con el fin de evitar un encendido accidental, corte la punta con alicates o tijeras y cúbrala nuevamente con la tapa de protección.

**CONFORMITE' A' LA NORME**

EN 60601-1 : Appareil à alimentation interne avec parties appliquées type CF

**INDICATIONS**

Cautérisation de tissus et petits vaisseaux sanguins pendant les interventions chirurgicales. Il ne faut pas utiliser les générateurs à haute fréquence. Recommandé pour les interventions de chirurgie générale d'urgence, gynécologie, ophtalmologie, dermatologie, cardiologie (pour l'implantation du pacemaker) et chirurgie vasculaire.

DESCRIPTION

Les électrocoagulateurs FIAB sont fournis en 5 modèles différant par la forme de leur pointe et par le degré de température. L'appareil est alimenté par des piles alcalines. L'électrocoagulateur est pourvu d'un capuchon de sécurité qui protège et empêche tout fonctionnement accidentel.

SÉRIES F7244:

Pointe fine, haute température (1200°C/2200°F). Il est recommandé de l'utiliser quand il faut une cautérisation précise et efficace, par exemple dans les interventions cardio-vasculaires, dermatologiques et microchirurgicales.

SÉRIES F7266

Pointe large, haute température (1200°C/2200°F). Grâce à sa surface de contact, il s'utilise d'une manière très efficace dans tous les cas où il faut stopper rapidement les hémorragies, surtout en chirurgie générale et orthopédique.

SÉRIES F7277– F7234

Modèle haute température (1200°C/2200°F) pointe fine longueur 125mm, 75mm. Il est particulièrement indiqué quand il faut une cautérisation précise en particuliers replis ou zones avec accès limité. Il est très utile pour l'implantation du pacemaker et en gynécologie ambulatoire.

SÉRIES F7288:

Pointe épaisse, température moyenne (800°C/1400°F). Modèle à pointe rigide. Il s'utilise pour l'élimination des hématomes sous-unguéaux.

SÉRIES F7255

Pointe fine, basse température (600°C/1100°F). Ce modèle réduisant les possibles dommages à la zone d'application, il s'utilise surtout en ophtalmologie.

MODE D'EMPLOI

- Produit jetable stérilisé à l'oxyde d'éthylène – Ne pas réutiliser – La réutilisation pourrait entraîner:
 - o des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques;
 - o l'altération des matériaux;
 - o la perte des propriétés originales du produit;
- La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Vérifier l'emballage et l'électrocoagulateur. En présence de détériorations ou de défauts visibles, ne pas utiliser le produit et le retourner à FIAB.
- Éviter absolument que l'appareil entre en contact direct avec des substances liquides.
- **Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de substances et mélanges anesthésiques inflammables**
- Utiliser seulement solutions désinfectantes à base d'eau.
- Ne pas stériliser à la vapeur. Ne pas approcher l'appareil d'une source de chaleur.
- Les dispositifs doivent être branchés et mis en service par un personnel qualifié.
- Après l'utilisation, toujours remettre le capuchon de sécurité avant de jeter le produit.

PREPARATION ET EMPLOI

- Ouvrir l'emballage et mettre le coagulateur dans un endroit stérile.
- Tirer le capuchon de sécurité en le faisant glisser dans le sens de la longueur. Le capuchon ne doit pas toucher la pointe.
- Le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié au préalable de la manière suivante:
- Maintenir l'appareil à une distance de sécurité suffisante des personnes et des choses et appuyer sur le bouton de démarrage;
- Pour les modèles haute et moyenne température vérifier que la pointe devienne incandescente.

N.B. Les modèles F7255 ne présente pas d'incandescence de la pointe à température moyenne et basse. Pour ce modèle, la vérification du fonctionnement peut se faire en touchant une gaze stérile mouillée avec de l'eau ou une solution physiologique stérile avec la pointe. 2 ou 3 secondes après la mise en route, on constate l'évaporation de l'eau.

- Presser et relâcher brièvement le contact "2-3secondes" lors des interventions sur les patients. Ne pas maintenir l'allumage fixe trop longtemps, afin d'éviter un échauffement excessif ou la rupture de la pointe.
- Ne pas exercer de pression qui pourrait entraîner la déformation et la rupture de la pointe.
- L'opération terminée, remettre le capuchon de sécurité et jeter le produit.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser les modèles de haute et moyenne température pour des applications intra-oculaire.
- N'utiliser le modèle F7288 que pour l'intervention spécifiée ci-dessus.
- Les électrocoagulateurs ne sont pas indiqués pour cautériser les hémorragies abondantes.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé à une température entre +0°C et +50°C et à une humidité relative entre 20% et 80%.

AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LE COAGULATEUR

- Attention: contient des piles alcalines
- Ne pas stériliser à la vapeur
- Ne pas jeter dans au feu
- Ne pas utiliser en présence de matières inflammables

GARANTIE ET LIMITATIONS

Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux. Fabriqué selon les procédures du système qualité certifié ISO 13485. Aucune responsabilité ne peut être imputée au Fabricant, qui ne sera pas tenu de compenser les frais médicaux ou les dommages directs ou indirects, résultant du non-fonctionnement ou des anomalies des appareils ci-dessus, s'ils sont utilisés différemment que prévu dans ces instructions d'utilisation. Il est recommandé d'informer rapidement le service d'assurance qualité du fabricant pour tout dysfonctionnement ou défaut découvert concernant cet appareil. Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et / ou le patient.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

Avvertissement: Ce produit contient des piles.

Il doit être écoulé conformément aux lois en vigueur comme déchet hospitalier spécial. L'appareil peut être contaminé par le sang et doit être désinfecté avant de le jeter.

Afin d'éviter allumages accidentels couper avec des pinces ou des ciseaux le fil de la pointe et toujours remettre le bouchon de sécurité.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

EN60601-1: συσκευή εσωτερικής παροχής, εφαρμοζόμενα μέρη τυπού :CF

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καυτηριασμός ιστών και ικρών αγγείων αίματος κατά την διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων. Δεν απαιτείται γεννήτρια υψηλής τάσεως. Ιδιαίτερα κατάλληλο για χειρουργική θεραπεία αμέσου βοηθείας σε εξωτερικούς ασθενείς και επείγοντα περιστατικά, γυναικολογικών, οφθαλμολογικών, δερματολογικών και καρδιολογικών τμημάτων, για εμφύτευση βηματοδότην και καρδιοχειρουργική.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι Θερμοκαυστήρες μπαταρίας μίας χρήσεως διατίθενται σε 5 διαφορετικά μοντέλα σύμφωνα με το σχήμα της ακίδας και την θερμοκρασία που μπορούν να φτάσουν. Η ενέργεια διοχετεύεται μέσα από τις ενσωματωμένες μπαταρίες αλκαλίου. Κάθε θερμοκαυστήρας διαθέτει ένα καπάκι ασφαλείας που προστατεύει την ακίδα από τυχόν ζημιά και εμποδίζει τυχόν ανάφλεξη.

ΜΟΝΤΕΛΟ F7244

Υψηλή θερμοκρασία, καυστήρας λεπτής ακίδας (1200°C/2200F). Συνιστάται ιδιαίτερα όταν απαιτείται ακριβής και αποτελεσματική αιμόσταση, όπως στην καρδιοχειρουργική, δερματολογία και μικροχειρουργική.

ΜΟΝΤΕΛΟ F7266

Υψηλής θερμοκρασίας, καυστήρας ακίδας σε σχήμα κοιλιάς (1200°C/2200F).

Λόγω της μεγαλύτερης επιφάνειας επαφής, συνιστάται ιδιαίτερα όταν η αιμοραγία πρέπει να διατηρηθεί υπό αυστηρό έλεγχο. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλος για γενική χειρουργική και ορθοπεδική.

ΜΟΝΤΕΛΟ F7277 – F7234

Μοντέλο υψηλής θερμοκρασίας (1200°C/2200F) με λεπτό ακρο μήκους 125mm, 75mm. κατάλληλο για χρήση αιμόστασης σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση. ειδικό για χρήση στην : Κατά τη διάρκεια εμφύτευσης βηματοδότη, γυναικολογία-ωρλ-ουρολογική κ.λ.π.

ΜΟΝΤΕΛΟ F7288

Μεσαίας θερμοκρασίας, καυστήρας άκαμπτης ακίδας (800°C/1400F). Αυτό το μοντέλο χαρακτηρίζεται από την χοντρή άκαμπτη ακίδα του και συνιστάται για απομάκρυνση αιματώματος κάτω από τα νύχια.

ΜΟΝΤΕΛΟ F7255

Χαμηλής θερμοκρασίας, καυστήρας λεπτής ακίδας (600°C/1100F). Ελαχιστοποιεί την φθορά των ιστών στην περιοχή εφαρμογής. Ιδιαίτερα συνιστάται για οφθαλμολογικούς σκοπούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν είναι μίας χρήσεως και αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
 - ο δεν επαναχρησιμοποιείται προσοχή! Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε;
 - ο Πιθανή παρουσία βιολογικών καταλοίπων που μπορούν να προκαλέσουν επιμολύνσεις;
 - ο Αλύωση των υλικών;
- Απώλεια των αρχικών λειτουργικών χαρακτηριστικών του προϊόντος;
- Η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη αν ανοιχτεί και/ή καταστραφεί η συσκευασία.
- Αφού ελεγχθεί ότι η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί ,να ελέγχετε το σώμα του καυστήρα σε περίπτωση ορατών ζημιών ή ελαττωμάτων , να.
- μην το χρησιμοποιείτε και επιστρέφεται το προϊόν στον FIAΒ.
- Να αποφεύγετε την άμεση επαφή του θερμοκαυστήρα με υγρά.
- Μοκρια απο ερλεκτα ειδη.
- **ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΥΔΑΤΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΜΑΤΑ**
- Να μην αποστειρώνετε με ατμό. Να μην το πετάτε στην φωτιά.
- Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό.
- Μετά την χρήση πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι πριν πετάξετε το προϊόν.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

- Ανοίξτε την συσκευασία και τοποθετήστε τον καυστήρα σε αποστειρωμένο πεδίο.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι τραβώντας το. Προσέξτε να αποφύγετε την έπαφη του καπακιού με την ακίδα.
- Πριν τη χρήση πάντα να κάνετε έλεγχο λειτουργίας ως εξής Απομακρυνθείτε από πρόσωπα και πράγματα και πιέστε το διακόπτη λειτουργίας Για τα μοντέλα υψηλή και Μεσαίας θερμοκρασία ελέγξτε ότι η ακίδα πυρακτώνεται.
- **N.B.** Τα μεσαία και χαμηλής θερμοκρασίας μοντέλα F7255 δεν παρουσιάζουν πυρράκτωση. Γι αυτά τα μοντέλα ο έλεγχος γίνεται ακουμπώντας το άκρο με μια αποστειρωμένη γάζα βυθισμένη σε αποστειρωμένο νερό ή σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. 2-3 δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση παρατηρείται η εξάτμιση του νερού."

- Κατά την διάρκεια χρήσης καντε συντομεσ εφαρμογες (2-3 sec). Αποφυγατε την συνεχη χρηση που μπορεί να προκαλεσει υπερβολικη θερμοτητα και σπασμο του ακρου.
- Μην πιεζετε με μεγαλη δυναμη το ακρο ωστε να αποφυγετε στραβομα η σπασμο του ακρου.
- Επανατοποθετείστε το καπάκι ασφαλείας μετά την χρήση και καταστρέψτε το προϊόν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- με μεσαία και υψηλη θερμοκρασια μοντελα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθουν εντος οφθαλμου
- Το μοντέλο F7288 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όπως περιγράφεται.
- Οι λαβες διαθερμιας δεν ειναι καταλληλες να καυτηριασουν βαριες αιμορραγιες.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C και 50°C και σχετική υγρασία μεταξύ 20% και 80%.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΥΠΩΜΕΝΕΣ ΣΤΟΝ ΚΑΥΣΤΗΡΑ

- Προειδοποίηση : περιέχει μπαταρίες.
- Να μην επαναποστειρωθεί.
- Να μην το πετάτε στην φωτιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων υλικών.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατασκευάζεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του πιστοποιημένου συστήματος ποιότητας ISO 13485. Καμία ευθύνη δεν μπορεί να ανατεθεί στον Κατασκευαστή, ο οποίος δεν θα είναι υποχρεωμένος να αποζημιώσει ιατρικά έξοδα ή άμεσες ή έμμεσες ζημιές, που απορρέουν από τη μη λειτουργία ή τις ανωμαλίες των παραπάνω συσκευών, εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικά από ό, τι προβλέπεται στις οδηγίες χρήσης. Συνιστάται να ενημερώνετε αμέσως την Υπηρεσία Διασφάλισης Ποιότητας του Κατασκευαστή για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα που ανακαλύφθηκε σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον Κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ – ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

Προσοχή: Το προϊόν περιέχει μπαταρίες.

Πρέπει να απορριφθεί ως ειδικό νοσοκομειακό απόβλητο σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Η συσκευή μπορεί να μολυνθεί από αίμα και πρέπει να απολυμαίνεται πριν από την απόρριψη.

Προκειμένου να αποφύγουμε ατύχημα , κοψτε το ακρο με ψαλιδι και σκεταστε με προστατευτικο καλυμμα.



СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ - ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯТОР

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СТАНДАРТ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВЕ

EN 60601-1: Работает от внутренней батареи, все используемые электрические компоненты имеют класс: CF



ПРЕДПИСАНИЕ

Прижигание тканей и небольших участков при хирургическом вмешательстве производится без использования генератора высокой частоты. Электрокоагуляторы показаны при амбулаторной неотложной хирургической помощи, в гинекологии, офтальмологии, дерматологии, в кардиологии для установки пейсмейкеров и в сердечно-сосудистой хирургии.

ОПИСАНИЕ

Электрокоагуляторы FIAB по форме наконечника и температуре его нагрева разделяются на 5 модели.

прибор использует энергию, поступающую от встроенной в него щелочной батареи.

Электрокоагулятор обеспечен безопасным блокирующим колпачком, гарантирующим защиту наконечника и предотвращающим случайное возгорание,

МОДЕЛЬ F7244

Высокая температура (1200°C/2200°F) на тонком наконечнике. Особенно показана в сердечно-сосудистой хирургии, дерматологии и микрохирургии, когда требуется срочная и эффективная остановка кровотечения.

МОДЕЛЬ F7266

Высокая температура (1200°C/2200°F) на широком наконечнике. благодаря большой площади контакта модель показана во всех случаях, когда требуется строгий контроль кровопотери, особенно в общей хирургии и ортопедии.

МОДЕЛЬ F7277 – F7234

Высокая температура (1200°C/2200°F) на тонком наконечнике длиной 125mm, 75mm. Данная модель особенно целесообразна, когда требуется тщательная остановка кровотечения в особенно удаленных зонах или зонах с ограниченным доступом. Она особенно полезна в для установки пейсмейкеров и гинекологии для амбулаторных больных.

МОДЕЛЬ F7288

Средняя температура (800°C/1400°F) на тонком наконечнике. Для этой модели используется жесткий наконечник. Модель показана для удаления подногтевых гематом.

МОДЕЛЬ F7255

Низкая температура (600°C/1100°F) на тонком наконечнике. Снижает до минимума повреждения окружающей место прижигания ткани. Модель показана главным образом в офтальмологии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Изделие, одноразовое и стерилизовано оксидом этилена. Нельзя использовать повторно. Повторное использование влечет за собой:
 - о Наличие биологических остатков, которые могут спровоцировать инфекции;
 - о Ухудшение материалов;
 - о Потерю начальных функциональных характеристик;
- Стерильности изделия не гарантируется, если упаковка открыта и/или повреждена.
- После проверки целостности упаковки необходимо проверить корпус прибора. При наличии повреждений или видимых дефектов прибор использовать нельзя, необходимо вернуть его в FIAB.
- Следует избегать прямого контакта электрокоагулятора с жидкостями.
- Использовать только дезинфицирующее средство на водной основе
- Следует избегать прямого контакта электрокоагулятора с легковоспламеняющимися веществами.
- Нельзя стерилизовать на пару. Нельзя бросать в огонь.
- Использование прибора должно проводиться квалифицированным персоналом.
- После использования и перед уничтожением прибора его наконечник обязательно следует закрыть защитным колпачком.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Открыть упаковку и поместить прибор для прижигания на стерильное место.
- Вынуть предохранительную пробку так, чтобы она скользила параллельно длинной оси корпуса, не касаясь наконечника.
- Перед использованием всегда предварительно контролируйте функционирование электрокоагулятора:
- держа прибор вдали от других предметов и от людей, нажать кнопку пуска и проконтролировать степень накала наконечника. У моделей Высокая и Средняя температура после нажатия кнопки пуска наконечник должен светиться от нагрева.

N.B. - низкотемпературные модели F7255 не характеризуются накаливанием наконечника. Для этих моделей проверить работоспособность можно, если опустить наконечник электрокоагулятора в бактерицидную марлю, смоченную в стерильной воде или в физ. растворе. Через 2-3 секунды после активации можно заметить испарение воды

- Во время работы прибора, выполняйте короткие и многократные касания пациента (2-3 секунды). Избегайте длительного непрерывного использования, которое может вызвать чрезмерное нагревание и возможную поломку наконечника (электрода).
- Не следует сильно нажимать на наконечник, чтобы избежать его возможной деформации, такой, которая может привести к его поломке.
- Закончив процедуру, вернуть колпачок на место и выбросить изделие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- средне и высокотемпературные модели не могут быть использованы для процедур на глазах
- модель F7288 можно применять только согласно представленным выше указаниям.
- Электрокоагулятор не подходит для прижигания обильного кровотечения.

ХРАНЕНИЕ

Упаковка должна храниться при температуре от 0°C до 50°C и при относительной влажности от 20% до 80%.

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К КОРПУСУ ПРИБОРА ДЛЯ ПРИЖИГАНИЯ

- Внимание: содержит батареи.
- Не использовать с легковоспламеняющимися материалами.
- Не стерилизовать на пару.
- Не бросать в огонь.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах. Изготовлено в соответствии с процедурами сертифицированной системы качества ISO 13485. Никакая ответственность не может быть возложена на Производителя, который не будет обязан возмещать медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, вызванные неработоспособностью или аномалиями вышеупомянутых устройств, если они используются иначе, чем предусмотрено в настоящей инструкции по применению. Рекомендуется незамедлительно проинформировать Службу обеспечения качества производителя о любых неисправностях или дефектах, обнаруженных в отношении этого устройства. О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать Производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и / или пациент.

ХИМИКАТИС

Внимание: Ёфп йъдемие уддетцйф вбфбтей.

Хойюфпцеойе хуфтпкфучб дпмцоп ртпуйпгдйфш обдмецбэйн пвтбъпн, упзмбуоп декуфчхазйн оптнбфйчбн. Фбл лбл хуфтпкфучп нпцеф вщфш ъбзтсьеоеп лтпчша, фп ретед хойюфпцеойен йъдемие дпмцоп вщфш ртпдьебйжйгйтпчбп.

Для того, чтобы избежать случайного включения, пожалуйста, срежьте кончик (нитевидный электрод) плоскогубцами или ножницами и наденьте предохранительный колпачок.

RICHTLIJNEN

EN 60601-1: intern aanvoer toestel, van toepassing op type CF

**TOEPASSINGEN**

Cauterisatie van weefsels en kleine bloedvaten gedurende chirurgische ingrepen, zonder noodzaak een hoogfrequentie generator te gebruiken. Geschikt voor klinieke chirurgie voor eerste hulp bij ongelukken, gynaecologie, oogheelkunde, dermatologie, cardiologie voor pacemakerimplantatie en vaatchirurgie.

BESCHRIJVING

De FIAB batterijcauters worden in 5 verschillende modellen geleverd, afhankelijk van de vorm van de punt en de temperatuur die deze bereikt. De energie wordt geleverd door ingebouwde alkalinebatterijen. De cauter heeft een veiligheidssluiting in de vorm van een dop, die de punt beschermt en voorkomt dat hij per ongeluk wordt aangezet.

SERIE F7244

Fijne punt, hoge temperatuur (1200°C/2200°F). Bijzonder geschikt daar waar precies een efficiënt bloedstelpen vereist is, zoals in de vaatchirurgie, dermatologie en microchirurgie.

SERIE F7266

Brede punt, hoge temperatuur (1200°C/2200°F). Door het grotere contactoppervlak is deze geschikt in alle gevallen, waar een optimale controle van de bloeding nodig is, vooral bij algemene chirurgie en orthopedie.

SERIE F7277 – F7234

Model hoge temperatuur (1200°C/2200°F) met fijne tip. Lengte 125mm, 75mm. Indicatie: precieze haemostasis bekomen op moeilijk bereikbare plaatsen. Zeer bruikbaar voor pacemakerimplantatie en bij ambulante gynaecologische patiënten.

SERIE F7288

Dikke punt, middelmatige temperatuur (800°C/1400°F). Dit product heeft een harde punt en is geschikt voor het verwijderen van hematomen onder de nagels.

SERIE F7255

Fijne punt, lage temperatuur (600°C/1100°F). Beperkt de schade aan het omliggende weefsel tot een minimum. Vooral geschikt voor oogheelkunde.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is geschikt voor eenmalig gebruik en met ethyleenoxide gesteriliseerd. Niet meerdere malen gebruiken. Daar dit de volgende risico's met zich mee kan brengen:
 - o de aanwezigheid van biologische resten kan kruisinfecties veroorzaken;
 - o verandering der materialen;
 - o verlies van de aanvankelijke functionele eigenschappen van het product;
- De steriliteit wordt niet gegarandeerd als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Na gecontroleerd te hebben, dat de verpakking deugdelijk is, moet men de buitenkant van de cauter controleren. Zijn er zichtbare beschadigingen of defecten, dan moet men het product afdanken en aan FIAB terugzenden.
- Vermijd direct contact van het actieve deel van de batterijcauter met vloeistoffen.
- **Ver van ontvlambare materialen houden.**
- Niet met stoom steriliseren. Niet in het vuur werpen.
- De producten mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel aangesloten en in werking gesteld worden.
- Na gebruik moet men altijd de beschermingskap op de cauter bevestigen, voordat men het product weggooit.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

- Open de verpakking en leg de cauter in een steriele omgeving.
- Trek de beschermingskap eraf door hem parallel langs de punt te bewegen, opdat deze er niet door wordt aangeraakt.
- Om vooraf te controleren of de cauter goed werkt, gaat men als volgt te werk.
- Houd het product op een veilige afstand van voorwerpen en personen en druk de startknop in.
- Bij de modellen hoge en middelmatige temperatuur controleren dat de punt roodgloeiend wordt.
- **N.B** Bij de lage temperatuur cauter model F7255, wordt de punt niet roodgloeiend. Om de werking bij deze modelle te controleren kan men de punt aanraken met een steriel gaasje, bevochtigd met steriel water of een steriele fysiologische oplossing. 2 à 3 seconden na het indrukken van de startknop, zal het water verdampen.
- 2/3 seconden na de startknop ingedrukt te hebben, zal er water verdampen.
- Maak korte en frequente toepassingen bij het gebruik op patiënten (2 tot 3 seconden). Vermijd lang en constant gebruik, dit kan overdreven warmte teweegbrengen en mogelijk de tip breken.
- Duw niet te hard op de tip, zo vermijd men vervorming en breken.
- Na afloop van de ingreep de beschermingskap op de cauter bevestigen en het product weggooien.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik geen modellen voor hoge en gemiddelde temperatuur toepassingen voor intra-oculaire.
- Gebruik het model F7288 niet voor andere, dan de hier aangegeven doeleinden.
- De batterijcauters zijn niet geschikt voor het cauteriseren van overvloedige bloedingen.

OPSLAG

Het product moet worden opgeslagen bij een temperatuur tussen 0° en 50° C en relatieve vochtigheid tussen 20% en 80%.

WAARSCHUWINGEN OP HET ACTIEVE GEDEELTE VAN DE CAUTER

- Waarschuwing: bevat batterijen.
- Niet met stoom steriliseren.
- Niet in het vuur werpen.
- Niet gebruiken bij ontvlambare materialen.

GARANTIE EN BEPERKINGEN

Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen. Vervaardigd volgens de procedures van het ISO 13485 gecertificeerde kwaliteitssysteem. Er kan geen verantwoordelijkheid worden toegeschreven aan de fabrikant, die niet verplicht is medische kosten of directe of indirecte schade te vergoeden die voortvloeien uit het niet functioneren of afwijkingen van de bovengenoemde apparaten, als ze anders worden gebruikt dan voorzien in deze gebruiksaanwijzing. Het wordt aanbevolen om de kwaliteitsborgingsdienst van de fabrikant onmiddellijk op de hoogte te stellen als er een storing of defect is ontdekt met betrekking tot dit apparaat. Alle ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt zich bevindt.

AFVALVERWERKING

Opgepast: Dit product bevat batterijen.

Het moet behandeld worden als speciaal ziekenhuis afval, volgens de geldende normen. Dit toestel kan besmet zijn met bloed en moet gedesinfecteerd worden, alvorens weg te gooien.

Om ongelukken te vermijden, snij de tip af met een schaar of mes, en voorziet van het veiligheidshoedje.

EM CONFORMIDADE COM

EN 60601-1: Aparelho com alimentação interna do tipo CF

**INDICAÇÕES**

Cauterizador cirúrgico de tecidos e de pequenos vasos sanguíneos. Não necessita de geradores de alta frequência. Indicado para urgências, consultas, ginecologia, dermatologia, cardiologia, para implantação de *pacemakers* e cirurgia cardiovascular.

DESCRIÇÃO

Os cauterizadores FIAB estão disponíveis em 5 modelos consoante com a forma da ponta e temperatura alcançada. A energia é fornecida através de pilhas alcalinas incorporadas. Cada cauterizador possui uma tampa de segurança que protege a ponta de qualquer dano e previne que o dispositivo se ligue acidentalmente.

SÉRIE 7244

Elevada temperatura, cauterizador de ponta fina (1200°C/2200°F). É particularmente recomendado em situações que exigem uma hemóstase precisa e eficaz, tal como cirurgia cardiovascular, dermatologia e micro-cirurgia.

SÉRIE F7266

Cauterizador de alta temperatura e ponta larga (1200°C/2200°F). Devido à sua maior superfície de contacto, é particularmente recomendado para situações em que é necessário manter o sangramento sob controlo rigoroso. Especialmente indicado para a cirurgia geral e ortopédica.

SÉRIE F7277 – F7234

Modelo de alta temperatura (1200°C/2200°F) com ponta fina de 125mm, 75mm, de comprimento. Particularmente indicado para uma hemóstase precisa em áreas especialmente recessas ou de acesso limitado. É particularmente útil durante a implantação do *pacemaker* e em consultas de ginecologia.

SÉRIE F7288

Cauterizador de temperatura média e ponta grossa (800°C/1400°F). Este modelo é caracterizado pela sua ponta grossa, rígida e é recomendado para a remoção de hematomas debaixo das unhas.

SÉRIE F7255

Cauterizador de baixa temperatura e ponta fina (600°C/1100°F). Minimiza os danos causados aos tecido da área de aplicação. Particularmente recomendado para procedimentos oftalmológicos.

AVISOS

- Este dispositivo é de uso único e esterilizado por óxido de etileno (EO) – Não Reutilizar – A reutilização pode originar:
 - o Contaminações cruzadas devido à presença de resíduos biológicos;
 - o Alteração dos materiais;
 - o Perda das funcionalidades iniciais do produto;
- A esterilização não é garantida se a embalagem for aberta e/ou danificada;
- Após verificar que a embalagem não está danificada verifique o corpo do cauterizador. Em caso de danos ou defeitos visíveis, não utilizar e enviar para a FIAB/distribuidor;
- Evitar o contacto directo entre o dispositivo e substâncias líquidas;
- **Evitar usar na presença de produtos ou misturas anestésicas inflamáveis;**
- Utilizar apenas soluções desinfetantes à base de água;
- Não esterilizar por vapor. Não colocar no fogo;
- O aparelho somente deverá ser manuseado por pessoal qualificado;
- Após o uso, recolocar sempre a tampa de segurança antes de o descartar.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

- Abrir a embalagem e colocar o aparelho num campo estéril;
- Retirar a tampa de protecção, deslizando-a sobre o corpo do cauterizador e evitando o contacto entre esta e a ponta.
- Antes de utilizar, realizar um teste funcional com base nos seguintes procedimentos:
- Manter afastado de pessoas e objectos e pressionar o botão de activação;
- Para os modelos elevada e média temperatura, verifique se a ponta se torna incandescente.

N.B. O modelo de baixa temperatura (F7255) não possui ponta incandescente. Para verificar o correcto funcionamento deste modelo toque na ponta com uma compressa esterilizada, previamente humedecida com solução de água esterilizada ou com soro fisiológico esterilizado. 2/ 3 segundos após a activação, poderá observar a evaporação da água.

- Durante a utilização nos pacientes, faça aplicações curtas e frequentes (2-3 segundos). Evite a utilização contínua e prolongada que possa provocar aquecimento excessivo e possível quebra da ponteira.
- Não pressione a ponteira com muita força para evitar possíveis deformação e quebras.
- Após o uso, recolocar a tampa de protecção e descartar o aparelho.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilizar os modelos para aplicações de alta temperatura e médio prazo para intra-ocular.
- O modelo F7288 apenas pode ser utilizado conforme o indicado.
- Não é indicado para cauterizar hemorragias graves.

ARMAZENAMENTO

A embalagem deve ser armazenada entre 0°C e 50°C e a uma humidade relativa entre 20% e 80%.

AVISOS IMPRESSOS NO CAUTERIZADOR

- Aviso: contém pilhas;
- Não colocar no autoclave;
- Não colocar no fogo;
- Não utilizar na presença de materiais inflamáveis.

GARANTIA E LIMITAÇÕES

Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos. Fabricado de acordo com os procedimentos do Sistema de Qualidade com certificação ISO 13485. Nenhuma responsabilidade pode ser atribuída ao fabricante, que não será obrigado a compensar despesas médicas ou danos directos ou indirectos decorrentes do não funcionamento ou anomalias dos dispositivos acima, se eles forem usados de maneira diferente da prevista nestas instruções de uso. Recomenda-se informar imediatamente o Serviço de Garantia da Qualidade do fabricante sobre qualquer defeito ou defeito descoberto em relação a este dispositivo. Quaisquer incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e / ou paciente está localizado.

ELIMINAÇÃO

Atenção: Este produto contém pilhas.

Deve ser descartado como resíduo hospitalar especial de acordo com as normas em vigor. O dispositivo está sujeito a contaminação por sangue e portanto deve ser desinfetado antes de ser descartado.

Para evitar qualquer ligação acidental, corte a ponta com um alicate ou tesoura e cubra-a com a tampa de segurança.



СТЕРИЛНИ ЕЛЕКТРОКАУТЕРИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ПРАВИЛА НА УПОТРЕБА

НОРМАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ:

EN 60601-1: Апарат с вътрешно хранване с приложни накрайници от тип CF



УКАЗАНИЯ

За хирургично каутеризиране на тъкани и малки кръвоносни съдове, без употребата на високочестотен генератор. Посочен за употреба при амбулаторната хирургия при спешна помощ, гинекология, окулистика, дерматология, кардиология при поставяне на пийсмейкър и при сърдечно-съдова хирургия.

ОПИСАНИЕ

Електрокаутерите FIAВ имат 5 различни модели, според формата на накрайниците и употребяваната температура. Енергията се получава от алкални вътрешни батерии. Електрокаутерът е снабден с механизъм за сигурност под формата на тапа, който гарантира предпазването на накрайника и предотвратява случайното включване на апарата.

СЕРИЯ F7244

Високотемпературни модели (1200°C/2200°F) с фин накрайник. Моделът е изключително подходящ при случаи на прецизна и ефикасна хемостаза (кръвоспиране) при сърдечно-съдовата хирургия, при дерматологията и микрохирургията.

СЕРИЯ F7266

Високотемпературни модели (1.200°C/2200°F) с широк накрайник. Благодарение на по-голямата си повърхност е посочен за употреба при всички случаи, при които се изисква висок контрол на кръвотечението, в частност в общата хирургия и в ортопедията.

СЕРИЯ F7277– F7234

Високотемпературни модели (1200°C/2200°F) с фин накрайник с ширина 125mm, 75mm. Изключително употребяван при случаи на прецизна хемостаза (кръвоспиране) при особени рецеси или при трудно достъпни зони. Много полезен при поставяне на пийсмейкър и при амбулаторната гинекология.

СЕРИЯ F7288

Среднотемпературни модели (800°C/1400°F) с дебел накрайник. Характеристиката на този продукт е, че има твърд накрайник, препоръчан за употреба при отстраняване на хематоми под ноктите.

СЕРИЯ F7255

Нискотемпературни модели (600°C/1100°F) с фин накрайник. Намалява до минимум уврежданията на тъканите около зоната на приложение. Посочени са за употреба в сферата на офталмологията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продуктът е за еднократна употреба и е стерилизиран с етиленов оксид – да не се ползва повторно – повторната му употреба може да доведе до:
 - присъствието на биологични остатъци може да предизвика кръстосани инфекции
 - промяна на материалите
 - загуба на първоначалните функционални характеристики на продукта
- Стерилността не е гарантирана, ако опаковката е отворена и/или повредена.
- След като сте проверили цялостта на опаковката, проверете тялото на електрокаутера. Ако забележите повреди или видими дефекти не използвайте продукта и го върнете на FIAВ
- Избягвайте директен контакт на течности с тялото на електрокаутера.
- **Не го използвайте при наличието на газове или запалителни анестетични смеси**
- Използвайте единствено дезинфектанти на водна основа
- Не промивайте или не палете инструмента.
- Апаратът трябва да бъде свързан и пуснат в действие от квалифициран персонал.
- След употреба винаги затваряйте предпазната тапа преди да изхвърлите продукта.

ПРИГОТВЯНЕ И УПОТРЕБА

- Отворете опаковката и поставете каутера в стерилна среда
- Отворете предпазната тапа като я плъзгате паралелно на оста на тялото, избягвайки да докосвате с тапата накрайника.
- За проверка на предварителната функционалност на електрокаутера следвайте следната процедура:
 - дръжте апарата далеч от предмети и хора и натиснете бутона за включване.
 - При високотемпературните и среднотемпературните модели проверете дали накрайника се нажежава.

N.B. При нискотемпературния модел F7255 няма нажежаване на накрайника. За този модел проверката на функционирането може да се извърши като се докосне накрайника с напоена с вода или с физиологичен разтвор стерилна марля. След 2/3 секунди от включването на апарата се забелязва изпаряване на водата.

- По време на употреба върху пациент извършвайте кратки (2-3 секунди) и повтарящи се пускания. Избягвайте продължителното включване, което може да доведе до прегряване и счупване на накрайника.
- Не упражнявайте силен натиск, който може да предизвика деформация на накрайника или неговото счупване.
- След като извършите процедурата, поставете отново предпазната тапа и изхвърлете продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Средните и високо-температурните модели не могат да се използват вътре в окото
- Не използвайте модела F7288 извън посочените употреби
- Електрокаутерите не са подходящи за кръвоспиране на обилни кръвотечения.

СЪХРАНЕНИЕ

Опаковката трябва да се съхранява при температура между 0°C и 50°C и при относителна влажност между 20% и 80%.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО ТЯЛОТО НА КАУТЕРА

- Внимание: съдържа батерии
- Не промивайте
- Не палете
- Не ползвайте при наличието на запалителни материали

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Съответства на действащото европейско законодателство относно медицинските изделия. Произведено съгласно процедурите на ISO 13485 сертифицирана система за качество. Не може да бъде възложена отговорност на производителя, който няма да бъде задължен да компенсира медицински разходи или преки или косвени щети, произтичащи от неработещи или аномалии на горните устройства, ако те се използват по различен начин, отколкото е предвидено в тези инструкции за употреба. Препоръчва се незабавно да информирате Службата за осигуряване на качеството на производителя за всяка неизправност или дефект, открит по отношение на това устройство. Всички сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, където се намира потребителят и / или пациентът.

РЕЦИКЛИРАНЕ

Внимание: Продуктът съдържа батерии.

Рециклирайте продукта като специален болничен отпадък, според действащата норматива. Апаратът може да бъде заразен с кръв и преди да бъде изхвърлен трябва да се дезинфектира.

За да се избегне случайно включване, моля отрежете върха с клещи или ножици и затворете с предпазната капачка.

**SUKLADNOST SA NORMAMA**

EN 60601-1: Uređaj sa unutarnjim napajanjem sa postavljenim dijelovima vrste CF

**INDIKACIJE**

Ispaljivanje tkiva i manjih žila, tijekom kirurških zahvata, bez uporabe generatora pod visokom frekvencijom. Prikladan kod ambulantnih kirurških zahvata na odjelima hitne pomoći, u ginekologiji, okulistici, dermatologiji, kardiologiji za pacemaker uređaje i kod kardiovaskularne kirurgije.

OPIS

Uređaji za ispaljivanje FIAB dostupni su u 5 modela ovisno o obliku vrha i o isporučenoj temperaturi. Energija se isporučuje putem ugrađenih alkalinskih baterija. Uređaj za ispaljivanje ima sigurnosni čep u obliku kapice koji jamči zaštitu vrha i sprječava slučajno paljenje.

SERIJA F7244

Modeli pod visokom temperaturom (1200°C/2200°F) s tankim vrhom. Posebno je prikladan kada se traži precizna i učinkovita hemostaza kao u kardiovaskularnoj kirurgiji, u dermatologiji i mikrokirurgiji.

SERIJA F7266

Modeli pod visokom temperaturom (1.200°C/2200°F) sa širokim vrhom. Zahvaljujući široj dodirnoj površini, prikladan je u svim slučajima gdje se traži visoka kontrola krvarenja; posebno u općoj kirurgiji i ortopediji.

SERIJA F7277 – F7234

Modeli pod visokom temperaturom (1200°C/2200°F) sa tankim vrhom dužine 125mm, 75mm. Posebno se preporuča kada se traži precizna hemostaza kod posebno nepristupačnih mjesta. Značajno je koristan tijekom ugrađivanja pacemakera i kod ambulantnih ginekoloških zahvata.

SERIJA F7288

Modeli pod srednjom temperaturom (800°C/1400°F) sa debljim vrhom. Osobina ovog proizvoda je da ima kruti vrh; prikladan za uklanjanje hematoma ispod noktiju.

SERIJA F7255

Modeli pod niskom temperaturom (600°C/1100°F) sa tankim vrhom. Smanjuje na minimum oštećenje tkiva oko područja gdje se primijenjuje. Posebno je prikladan u oftalmologiji.

UPOZORENJA

- Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi, steriliziran je etilenskim oksidom – Ne smije se ponovno upotrijebiti - Ponovna uporaba može dovesti do:
 - o prisutnosti bioloških ostataka koji mogu prouzročiti prelazak infekcija sa jednog pacijenta na druge
 - o promjena na materijalima
 - o gubitak prvobitnih funkcionalnih osobina proizvoda
- Sterilitet nije zajamčen ako je pakiranje otvoreno i/ili oštećeno.
- Nakon što je provjereno da je pakiranje čitavo, potrebno je provjeriti strukturu uređaja za ispaljivanje. Kod prisutnosti vidljivih oštećenja ili nepravilnosti, proizvod se ne smije upotrebljavati i potrebno je isti vratiti tvrtki FIAB.
- Izbjegavati izravan dodir tekućina sa strukturom uređaja za ispaljivanje.
- **Ne smije se upotrebljavati u prisutnosti plinskih tvari i zapaljivih anestetskih mješavina.**
- Upotrijebiti isključivo dezinfekcijska sredstva na bazi vode.
- Ne smije se sterilizirati u autoklavu ili baciti u vatru.
- Uređaje mora spajati i upotrebljavati kvalificirano osoblje.
- Nakon uporabe uvijek je potrebno staviti zaštitni poklopac prije odlaganja proizvoda.

PRIPREMA I UPORABA

- Otvoriti pakiranje i postaviti uređaj za ispaljivanje u sterilno okruženje
- Skinuti zaštitni čep klizeći istim duž osovine strukture uređaja, pazeci da čep ne dotakne vrh
- Za prethodnu provjeru rada uređaja za ispaljivanje izvršiti slijedeće:
 - Držati proizvod dalje od predmeta i osoba i pritisnuti tipku za paljenje
 - Za modele pod visokom i srednjom temperaturom provjeriti da vrh postane užaren.

N.B. Kod modela pod niskom temperaturom F7255 vrh se ne užaruje. Za navedeni model provjera se vrši tako da se vrhom dotakne sterilnu garzu smočenu vodom ili sterilnom fiziološkom otopinom. Nakon 2/3 sekunde od paljenja primijećuje se isparavanje vode.

- Tijekom uporabe na pacijentima vršiti kratka (2-3 sekunde) i opetovana ispaljivanja. Izbjegavati produženo dugo paljenje jer može dovesti do pregrijavanja i moguće razbijanje vrha.
- Ne smije se vršiti pritisak koji može deformirati vrh i slomiti isti
- Nakon izvršene procedure, ponovno postaviti čep i ukloniti proizvod

KONTRAINDIKACIJE

- Modeli koji koriste srednju i visokou temperature nisu za intra ocularnu upotrebu
- Model F7288 se ne smije upotrebljavati za druge svrhe koje nisu predviđene ovim uputama
- Uređaji za ispaljivanje nisu prikladni za ispaljivanje obilnih krvarenja.

SKLADIŠTENJE

Pakirani proizvod mora biti pohranjen na temperaturi od 0°C do 50°C i sa relativnom vlagom od 20% do 80%.

UPOZORENJA NAVEDENA NA STRUKTURI UREĐAJA ZA ISPALJIVANJE

- Pozor: sadrži baterije
- Ne smije se sterilizirati u autoklavu
- Ne smije se baciti u vatru
- Ne smije se upotrebljavati u prisutnosti zapaljivog materijala.

JAMSTVO I OGRANIČENJA

U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima. Proizvedeno prema postupcima sustava kvalitete ISO certificiranog ISO 13485. Ne može se pripisati odgovornost proizvođaču koji neće biti dužan nadoknaditi medicinske troškove ili izravne ili neizravne štete proizašle iz nefunkcioniranja ili anomalija gore navedenih uređaja, ako se koriste drugačije nego što je predviđeno u ovim uputama za uporabu. Preporuča se odmah obavijestiti proizvođačku službu za osiguravanje kvalitete za bilo koji kvar ili kvar koji je otkriven u vezi s ovim uređajem. Svi ozbiljni incidenti koji se odnose na proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i / ili pacijent.

UKLANJANJE PROIZVODA

Pozornost: Proizvod sadrži baterije.

Ukloniti kao bolnički otpad, u skladu sa važećim propisima. Uređaj može biti kontaminiran krvlju, stoga prije nego što se ukloni potrebno ga je dezinficirati.

Da bi izbjegli slučajno paljenje(uključivanje), molimo odrežite vrh (šiljak) sa kliještima ili škarama i poklopite sa sigurnosnim čepom.



SOULAD S NORMAMI

EN 60601-1: Přístroj s integrovaným napájením s připojenými částmi typu CF



INDIKACE

Kauterizace tkání a drobných cévek během chirurgických zákroků, bez použití vysokofrekvenčního generátoru. Zařízení je určeno pro aplikaci v ambulantní chirurgii na pohotovosti, v gynekologii, očním lékařství, kožním lékařství, v kardiologii při implantaci kardiostimulátorů a v kardiovaskulární chirurgii.

POPIS

Elektrokauteři FIAB jsou dodávány v 5 různých verzích lišících se tvarem hrotu a vyvíjenou teplotou. Energie je dodávána prostřednictvím integrovaných alkalických baterií. Elektrokauter je vybaven bezpečnostním uzávěrem, který slouží pro ochranu hrotu a zamezuje nechtěnému zapnutí.

ŘADA F7244

Vysokoteplotní modely (1200°C/2200°F) s jemným hrotem. Jsou určeny především pro případy, kdy je vyžadována přesná a účinná hemostáza, jako například v kardiovaskulární chirurgii, kožním lékařství a mikrochirurgii.

ŘADA F7266

Vysokoteplotní modely (1200°C/2200°F) s širokým hrotem. Díky větší dotykové ploše jsou určeny pro aplikaci ve všech případech, které vyžadují kontrolu rozsáhlejších krvácení; především ve všeobecné chirurgii a ortopedii.

ŘADA F7277– F7234

Vysokoteplotní modely (1200°C/2200°F) s jemným hrotem a délkou 125mm, 75mm. Tento typ je určen především pro aplikaci v případech, kdy je vyžadována přesná hemostáza odstraněných částí nebo v těžko přístupných prostorech. Je velice účinný během implantace kardiostimulátorů nebo v oblasti ambulantní gynekologie.

ŘADA F7288

Středněteplotní modely (800°C/1400°F) s širokým hrotem. Charakteristikou tohoto výrobku je pevný hrot; je určen pro odstraňování subunguálních hematomů.

ŘADA F7255

Nízkoteplotní modely (600°C/1100°F) s jemným hrotem. Snižuje na minimum poškození tkání okolo místa aplikace. Je určen především pro použití v očním lékařství.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen pro jedno použití a je sterilizován Ethylenoxidem – Nepoužívat opakovaně – Opakované použití výrobku může mít za následek:
 - o výskyt biologických činitelů, které mohou vyvolat křížové infekce;
 - o alteraci materiálů;
 - o ztrátu původních funkčních vlastností výrobku;
- Sterilita není zaručena v případě, kdy bylo balení otevřeno a/nebo poškozeno.
- Po ověření celistvosti obalu, zkontrolovat strukturu kauteru. V případě zjištění viditelných vad či poškození, nepoužívat výrobek a vrátit jej výrobci FIAB.
- Zamezit přímému styku struktury elektrokauteru s kapalinami.
- **Nepoužívat za přítomnosti plynů a hořlavých anestetických směsí.**
- Používat výhradně dezinfekční roztoky na vodní bázi.
- Nepoužívat autokláv a nevhazovat do ohně.
- Zařízení musí být napojeno a uvedeno do provozu odborným personálem.
- Po použití před zneškodněním výrobku vždy nasadit ochranný uzávěr.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

- Otevřít balení a umístit kauter do sterilního prostoru.
- Vyjmout ochranný uzávěr jeho vysunutím podél osy tělesa, tak, aby se uzávěr nedotkl hrotu.
- Při předběžné kontrole funkčnosti elektrokauteru postupovat následujícím způsobem:
- udržovat zařízení v dostatečné vzdálenosti od předmětů či osob a stisknout aktivací tlačítko;
- u modelů s vysokou či střední teplotou ověřit, zda je hrot rozžhaven:

POZNÁMKA U nízkoteplotního modelu F7255 není rozžhavený hrot evidentní. U tohoto typu může být funkční prověrka provedena opřením hrotu o sterilní gázu namočenou ve sterilní vodě či fyziologickém roztoku. Po uplynutí 2/3 vteřin od zapnutí bude zřejmé odpařování vody.

- Během použití u pacientů provádět krátké (2-3 vteřin) a opakované aplikace. Vyhnout se prodlouženým a nepřetržitým aplikacím, které mohou způsobit přehřívání a poškození hrotu.
- Nevyvíjet nadměrný tlak, který může způsobit deformaci hrotu a jeho prasknutí.
- Po ukončení aplikace nasadit ochranný uzávěr a zneškodnit výrobek.

KONTRAINDIKACE

- Modely se střední a vysokou pracovní teplotou se nesmí používat pro nitrooční aplikace.
- Nepoužívat model F7288 při aplikacích lišících se od těch, které jsou zde uvedeny
- Elektrokauteři nejsou vhodné pro kauterizaci rozsáhlých krvácení.

SKLADOVÁNÍ

Balení musí být uchováváno při teplotách pohybujících se v rozsahu od 0°C do 50°C a při relativní vlhkosti od 20% do 80%.

UPOZORNĚNÍ VYZNAČENÁ NA KAUTERU

- Pozor: obsahuje baterie
- Nepoužívat autokláv
- Nevhazovat do ohně
- Nepoužívat za přítomnosti hořlavých materiálů

ZÁRUKA A OMEZENÍ

Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích. Vyrobeno v souladu s postupy systému jakosti certifikovaného podle ISO 13485. Výrobce nemůže nést žádnou odpovědnost, protože nebude povinen hradit léčebné výdaje ani přímé či nepřímé škody vyplývající z nefunkčnosti nebo anomálií výše uvedených zařízení, pokud jsou používána odlišně, než jak je uvedeno v tomto návodu k použití. Doporučuje se neprodleně informovat službu Quality Assurance Service výrobce o jakékoli poruše nebo závadě týkající se tohoto zařízení. Jakékoli závažné nehody týkající se zařízení musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde se uživatel nebo pacient nachází.

LIKVIDACE

Pozor: Tento výrobek obsahuje baterie.

Likvidovat jako zvláštní nemocniční odpad v souladu s platnými zákony. Zařízení může být kontaminováno krví a před odstraněním je nutné jej dezinfikovat.

Aby se zabránilo náhodnému zapnutí, ustříhněte prosím hrot kleštěmi nebo nůžkami a nasadte na něj ochranné pouzdro.

**OPFYLDELSE AF LOVKRAV**

EN 60601-1: Apparat med indvendig strømforsyning med tilbehør af typen CF.

**ANVISNINGER**

Kauterisation af væv og små blodkar ved kirurgiske indgreb uden brug af en højfrekvens generator. Egnede til ambulante kirurgiske indgreb på skadestuen, indenfor gynækologi, oftalmologi, dermatologi, cardiologi i forbindelse med pacemakere og hjerte- og karkirurgi.

BESKRIVELSE

FIAB elektro-termokautere leveres i 5 forskellige modeller afhængig af spidsens form og temperaturen der leveres. Strømmen produceres af indkorporerede alkaline batterier. Elektro-termokauteret er udstyret med en sikkerhedshætte som beskytter spidsen og forhindrer at kauteren tændes ved et uheld.

SERIE F7244

Modeller med fin spids som arbejder ved høje temperaturer (1200°C/2200°F). De er specielt velegnede når der er behov for en præcis og effektiv hæmostase som ved hjerte-karkirurgi, dermatologi og mikrokirurgi.

SERIE F7266

Modeller med bred spids som arbejder ved høje temperaturer (1.200°C/2200°F). Takket være den større kontaktoverflade er den velegnet i alle de tilfælde hvor der er behov for nøje kontrol med blodtab; specielt i forbindelse med almen kirurgi og ortopædkirurgi.

SERIE F7277 – F7234

Modeller med fin spids med en længde på 125mm, 75mm som arbejder ved høje temperaturer (1200°C/2200°F). De er specielt velegnede når der er behov for en præcis hæmostase i specielle recessus eller i områder med begrænset adgang. De har vist sig særdeles velegnede ved indgreb i forbindelse med pacemakere og i forbindelse med ambulante gynækologiske indgreb.

SERIE F7288

Modeller med tyk spids som arbejder ved høje temperatur (800°C/1400°F). Dette produkt er karakteriseret ved en hård spids; velegnet til at fjerne hæmatomer under neglene.

SERIE F7255

Modeller med fin spids som arbejder ved lave temperaturer (600°C/1100°F). Reducerer optimalt skader på det omkringliggende væv udenom det behandlede område. Denne model er specielt velegnet til oftalmologisk kirurgi.

ADVARSLER

- Produktet er beregnet til engangsbrug og ethylenoxidsteriliseret – Genanvend ikke – Genanvendelse kan medføre:
 - o tilstedeværelsen af biologiske restaffald som kan fremprovokere overførelse af infektioner fra en patient til en anden;
 - o materialeforandringer;
 - o produktet mister sine oprindelige karakteristika;
- Hvis emballagen er blevet åbnet og/eller beskadiget garanteres det ikke at produktet er sterilt.
- Efter at have kontrolleret at emballagen er intakt, kontroller kauterhylsteret. Hvis der forekommer synlige skader eller defekter anvend ikke produktet men lever det tilbage til FIAB.
- Undgå at kauterhylsteret kommer i direkte kontakt med væsker.
- **Anvend ikke i forbindelse med brusende stoffer eller brandbare anæstesimidler**
- Anvend udelukkende vandbaserede desinfektionsmidler.
- Vask eller brænd ikke produktet.
- Udstyret skal klargøres og anvendes af uddannet personale.
- Efter brug sæt altid beskyttelseshætten på igen før produktet smides væk.

FORBEREDELSE OG ANVENDELSE

- Åben emballaen og læg kauteren frem i et sterilt miljø.
- Tag beskyttelseshætten af ved at trække den af parallelt med selve kauteren og undgå at den rører spidsen.
- For at forhåndskontrollere elektrokauterens funktionsdygtighed gør som følger:
 - hold kauteren væk fra ting og personer og tryk på start;
 - vedrørende modellerne der arbejder ved høj og mellemhøje temperaturer kontroller at spidsen bliver glødende;
- N.B.** Spidsen på modellen der fungerer ved lav temperatur bliver ikke selvlysende. For denne model kan funktionsdygtigheden kontrolleres ved at røre ved spidsen med et stykke vådt gaza med sterilt vand eller en steril fysiologisk opløsning. 2/3 sekunder efter at den er blevet tændt vil vandet fordampe.
- Under anvendelse på patienter udfør korte (2-3 sekunder) og gentagne udledninger. Undgå at den holdes tændt i en længere periode, som kan provokere overophedning og eventuel ødelæggelse af spidsen.
- Udøv ikke tryk som kan forårsage deformationer af spidsen så denne ødelægges
- Når indgrebet er overstået, sæt hætten på og bortskaf produktet.

KONTRAINDIKATIONER

- Modeller med medium og høj temperatur er ikke til intraokulær brug
- Anvend ikke model F7288 til andet end som foreskrevet
- Elektro-kauterne er ikke egnede til at brænde større blødninger.

OPBEVARING

Det indpakkede produkt skal opbevares ved en temperatur på mellem 0°C og 50°C og ved en luftfugtighed på mellem 20% og 80%.

ADVARSLER SOM ER ANFØRT PÅ KAUTERHYLSTERET

- Advarsel: indeholder bakterier
- Vask eller steriliser ikke
- Brænd ikke
- Anvend ikke i nærheden af brandbare materialer

GARANTI OG BEGRÆNSNINGER

Overholder gældende europæisk lovgivning om medicinsk udstyr. Fremstillet efter procedurerne i ISO 13485 certificeret kvalitetssystem. Intet ansvar kan tilskrives producenten, som ikke er forpligtet til at kompensere for medicinske udgifter eller direkte eller indirekte skader, der skyldes ikke-fungerende eller anomalier af ovenstående enheder, hvis de bruges forskelligt end som forudsat i denne brugsanvisning. Det anbefales straks at informere producentens kvalitetssikringstjeneste for enhver funktionsfejl eller defekt, der blev opdaget i forbindelse med denne enhed. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er placeret.

BORTSKAFFELSE

Advarsel: Produktet indeholder bakterier.

Bortskaffelse skal ske som farligt hospitalsaffald jf. gældende lovgivning. Udstyret kan være smittet af blodet og skal desinficeres før bortskaffelse.

For at undgå utilsigtet aktivering af brænderen – venligst fjern spidsen med tang eller saks og sæt beskyttelseshætten tilbage på apparatet.



VASTAB SEADLUANDLUSELE

EN 60601-1: CF tüüpi lisatavate osadega sisetoitega aparaat



KASUTAMISJUHEND

JUHISED

Kudede ja väikeste veresoonte kauteriseerimiseks kirurgilistel protseduuridel, kõrgsagedusega generaatorit kasutamata. Ette nähtud kasutamiseks ambulatoorses kirurgias kiirabis, günekoloogias, silmahaiguste-, nahahaiguste ravis ja kardioloogias südamestimulaatori paigaldamisel ja südameveresoonekirurgias.

KIRJELDUS

FIAB elektrikauteereid on 5 erinevat mudelit, seda sõltuvalt otsiku kujust ja väljutustemperatuurist. Energiaga varustamine toimub sisestatud leelispatareide kaudu. Elektrikauter on varustatud korgitaolise ohutussulguriga, mis tagab otsiku kaitse ja takistab juhuslikku süütamist.

SEERIA F7244

Peene otsikuga kõrge temperatuuriga (1200°C/2200°F) mudelid. Eriti näidustatud täpsust ja efektiivsust nõudva verejooksu peatamiseks südameveresoonekirurgias, nahahaiguste ravis ja mikrokirurgias.

SEERIA F7266

Laia otsikuga kõrge temperatuuriga (1200°C/2200°F) mudelid. Tänu laiemale kokkupuutepinnale on näidustatud kõigil puhkudel, mil osutub vajalikuks veritsemise üle kontrolli saavutamine, seda eriti üldkirurgias ja ortopeerias.

SEERIA F7277 – F7234

125mm, 75mm pikkuse peene otsikuga kõrge temperatuuriga (1200°C/2200°F) mudelid. Eriti näidustatud juhtudel, mil on vajalik täpsust nõudva verejooksu peatamine eriliste situatsioonides või raskesti ligipääsetavates piirkondades. Eriti suurt kasutegurit omab see südamestimulaatori paigaldamisel ja ambulatoorse günekoloogia valdkonnas.

SEERIA F7288

Jämeda otsikuga keskmise temperatuuria (800°C/1400°F) mudelid. Seda toodet iseloomustab jäik otsik; näidustatud küünealuste hematoomide eemaldamiseks

SEERIA F7255

Peene otsikuga madala temperatuuria (600°C/1100°F) mudelid. Viib seadme kasutamisest põhjustatud kahjustused kudede piirkonnas miinimumini. Eriti näidustatud silmahaiguste ravis.

TÄHELEPANU

- Toode on ühekordselt kasutatav ja steriliseeritav etüüloksiidiga – Mitte taaskasutada – Taaskasutus võib endaga kaasa tuua:
 - o bioloogiliste jääkainete olemasolu, mis võivad põhjustada erinevaid põletikke;
 - o alteratsioone materialides;
 - o toote algsete kasutusomaduste kadumist;
- Steriilsus pole tagatud, kui pakend on avatud ja/või kahjustatud.
- Olles eelnevalt kontrollinud pakendi terviklikkust, kontrollige kauteri korpust. Kahjustuste või nähtavate defektide olemasolu korral toodet mitte kasutada, vaid tagastage see FIAB-le.
- Vältige vedelike otsesest kokkupuudet elektrikauter korpusega.
- **Mitte kasutada gaasiliste ainete ja süttivate tuimestussegude läheduses**
- Kasutada üksnes vee baasil desinfitseerimislahuseid
- Mitte töödelda autoklaavis või visata tulle
- Seadmed tuleb ühendada ja käiku panna väljaõppinud personali poolt.
- Pärast kasutamist ja enne seadme kõrvaldamist paigaldage peale ohutuskork.

ETTEVALMISTUSED JA KASUTUS

- Avage pakend ja asetage kauter steriilsele pinnale
- Tõmmake välja kaitsekork, laske sellel libiseda paraleelselt teljega piki seadme korpust, vältides, et kork puudutaks otsikut.
- Elektrikauteri funktsioneerimise eelnevaks kontrollimiseks toimige järgmiselt:
- Hoidge seadet esemetest ja inimestest eemal ning vajutage käivitusklahvile.
- Kõrge ja keskmise temperatuuriga mudelite puhul veenduge, et otsik lööb hõõguma.
- **N.B.** Madalal temperatuuril mudeli F7255 puhul otsik ei hõõgu. Selle mudeli puhul kontrollitakse funktsioneerimist puudutades steriilses vees või füsioloogilises lahuses niisutaud steriilse marli otsaga. 2-3 sekundit peale käivitamist on märgatav vee aurustumine.
- Peale kasutamist patsiendi peal viige läbi lühikesed (2-3 sekundit) ja korduvad ülekanded. Vältige pikaaegset kasutust, see võib põhjustada ülekuumenemist ja otsik võib puruneda.
- Vältida surve avaldamist, mis võiks otsikut deformeerida ja seega põhjustada selle katki minekut
- Protseduuri lõppedes asetage kork tagasi peale ja kõrvaldage toode.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Keskmise ja kõrge temperatuuriga mudelid ei ole ette nähtud intraokulaarseks kasutamiseks.
- Mitte kasutada mudelit F7288 väljaspool siin ära toodud näidustusi
- Elektrikauterid pole sobivad suurte verejooksude kauteriseerimiseks.

HOIUTINGIMUSED

Pakendit tuleb hoida temperatuuril mis jääb 0°C ja 50°C vahele, vastav niiskuseaste 20% ja 80% vahel.

KAUTERI KORPUSEL ÄRA TOODUD HOIATUSED

- Tähelepanu: sisaldab patareisid
- Mitte töödelda autoklaavis
- Mitte visata tulle
- Mitte kasutada süttivate materialide lähedal

GARANTII JA PIIRANGUD

Vastab kehtivatele Euroopa seadustele meditsiiniseadmete kohta. Valmistatud vastavalt ISO 13485 sertifitseeritud kvaliteedisüsteemi protseduuridele. Vastutust ei saa omistada tootjale, kes ei ole kohustatud hüvitama ülaltoodud seadmete mittetöötamisest või kõrvalekalletest tulenevaid ravikulusid ega otseseid või kaudseid kahjusid, kui neid kasutatakse erinevalt, kui on ette nähtud käesolevas kasutusjuhendis. Selle seadme kohta avastatud riketest või defektidest on soovitatav viivitamatult teavitada tootja kvaliteeditagamisteenust. Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja / või patsient asub.

KÕRVALDAMINE

Tähelepanu: Toode sisaldab patareisid.

Seda erilist haiglaääki tuleb kõrvaldada vastavalt kehtivale seadusandlusele. Seadmel võib esineda verejälgi, seepärast tuleb see enne hävitamist desinfitseerida.

Et vältida seadme juhuslikku sisselülitamist, lõika ots ära tangidega või kääridega ja kata selle kaitsekorgiga.

LAINSÄÄDÄNNÖN VAATIMUSTENMUKAISUUS

EN 60601-1: Sisäisellä tehonlähteellä varustettu laite CF-tyypin potilasliityntäosalla



KÄYTTÖINDIKAATIOT

Kudosten ja pienten verisuonien kauterisaatio kirurgisen toimenpiteen aikana, ilman suurtaajuuslaitteen käyttöä. Käytetään päiväkirurgisessa hoidossa ensiavussa, gynekologiassa, silmätaudeissa, ihotaudeissa, kardiologiassa sydämentahdistimen asennuksessa sekä sydän- ja verisuonikirurgiassa.

KUVAUS

FIAB elektrokauteita toimitetaan viitenä erilaisena mallina kärjen muodon sekä antolämpötilan mukaan. Virta saadaan sisäänrakennetuista alkaliparistoista. Elektrokauteri on varustettu suojahupulla, joka takaa kärjen suojaamisen ja estää laitteen tahattoman käynnistymisen.

SARJA F7244

Korkealämpötilaiset mallit (1200°C/2200°F) ohuella kärjellä. Tämä sarja soveltuu erityisesti silloin kun vaaditaan tarkkaa ja tehokasta hemostaasia, kuten sydän- ja verisuonikirurgiassa, ihotaudeissa ja mikrokirurgiassa.

SARJA F7266

Korkealämpötilaiset mallit (1.200°C/2200°F) leveällä kärjellä. Suuremman kosketuspintansa ansiosta tämän sarjan mallit soveltuvat kaikkiin tapauksiin joissa vaaditaan verenvuodon tarkkaa hallintaa; soveltuvat erityisesti yleis- ja ortopediseen kirurgiaan.

SARJA F7277 – F7234

Korkealämpötilaiset mallit (1200°C/2200°F) ohuella kärjellä joiden pituus voi olla 125mm tai 75mm. Soveltuu erityisesti silloin kun vaaditaan tarkkaa hemostaasia tietyissä onteloissa tai vaikeapääsyisillä alueilla. Tämä sarja osoittautuu erityisen hyödylliseksi sydämentahdistimen asennuksessa sekä gynegologisissa päiväkirurgiatoimenpiteissä.

SARJA F7288

Keskilämpötilaiset mallit (800°C/1400°F) paksulla kärjellä. Tämän tuotteen ominaispiirteenä on jäykkä kärki; se soveltuu kynnenaalaisten hematomien poistoon.

SARJA F7255

Matalalämpötilaiset mallit (600°C/1100°F) ohuella kärjellä. Vähentää toimenpiteen ympärillä olevien kudosten vaurioitumisen minimiinsä. Soveltuu erityisesti silmätauteihin.

VAROITUKSET

- Tuote on kertakäyttöinen ja se on steriloitu etyleenioksidilla – Älä käytä uudestaan – Tuotteen uudelleenkäytöstä saattaa seurata:
 - o biologisen jätteen aiheuttamia sairaalainfektioita;
 - o materiaalien muutoksia;
 - o tuotteen alkuperäisten toimintaominaisuuksien menettäminen;
- Tuotteen steriilisyys ei ole taattua jos pakkaus on avattu ja/tai vahingoittunut.
- Kun pakkauksen eheys on tarkistettu, tarkista elektrokauterin runko. Mikäli siinä havaitaan silmämääräisesti vaurioita tai vikoja, ei tuotetta saa käyttää vaan se tulee palauttaa FIABille.
- Vältä elektrokauterin rungon joutumista suoraan kosketukseen nesteiden kanssa.
- **Älä käytä helposti syttyvien kaasujen tai nukutuskaasuseosten läheisyydessä.**
- Käytä ainoastaan vesipohjaisia desifiointiaineita.
- Älä käsittele autoklaavissa äläkä heitä tuleen.
- Laitteiden kytkennän ja käyttöäönnoton saa suorittaa vain asiantunteva henkilöstö.
- Laita aina käytön jälkeen suojahuppu ennen kuin hävität laitteen.

ESIVALMISTELUT JA KÄYTTÖ

- Avaa pakkaus ja aseta elektrokauteri steriilille alustalle.
- Poista suojatulppa liu'uttamalla sitä rungon pituussuunnan mukaisesti ja välttämällä tulppaa koskettamasta kärkeä.
- Elektrokauterin toimivuuden alustava tarkistus suoritetaan seuraavasti:
 - pidä laitettana kaukana esineistä ja ihmisistä ja paina käynnistysnäppäintä
 - tarkista että korkea- ja keskilämpötilaisten mallien kärki tulee hehkuvaksi.

HUOM: Matalalämpötilaisen mallin F7255 kärki ei tule hehkuvaksi. Tämän mallin toimivuuden tarkistus voidaan suorittaa koskettamalla kärkeä steriiliin veteen tai fysiologiseen keittosuolaliuokseen kostutetulla steriilillä harsolla. 2/3 sekunnin kuluttua latteen aktivoinnista havaitaan veden haihtumista.

- Laitetta käytetään potilaaseen lyhyillä (2-3 sekuntia) ja toistuvilla syötöillä. Vältä laitteen pitkää ja jatkuvaa aktivointia, joka voi aiheuttaa kärjen liiallisen kuumentumisen ja mahdollisesti siitä seuraavan rikkoutumisen.
- Älä paina kärkeä niin että se voi vääntyä ja rikkoutua.
- Kun toimenpide on saatu päätökseen, laita suojahuppu päälle ja hävitä tuote.

VASTA-AIHEET

- Keski- ja korkean lämpötilan mallit eivät sovellu intra okulaariseen käyttöön.
- Älä käytä mallia F7288 näistä käyttöindikaatioista poikkeavissa tapauksissa.
- Elektrokauterit eivät sovellu runsaiden verenvuotojen kauterisaatioon.

VARASTOINTI

Pakkaus on varastoitava 0°C - 50°C lämpötilassa suhteellisen kosteuden ollessa 20% - 80%.

ELEKTROKAUTERIN RUNKOON MERKITYT VAROITUKSET

- Huomio: sisältää paristoja
- Älä käsittele autoklaavissa
- Älä heitä tuleen
- Älä käytä helposti syttyvien materiaalien läheisyydessä

TAKUU JA RAJOITUKSET

Lääkinnällisiä laitteita koskevan nykyisen eurooppalaisen lainsäädännön mukainen. Valmistettu ISO 13485 -sertifioidun laatujärjestelmän menettelyjen mukaisesti. Valmistajaa ei voida pitää vastuuna, sillä valmistajaa ei ole velvoitettu korvaamaan lääketieteellisiä kuluja tai suorita tai epäsuoria vahinkoja, jotka johtuvat yllä mainittujen laitteiden toimimattomuudesta tai poikkeavuuksista, jos niitä käytetään eri tavalla kuin tässä käyttöohjeessa määrätään. On suositeltavaa ilmoittaa viipymättä valmistajan laadunvarmistuspalvelulle kaikista laitteeseen liittyvistä toimintahäiriöistä tai vikoista. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja / tai potilas sijaitsevat.

HÄVITYS

Huomio: Tuote sisältää paristoja.

Hävitä terveydenhuoltolaitoksista peräisin olevana erityisjätteenä voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti. Laitte saattaa olla veren saastuttama ja ennen sen hävittämistä se on desinfioitava.

Vältäaksesenne virran päälle kytketymistä, leikatkaa kärki pihdeillä tai saksilla ja suojatkaa kärki turvakorkilla.

**A TERMÉKRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK**

EN 60601-1: Belső tápforrású, CF típusú részekkel ellátott készülék

**TÁJÉKOZTATÓ**

Szövetek és kisebb erek égetésére szolgál sebészeti beavatkozások alatt, melynek használatához nincs szükség magasfeszültségű generátorra. Alkalmazása ajánlott ambuláns és sürgősségi sebészeti beavatkozásokhoz, valamint nőgyógyászati, szemészeti, bőrbélszervi, pacemaker beültetését szolgáló kardiológiai és érsebészeti beavatkozásokhoz.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A FIAB elektrokautereknek 5 modellje létezik, melyek a hegyük formájában és a kibocsátott hő mértékében különböznek. Az energiát beépített alkalinelemek termelik. Az elektrokauter biztonsági zárókupakkal rendelkezik, mely védi az eszköz hegyét, és megakadályozza a véletlen működésbe hozást.

F7244 SOROZAT

Magas hőmérsékletű (1200°C/2200°F), vékony hegyű modellek. Különösen ajánlott azokban az esetekben, amikor pontos és hatékony vérzéscsillapító beavatkozás szükséges, így például érsebészeti, bőrbélszervi és mikrosebészeti beavatkozások esetén.

F7266 SOROZAT

Magas hőmérsékletű (1200°C/2200°F), széles hegyű modellek. A nagyobb érintkezési felületnek köszönhetően minden olyan esetben ajánlott, amelyben a vérzés kontrollálására van szükség; különösen az általános sebészeti és az ortopédiai beavatkozásokban.

F7277 – F7234 SOROZATOK

Magas hőmérsékletű (1200°C/2200°F), vékony hegyű, 125 mm vagy 75 mm hosszúságú modellek. Különösen ajánlott azokban az esetekben, amikor nehezen hozzáférhető pontokon vagy üregekben pontos vérzéscsillapítás szükséges. Pacemaker beültetéséhez és nőgyógyászati ambuláns ellátásban különösen nagy haszna van.

F7288 SOROZAT

Közepes hőmérsékletű (800°C/1400°F), vastag hegyű modellek. E termékfajta különlegessége a merev hegye; köröm alatti vérömlenyek eltávolításához ajánlott.

F7255 SOROZAT

Alacsony hőmérsékletű (600°C/1100°F), vékony hegyű modellek. Minimálisan csökkenti a szövetkárosodást az alkalmazásának helye körül. Különösen szemészeti beavatkozásokhoz ajánlott.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A készülék egyszer használatos és etilén-oxiddal sterilizált – Ne használja fel újra – Többszöri használata az alábbi következményekkel járhat:
 - o biológiai maradványok melyek keresztfertőzést okozhatnak;
 - o az anyagok elváltozása;
 - o a termék elveszti eredeti funkcionális tulajdonságait;
- A sterilitás nem garantált, ha a csomagolás sérült és/vagy azt felbontották.
- Miután ellenőrizte a csomagolás épségét, ellenőrizze a készüléket. Ha azon nyilvánvaló hibát vagy sérülést talál, ne használja, hanem juttassa vissza a FIAB-nak.
- Kerülje az elektrokauter bármilyen folyadékkal való közvetlen érintkezését.
- **Ne használja gáznemű anyagok és gyúlékony érzéstelenítő keverékek közelében.**
- Kizárólag vízalapú fertőtlenítőszereket használjon.
- Ne tegye ki túlnyomásnak és ne dobja tűzbe
- A készülékeket csak szakképzett személy csatlakoztathatja és működtetheti.
- Használat után a kivétel előtt mindig illessze be a biztonsági zárókupakot.

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT

- Nyissa ki a csomagolást és tegye a kautert steril környezetbe.
- Az eszköz hosszú tengelye mellett végigvezetve vegye le a védőkupakot, ügyelve arra, hogy az ne érintse az eszköz hegyét.
- Az elektrokauter működésének előzetes ellenőrzése az alábbiak szerint:
 - az eszközt emberektől és tárgytól távol tartva nyomja meg a kapcsológombot
 - a közepes és magas hőmérsékletű modellek ellenőrzésekor bizonyosodjon meg róla, hogy az eszköz hegye izzani kezd.
- **N.B.** Az alacsony hőmérsékletű F7255-ös modell hegye nem izzik. E modell működésének ellenőrzése folyamán az eszköz hegyét vízzel vagy steril fiziológiás oldattal átitatott sterilgézzel lehet megérinteni. A bekapcsolás után 2-3 másodperccel látszik, hogy a víz kezd elpárologni.
- A betegen történő használat folyamán többször rövid időtartamra (2-3 másodperc) kapcsolja be. Ne hagyja sokáig bekapcsolva, mert az eszköz túlmelegedhet, és a hegy eltörhet.
- Ne gyakoroljon olyan nyomást az eszközre, mely deformálhatja a hegyét, illetve eltörheti azt.
- Az eljárás befejezése után tegye vissza a helyére a zárókupakot és dobja el az eszközt.

ELLENJAVASLATOK

- A közepes és magas hőmérsékletű modellek nem használhatók szembe belüli, intraokuláris beavatkozásokhoz.
- Ne használja az F7288 modellt más beavatkozásokhoz az azon feltüntetetten kívül.
- Az elektrokauterek nem alkalmasak a bő vérzések kauterizálására.

TÁROLÁS

A terméket 0°C és 50°C között kell tárolni, 20% és 80% közötti relatív páratartalmú helyen.

A KAUTEREN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK

- Figyelem: elemeket tartalmaz
- Ne tegye ki túlnyomásnak
- Ne dobja tűzbe
- Ne használja gyúlékony anyag közelében

GARANCIA ÉS KORLÁTOZÁSOK

Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó jelenlegi európai jogszabályoknak. Az ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkező minőségbiztosítási rendszer eljárása szerint készül. Nem vállalható felelősség a Gyártóért, aki nem lesz köteles megtéríteni a fenti eszközök működésképtelenségéből vagy rendellenességeiből eredő orvosi költségeket vagy közvetlen vagy közvetett károkat, ha azokat a jelen használati utasításban előírtaktól eltérően használják. Javasoljuk, hogy haladéktalanul értesítse a gyártó minőségbiztosítási szolgálatát minden olyan hibáról vagy hibáról, amelyet az eszközzel kapcsolatban fedeztek fel. Az eszközzel kapcsolatos esetleges súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, ahol a felhasználó és / vagy a páciens található.

HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS

Figyelem: A termék elemeket tartalmaz.

Speciális kórházi hulladékként kell kezelni, az érvényes jogszabályoknak megfelelően. A készülék vérrel szennyezett lehet, ezért eldobás előtt fertőtleníteni kell.

Az esetleges véletlenszerű bekapcsolást elkerülendő, vágja át a hegyet fogóval vagy ollóval és fedje be a biztonsági kupakkal.

STANDARTŲ ATITIKTIS

EN 60601-1: Vidaus maitinimo aparatas su pritaikomomis CF tipo dalimis.



INDIKACIJOS

Audinių ir smulkių kraujagyslių prideginimui chirurginių procedūrų metu, nenaudojant aukšto dažnio generatoriaus. Rekomenduojama naudoti ambulatorinėje greitosios medicinos pagalbos chirurgijoje, ginekologijos, okulistikos, dermatologijos srityse, kardiologijoje – statant širdies stimuliatorius – ir širdies bei kraujagyslių chirurgijoje.

APRAŠYMAS

Elektrokauteriai *FIAB* būna 5 skirtingų modelių – jie skiriasi antgalio forma ir skleidžiama temperatūra. Energiją tiekia integruotos alkalino baterijos. Elektrokauteris saugiai uždaromas gaubtu, užtikrinančiu antgalio apsaugą ir neleidžiančiu prietaisui atsitiktinai įsijungti.

SERIJA F7244

Aukštos temperatūros (1200°C/2200°F) modeliai su plonu antgaliu. Ypač rekomenduojama naudoti, kai reikia tiksliai ir veiksmingai sustabdyti kraujavimą, pvz., širdies ir kraujagyslių chirurgijoje, dermatologijoje ir mikrochirurgijoje.

SERIJA F7266

Aukštos temperatūros (1200°C/2200°F) modeliai su plačiu antgaliu. Kadangi sąlyčio plotas didesnis, rekomenduojama naudoti tuomet, kai reikalinga gera kraujavimo kontrolė, ypač bendrojoje chirurgijoje ir ortopedijoje.

SERIJA F7277 – F7234

Aukštos temperatūros (1200°C/2200°F) modeliai su 125 mm, 75 mm ilgio plonu antgaliu. Ypač rekomenduojama tais atvejais, kai reikalinga tiksli hemostazė giliose arba sunkiai prieinamose vietose. Labai naudinga statant širdies stimuliatorių ir ambulatoriškai atliekant ginekologines procedūras.

SERIJA F7288

Vidutinės temperatūros (800°C/1400°F) modeliai su storu antgaliu. Šis produktas išsiskiria kietu antgaliu; naudotinas šalinti hematomoms po nagais.

SERIJA F7255

Žemos temperatūros (600°C/1100°F) modeliai su plonu antgaliu. Iki minimumo sumažina aplinkiniams audiniams padaromą žalą. Ypač rekomenduojamas naudoti oftalmologijoje.

DĖMESIO

- Produktas yra vienkartinis ir sterilizuotas etileno oksidu – Pakartotinai nenaudoti – Nes tokiu atveju:
 - o gali likti biologinių atliekų, kurios gali sukelti kryžminės infekcijas;
 - o gali pakisti medžiagų ypatybės;
 - o produktas gali prarasti pradines funkcines ypatybes;
- Jeigu pakuotė buvo atidaryta ir (arba) apgadinta, sterilumas nebegarantuojamas.
- Patikrinus pakuotės vientisumą, reikia apžiūrėti kauterio korpusą. Jeigu yra matomų pažeidimų ar defektų, produkto nenaudokite, grąžinkite jį *FIAB*.
- Venkite tiesioginio skysčių sąlyčio su elektrokauterio korpusu.
- **Prietaiso nenaudokite, jei aplinkoje yra dujinių medžiagų ar degių anestetinių mišinių.**
- Naudokite tik vandeninius dezinfekcinius tirpalus.
- Prietaiso nesterilizuokite autoklavu, nemeskite į ugnį.
- Prietaisus prijungti ir iijungti turi kvalifikuotas personalas.
- Pasinaudoję prietaisu, prieš jį utilizuodami, visada uždėkite apsauginį gaubtą.

PARENGIAMIEJI DARBAI IR NAUDOJIMAS

- Atidarykite pakuotę ir padėkite kauterį sterilioje vietoje.
- Ištraukite apsauginį kamštį lygiagrečiai ašiai ir išilgai korpuso taip, kad kamštis neliestų antgalio.
- Prieš darbą patikrinkite elektrokauterio veikimą, atlikdami šiuos veiksmus:
 - prietaisą laikydami atokiai nuo daiktų ir asmenų, paspauskite aktyvavimo klavišą;
 - jeigu modelis aukštos ir vidutinės temperatūros, patikrinkite, ar antgalis įkaista.
- **N.B.** Žemos temperatūros modelio F7255 antgalis neįkaista. Šio modelio veikimą galima patikrinti antgaliu paliečiant vandenį ar steriliame fiziologiniame tirpale suvilgytą sterilią marlę. Praėjus 2–3 sekundėms po aktyvavimo, vanduo pradeda garuoti.
- Dirbdami su pacientu, prietaisą naudokite trumpai (2–3 sekundes), vis kartodami procedūrą. Venkite prietaisą ilgai laikyti iijungtą, nes jis gali perkaisti ir dėl to siūlė gali sutrūkinėti.
- Nespauskite tvarkomos vietos, nes siūlė gali deformuotis ir sutrūkinėti.
- Baigę procedūrą, uždėkite gaubtą ir pašalinkite gaminį.

KONTRAINDIKACIJOS

- Vidutinės ir aukštos temperatūros modeliai negali būti naudojami intraokulinėms aplikacijoms.
- Modelio F7288 nenaudokite kitaip, negu nurodyta šioje instrukcijoje.
- Elektrokauteriai nėra pritaikyti prideginti gausioms kraujosruvoms.

SANDĖLIAVIMAS

Pakuotė turi būti laikoma 0 °C – 50 °C temperatūros ir 20 – 80% santykinės drėgmės sąlygomis.

ĮSPĖJAMIEJI UŽRAŠAI ANT KAUTERIO KORPUSO

- Dėmesio: viduje yra baterijos.
- Nesterilizuoti autoklavu.
- Nemesti į ugnį.
- Nenaudoti, jei aplinkoje yra degių medžiagų.

GARANTIJA IR APRIBOJIMAI

Atitinka galiojančius Europos įstatymus dėl medicinos prietaisų. Pagaminta pagal ISO 13485 sertifikuotos kokybės sistemos procedūras. Jokia atsakomybė nepriskiriama gamintojui, kuris nebus įpareigotas atlyginti medicininių išlaidų ar tiesioginių ar netiesioginių nuostolių, atsirandančių dėl aukščiau išvardytų prietaisų neveikimo ar anomalijų, jei jie naudojami kitaip, nei numatyta šiose naudojimo instrukcijose. Rekomenduojama nedelsiant informuoti gamintojo kokybės užtikrinimo tarnybą apie visus su šiuo prietaisu susijusius gedimus ar defektus. Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

UTILIZAVIMAS

Dėmesio: Gaminyje yra baterijos.

Jis turi būti utilizuojamas kaip specialiosios ligoninės atliekos, laikantis galiojančių normatyvų. Prietaisas gali būti užkrėstas per kraują, todėl prieš utilizuojant jį reikia dezinfekuoti.

Tam, kad išvengtumėte bet kokių atsitiktinio iijungimo, nukirpkite galiuką žnyplėmis ar žirkklėmis ir uždenkite jį apsauginiu dangteliu.

**ATBILSTĪBA STADARTIEM**

EN 60601-1: iekšējās padeves ierīce, izmantojamo daļu veids: CF

**INDIKĀCIJAS**

Audu un nelielu asinsvadu koagulācija operāciju laikā. Nav nepieciešams augstas frekvences ģenerators. Īpaši piemērots ambulatorās aprūpes ķirurģijai ambulatorajās un neatliekamās palīdzības nodaļās, ginekoloģijas, oftalmoloģijas, dermatoloģijas un kardioloģijas nodaļās, elektrokardiostimulatoru implantācijai un kardiovaskulārajai ķirurģijai.

APRAKSTS

FIAB koagulatoriem, kas darbojas ar baterijām, ir pieejami 5 atšķirīgi modeļi atbilstoši uzgaļa formai un temperatūrai, kādu tie var sasniegt. Enerģijas padeve notiek ar iebūvētām sārma baterijām. Katram no koagulatoriem ir drošības vāciņš, lai pasargātu uzgali no bojājumiem un novērstu nejaušu aizdegšanos.

F7244 SĒRIJA

Augsta temperatūra, smalks uzgalis (1200°C/2200°F). Īpaši ieteicama, kad nepieciešama precīza un efektīva hemostāze, kā, piemēram, kardiovaskulārajā ķirurģijā, dermatoloģijā un mikroķirurģijā.

F7266 SĒRIJA

Augsta temperatūra, liels uzgalis (1200°C/2200°F). Pateicoties lielākai saskares virsmai, tā ir īpaši ieteicama, kad nepieciešama stingra asiņošanas kontrole. Īpaši piemērota vispārējai ķirurģijai un ortopēdijai.

F7277 – F7234 SĒRIJA

Augstas temperatūras modelis (1200°C/2200°F) smalks uzgalis ar garumu 125 mm, 75 mm. Īpaši piemērots, kad nepieciešama precīza hemostāze atsevišķos dobumos vai vietās ar ierobežotu piekļuvi. Tā ir īpaši noderīga elektrokardiostimulatoru implantācijai un ginekoloģijā ambulatoros apstākļos.

F7288 SĒRIJA

Vidēja temperatūra, biezs uzgalis (800°C/1400°F). Šim modelis raksturīgs biezs, nekustīgs uzgalis un tas ir ieteicams hematomu noņemšanai zem nagiem.

F7255 SĒRIJA

Zema temperatūra, smalks uzgalis (600°C/1100°F). Samazina audu bojājumus izmantojamā apvidū. Īpaši ieteicams oftalmoloģiskiem mērķiem.

BRĪDINĀJUMI

- Izstrādājums ir vienreizlietojams un sterilizēts ar EO gāzi – **Neizmantojiet to atkārtoti** – Izstrādājuma atkārtota izmantošana var novest pie:
 - o iespējamās bioloģisku pārpalikumu klātbūtnes, kas var izraisīt savstarpēju inficēšanos;
 - o materiālu pārveidošanas;
 - o izstrādājuma sākotnējo funkcionālo īpašību zuduma.
- Ja iepakojums ir atvērts un/vai bojāts, sterilitāte netiek garantēta.
- Pēc tam, kad esat pārliecinājušies, vai iepakojums nav bojāts, pārbaudiet koagulatora korpusu; manāmu bojājumu gadījumā nelietojiet izstrādājumu un nosūtiet to atpakaļ FIAB.
- Izvairieties no koagulatora tiešas saskarsmes ar šķidrumiem.
- **Izvairieties no lietošanas viegli uzliesmojošu anestēzijas produktu un maisījumu tuvumā.**
- Izmantojiet vienīgi dezinfekcijas līdzekļus ūdens šķīdumu veidā.
- Nesterilizējiet ar tvaiku. Neizmetiet ugunī.
- Ierīces jālieto vienīgi kvalificētam personālam.
- Pēc lietošanas un pirms utilizācijas vienmēr uzlieciet aizsargvāciņu.

SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

- Atveriet iepakojumu un novietojiet koagulatoru sterilā vidē.
- Noņemiet aizsargvāciņu slidinot to augšup caur korpusu. Uzmanīgi izvairieties no vāciņa saskaršanās ar uzgali.
- Pirms lietošanas vienmēr veiciet funkcionālo testu šādi:
 - turiet drošā attālumā no personām un priekšmetiem un nospiediet uzsākšanas pogu.
- Vidējas un augstas temperatūras modeļiem pārbaudiet, vai uzgalis kļūst kvēlojošs.

N.B. Zemas temperatūras modelim F7255 uzgalis nekvēlo. Šim modelim var pārbaudīt, vai tas darbojas pareizi, pieskaroties uzgalim ar sterilu marli, kas iemērkta sterilā ūdenī vai fizioloģiskā sāls šķīdumā. 2/3 sekundes pēc tam var novērot ūdens iztvaikošanu.

- Izmantojot pacientiem, pielietojiet īsos un regulāros intervālos (2-3 sekundes). Izvairieties no ilgstošas lietošanas, kas var radīt pārmērīgu uzkaršanu un iespējamu uzgaļa sadalīšanos.
- Nospiediet uzgali pārlieku spēcīgi, lai izvairītos no iespējamās tā deformēšanās, tajā skaitā salūšanas.
- Pēc lietošanas uzlieciet aizsargvāciņu un iznīciniet izstrādājumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Vidējas un augstas temperatūras modeļus nedrīkst izmantot intraokulārai lietošanai.
- Modeļi F7288 var izmantot tikai atbilstoši norādītajam.
- Elektrokoagulatori nav piemēroti smagas asiņošanas koagulācijai.

UZGLABĀŠANA

Iepakojums jāuzglabā temperatūrā no 0 °C līdz 50 °C ar relatīvo gaisa mitrumu no 20 % līdz 80 %.

UZRAKSTI UZ KOAGULATORA

- Uzmanību! Satur baterijas.
- Neapstrādājiet autoklāvā.
- Neizmetiet ugunī.
- Neizmantojiet viegli uzliesmojošu materiālu tuvumā.

GARANTĪJA UN IEROBEŽOJUMI

Atbilst pašreizējiem Eiropas tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm. Izgatavots saskaņā ar ISO 13485 sertificētas kvalitātes sistēmas procedūram. Nekādu atbildību nevar attiecināt uz ražotāju, kuram nebūs pienākuma atbildzināt medicīniskos izdevumus vai tiešus vai netiešus zaudējumus, kas rodas no iepriekšminēto ierīču nedarbošanās vai anomālijām, ja tās tiek izmantotas citādi, nekā paredzēts šajās lietošanas instrukcijās. Ieteicams nekavējoties informēt ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dienestu par visiem ar šo ierīci saistītajiem darbības traucējumiem vai defektiem. Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un / vai pacients.

UTILIZĀCIJA

Uzmanību! Šis izstrādājums satur baterijas.

Tas jāizmet kā īpaši veselības aprūpes atkritumi atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem. Ierīce var būt piesārņota ar asinīm un pirms izmešanas tā ir jādezinficē.

Lai izvairītos no nejaušas ieslēgšanas, lūdzu, nogrieziet uzgali ar knaiblēm vai šķērēm un pārsedziet to ar drošības vāciņu.



I OVERENSTEMMELSE MED FORSKRIFTER

EN60601-1: Apparat med intern forsyning med deler av type CF



OPPLYSNINGER

Kauterisering av vev og små blodkar, under kirurgiske inngrep, uten bruk av høyfrekvensgenerator. Egnet til ambulatorisk kirurgi i.f.m. førstehjelp, gynekologisk kirurgi, øyekirurgi, hudkirurgi, implantasjon av pacemaker, samt ved kardiovaskulær kirurgi.

BESKRIVELSE

Elektrokauteriseringsredskapene fra FIAB leveres i 5 forskjellige modeller avhengig av redskapets spiss/endestykke og utløst temperatur. Innebygde alkalinske batterier står for energiforsyningen. Elektrokauteriseringsredskapet er utstyrt med en beskyttelseshette som sikrer endestykket og hindrer utilsiktet antennelse.

SERIE F7244

Høytemperaturmodeller (1200°C/2200°F) med smal spiss. Spesielt egnet når det er nødvendig å sikre en nøyaktig og effektiv hemostase, som for eksempel i.f.m. kardiovaskulær kirurgi, hud- og mikrokirurgi.

SERIE F7266

Høytemperaturmodeller (1200°C/2200°F) med bred spiss. Takket være en større kontaktoverflate er den egnet i de tilfeller hvor det påkreves en særlig kontroll med blødning; spesielt ved generell kirurgi og ortopedi.

SERIE F7277 – F7234

Høytemperaturmodeller (1200°C/2200°F) med smal spiss – lengde 125mm, 75mm. Spesielt egnet når det påkreves en nøyaktig og effektiv hemostase i særskilte ressurser eller områder med begrenset tilgang. De viser seg høyst nyttige ved implantasjon av pacemaker og gynekologiske prosedyrer.

SERIE F7288

Modeller med tykk spiss til bruk ved middels høye temperaturer (800°C/1400°F). Karakteristisk for dette produktet er det at det har en stiv endestykke; egnet til fjærning av subunguale hematomer.

SERIE F7255

Modeller med tynn spiss beregnet til bruk ved lave temperaturer (600°C/1100°F). Reduserer til et minimum skader på omliggende vev. Særlig egnet innenfor oftalmologi.

ADVARSLER

- Produktet er til engangsbruk og sterilisert med etylenoksid – Ikke til gjenbruk – Gjenbruk kan medføre:
 - o at det blir liggende igjen biologiske rester som kan forårsake kryssinfeksjoner;
 - o endringer i materialet;
 - o at produktets funksjonelle egenskaper går tapt;
- Produktets sterilitet garanteres ikke dersom forpakningen er skadet eller har vært åpnet.
- Etter å ha sjekket eskens tilstand, kontroller selve kauteriseringsredskapet. Dersom det forkommer synlige skader eller feil på produktet, skal det ikke tas i bruk. Det skal da sendes tilbake til FIAB.
- Unngå at redskapet kommer i direkte kontakt med væske.
- **Ikke bruk sammen med gassubstanser og brannfarlige anestetiske blandinger.**
- Bruk kun vannbaserte desinfiserende løsninger.
- Ikke autoklavere eller la komme i kontakt med ild.
- Komponentene skal settes sammen av kvalifisert personell.
- Etter bruk, sett alltid på beskyttelseshetten før det elimineres.

FORBEREDELSE OG BRUK

- Åpne esken og innrett kauteriseringsredskapet i sterile omgivelser.
- Ta av beskyttelseshetten ved å la den skli parallelt med redskapets kropp for. Dette for å unngå den berører spissen.
- For å innledningsvis kontrollere at redskapet fungerer som det skal, gjøres følgende:
 - Trykk på PÅ-knappen mens redskapet holdes på avstand fra gjenstander og personer.
 - For modeller beregnet på høye til middels temperaturer, sjekk at spissen gløder.
- **N.B.** Lavtemperaturmodellen F7255 vil ikke ha en glødende endestykke. For denne modellen funksjonskontrollen kan gjennomføres ved å berøre spissen med et sterilt gassbind fuktet med vann eller steril fysiologisk oppløsning. Etter 2-3 sekunder kan vanddamp observeres.
- Under bruk på pasient, gjennomfør korte (2-3 sek.), gjentatte berøringer. Unngå en konstant og forlenget antenning som kan lede til overoppheting og brudd på endestykket.
- Utsett ikke redskapet for overdrevent press som kan forårsake deformasjon av endestykket slik at det til slutt brekker.
- Ved avslutning av prosedyren, sett på beskyttelseshetten før produktet elimineres.

KONTRINDIKASJONER

- Medium og høy temperatur modeller kan ikke brukes intra okulært.
- Ikke bruk modell F7288 uten for det spesifiserte bruksområdet.
- Elektrokauteriseringsredskapene er ikke egnet til kauterisasjon av store blødninger.

LAGRING

Forpakningen skal oppbevares ved en temperatur mellom 0°C og 50°C og ved relativ fuktighet mellom 20% og 80%.

ADVARSLER GJELDENE FOR REDSKAPETS HOVEDSTYKKE/"KROPP"

- Advarsel: inneholder batterier.
- Ikke autoklavere.
- Skal ikke forbrennes.
- Holdes unna brennbar materiale.

GARANTI OG BEGRENSNINGER

I samsvar med gjeldende europeisk lovgivning om medisinsk utstyr. Produsert i henhold til prosedyrene i ISO 13485-sertifisert kvalitetssystem. Intet ansvar kan tillegges produsenten, som ikke vil være forpliktet til å kompensere medisinske utgifter eller direkte eller indirekte skader, som skyldes manglende funksjon eller avvik fra ovennevnte enheter, hvis de brukes annerledes enn som forutsatt i denne bruksanvisningen. Det anbefales å umiddelbart informere produsentens kvalitetssikringstjeneste for eventuelle feil eller mangler som ble oppdaget med denne enheten. Eventuelle alvorlige hendelser knyttet til enheten må rapporteres til produsenten og til den kompetente myndighet i medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er lokalisert.

DESTRUKSJON

Advarsel: Produktet inneholder bakterier.

Bortskaffes som sykehusavfall i henhold til gjeldende norm. Da redskapet kan være forurensset av blod, skal det desinfiseres før bortskaffelse.

For å unngå utilsiktet oppstart, kan spissen kuttes med tang eller saks og dekkes til med sikkerhets hetten.

ZGODNO Z USTAWODAWSTWEM

EN 60601-1: Aparat o zasilaniu wewnętrznym z zaaplikowanymi częściami typu CF



WSKAZANIA

Kauteryzacja tkanek i małych naczyń krwionośnych podczas zabiegu chirurgicznego bez korzystania z generatora o wysokiej częstotliwości. Używanie wskazane w chirurgii ambulatoryjnej, na pogotowiu ratunkowym, w ginekologii, okulistyce, dermatologii, kardiologii do instalacji rozrusznika i w chirurgii sercowo naczyniowej.

OPIS

Elektro-kaute ry FIAB są zrealizowane w 5 różnych modelach, w zależności od kształtu spiczastego ostrza i wydawanej temperatury. Energia jest dostarczana przez wcielone alkaliczne baterie. Elektro-kauter posiada blokadę bezpieczeństwa w formie kapturka, która gwarantuje ochronę ostrza i uniemożliwia przypadkowe włączenie się.

SERIA F7244

Modele o wysokiej temperaturze (1200°C/2200°F) o ostrzu cienkim. Model jest szczególnie wskazany kiedy jest wymagana hemostaza precyzyjna i skuteczna jak w chirurgii sercowo naczyniowej, dermatologii i mikrochirurgii.

SERIA F7266

Modele o wysokiej temperaturze (1200°C/2200°F) o ostrzu szerokim. Dzięki większej powierzchni kontaktu model jest wskazany we wszystkich wypadkach kiedy jest wymagana wysoka kontrola krwawienia; w szczególności w chirurgii generalnej i ortopedii.

SERIA F7277 – F7234

Modele o wysokiej temperaturze (1200°C/2200°F) o ostrzu cienkim o długości 125mm, 75mm. Model jest szczególnie wskazany kiedy jest wymagana hemostaza precyzyjna w specyficznych układach fałd lub w miejscach o ograniczonej możliwości dotarcia. Okazuje się szczególnie przydatny podczas zakładania rozrusznika i w kontekście ginekologiczno ambulatoryjnym.

SERIA F7288

Modele o średniej temperaturze (800°C/1400°F) o ostrzu grubym. Cechą charakterystyczną tego produktu jest to, że posiada on ostrze sztywne; jest wskazany do usuwania krwioaków podpaźnokciowych.

SERIA F7255

Modele o niskiej temperaturze (600°C/1100°F) o ostrzu cienkim. Ogranicza do minimum uszkodzenia tkanek otaczających miejsce zabiegu. Model jest szczególnie wskazany w okulistyce.

INSTRUKCJE

- Produkt jest do użytku jednorazowego i jest wysterylizowany tlenkiem etylenu – Nie używać powtórnie – Jego powtórne użycie może spowodować:
 - o obecność pozostałości organicznych, które mogą prowokować zakażenia krzyżowe;
 - o zmiany w materiałach;
 - o utratę początkowych właściwości funkcjonalnych produktu;
- Gdy opakowanie zostało otwarte i/lub uszkodzone sterylność nie jest zagwarantowana.
- Po sprawdzeniu integralności opakowania, skontrolować korpus kautera. W obecności uszkodzeń lub widocznych wad nie używać produktu i zwrócić go do FIAB.
- Unikać bezpośredniego kontaktu płynów z korpusem elektro-kautera.
- **Nie używać w obecności substancji gazowych i łatwo palnych mieszanek anestetycznych.**
- Używać wyłącznie roztworów dezynfekujących o bazie wodnej.
- Nie wrzucać do autoklawu ani nie wrzucać do ognia.
- Przyrządy muszą być podłączone i przygotowane do działania przez personel wykwalifikowany.
- Po użyciu założyć zawsze przed wyrzuceniem ochronny kapturek.

PRZYGOTOWANIE I UŻYWANIE

- Otworzyć opakowanie i umieścić kauter w miejscu wysterylizowanym.
- Wyciągnąć korek ochronny w ten sposób aby przebiegł równolegle do osi wzdłuż korpusu, niedopuszczając do tego aby korek dotknął ostrze.
- Aby wstępnie zweryfikować działanie elektro-kautera należy postępować w następujący sposób:
 - trzymać przyrząd z daleka od rzeczy i osób i przycisnąć klawisz uruchamiający
 - przy modelach o wysokiej i średniej temperaturze sprawdzić czy ostrze stało się rozżarzone.

UWAGA: Model o niskiej temperaturze F7255 nie prezentuje się z ostrzem rozżarzonym. Przy tym modelu weryfikacja funkcjonalności może być dokonana przez dotknięcie ostrzem sterylnej gazy zmoczonej sterylną wodą lub sterylnym roztworem fizjologicznym. Po 2/3 sekundach od włączenia zauważa się parowanie wody.

- Podczas użytkowania na pacjencie wykonywać dawki krótkie (2-3 sekundy) i powtarzające się. Unikać włączania stałego i długotrwałego, które może spowodować nadmierne rozgrzanie się i możliwe złamanie się ostrza.
- Nie wywierać nacisków, ponieważ mogą one spowodować zdeformowania ostrza, które mogą doprowadzić do złamania.
- Po ukończeniu procedury założyć kapturek i wyrzucić produkt.

PRZECIWSKAZANIA

- Modele średnio i wysoko termperaturowe nie mogą być stosowane wewnątrz gałki ocznej
- Nie używać modelu F7288 poza zawartymi tutaj wskazaniami.
- Elektro-kaute ry nie nadają się do kauteryzacji obfitych krwotoków.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Opakowanie musi być przechowywane w temperaturze pomiędzy 0°C i 50°C i w wilgotności pomiędzy 20% i 80%.

OSTRZEŻENIA ZNAJDUJĄCE SIĘ NA KORPUSIE KAUTERA

- Uwaga: zawiera baterie.
- Nie wrzucać do autoklawu.
- Nie wrzucać do ognia.
- Nie używać w obecności materiałów łatwopalnych.

GWARANCJA I OGRANICZENIA

Zgodny z aktualnymi europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. Wyprodukowany zgodnie z procedurami Certyfikowanego Systemu Jakości ISO 13485. Producentowi nie można przypisać żadnej odpowiedzialności, który nie będzie zobowiązany do rekompensaty kosztów leczenia lub szkód bezpośrednich lub pośrednich, wynikających z niedziałania lub nieprawidłowości powyższych urządzeń, jeżeli będą one używane w sposób inny niż przewidziany w niniejszej instrukcji użytkowania. Zaleca się niezwłoczne poinformowanie Służby Jakości Producenta o wszelkich wykrytych nieprawidłowościach lub usterkach dotyczących tego urządzenia. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i / lub pacjent.

USUWANIE

Uwaga: Produkt zawiera baterie alkaliczne.

Usunąć jako specjalne odpady szpitalne, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przyrząd może być zanieczyszczony krwią i przed usunięciem musi być zdezynfekowany,

W celu uniknięcia przypadkowego włączenia, należy odciąć końcówkę przy pomocy szczypiec lub nożyczek i przykryć nakrętką ochronną.

**CONFORM NORMATIVEI**

EN 60601-1: Dispozitiv cu alimentare internă cu componente aplicate de tip CF

**INDICAȚII**

Pentru cauterizarea țesuturilor și a vaselor mici în timpul intervenției chirurgicale, fără utilizarea vreunui generator de înaltă frecvență. Indicat în chirurgia de urgență ambulatorie, ginecologie, oftalmologie, dermatologie, cardiologie pentru implantul peacemaker și în chirurgia cardiovasculară.

DESCRIERE

Electrocauterul FIAB sunt disponibile în 5 modele diverse în funcție de forma varfului și de temperatura furnizată. Energia este produsă de baterii alcaline încorporate. Electrocauterul este dotat cu un sistem de blocare prevăzut cu un capac ce garantează protecția vârfului și împiedică pornirea accidentală.

SERIA F7244

Modele de înaltă temperatură (1200°C/2200°F) cu vârful fin. Este indicat în special în cazul unei hemostaze precise și eficiente precum în chirurgia cardiovasculară, dermatologie și microchirurgie.

SERIA F7266

Modele de înaltă temperatură (1200°C/2200°F) cu vârful mare. Datorită suprafeței de contact mai mare este indicat în toate cazurile în care se cere un control ridicat al sângerării; în special în chirurgia generală și în ortopedie.

SERIILE F7277 – F7234

Modele de înaltă temperatură (1200°C/2200°F) cu vârful fin, lung de 125mm, 75mm. Este indicat în special în cazul unei hemostaze precise în nișe sau în zone cu acces restricționat. Este foarte util în timpul implantului peacemaker și în ginecologia ambulatorie.

SERIA F7288

Model de înaltă temperatură (800°C/1400°F) cu vârf gros. Caracteristica acestui produs este vârful rigid; indicat în eliminarea hematoamelor subunguiale.

SERIA F7255

Model de joasă temperatură (600°C/1100°F) cu vârful fin. Reduce la minim dauna țesuturilor adiacente aplicației. Este indicat în special în oftalmologie.

AVERTISMENTE

- Produsul este de unică folosință și este sterilizat cu Oxid de Etilenă – A nu se reesteriliza! – Refolosirea sa poate duce la:
 - o Prezența de reziduuri biologice care pot provoca infecții încrucișate;
 - o Alterarea materialelor;
 - o Pierderea caracteristicilor funcționale inițiale a produsului;
- Sterilizarea nu este garantată dacă produsul a fost deschis și/sau deteriorat.
- După ce este controlată integritatea produsului verificați corpul cauterului. În cazul în care prezintă daune sau adefecte vizibile nu folosiți produsul și va recomandam să-l restituiți la FIAB.
- Evitați contactul direct al corpului electrocauterului cu lichide.
- **Nu utilizați instrumentul în prezența substanțelor gazoase și a amestecurilor anestezice inflamabile.**
- Folosiți exclusiv soluții dezinfectante pe bază apoasă.
- Nu autoclavați și nu-l aruncați în foc.
- Dispozitivele trebuie să fie asamblate și puse în funcțiune de personal calificat.
- După utilizare puneți întotdeauna capacul de protecție înainte de a-l arunca.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA

- Deschideți dispozitivul și așezați cauterul în câmp steril
- Scoateți capacul de protecție prin glisarea în paralel cu axa lungă a corpului cauterului evitând contactul capacului cu vârful
- Pentru verificarea preliminară a funcționării electrocauterului se recomandă să procedați astfel:
- Țineți dispozitivul departe de lucruri sau persoane și apăsați butonul de pornire
- Pentru modelele de înaltă și medie temperatură verificați ca vârful să fie incandescent.

N.B. Modelul de joasă temperatură F7255 nu prezintă vârf incandescent. Pentru acest model verificarea funcționării poate fi făcută atingând cu vârful un tifon steril înmuiat în apă sau în soluție salină sterilă. După 2/3 secunde de la activare se observă evaporarea apei.

- În timpul folosirii pe pacient executați aplicări scurte (2-3 secunde) și repetate. Evitați utilizarea fixă prelungită ce poate provoca încălzirea excesivă și o posibilă ruptură a vârfului.
- Nu exercitați presiuni ce pot determina deformări ale vârfului astfel încât să provoace ruptura acestuia.
- Încheiați procedura, reintroduceți capacul și aruncați produsul.

CONTROINDICAȚII

- Modelele cu temperatura medie și înaltă nu pot fi utilizate intraocular.
- Nu utilizați modelul F7288 în afara prezentelor indicații
- Electrocauterul nu sunt indicate pentru cauterizarea hemoragiilor abundente.

PASTRARE

A se păstra la o temperatură cuprinsă între 0°C și 50°C și la o umiditate relativă cuprinsă între 20% și 80%.

AVERTIZĂRI ASUPRA CORPULUI CAUTERULUI

- Atenție: conține baterii
- Nu autoclavați
- Nu aruncați în foc
- Nu folosiți în prezența materialelor inflamabile

GARANȚIE ȘI LIMITĂRI

Conform legislației europene actuale privind dispozitivele medicale. Fabricat conform procedurilor sistemului de calitate certificat ISO 13485. Nici o responsabilitate nu poate fi atribuită producătorului, care nu va fi obligat să compenseze cheltuielile medicale sau daunele directe sau indirecte, care decurg din nefuncționarea sau anomaliiile dispozitivelor de mai sus, dacă acestea sunt utilizate diferit de cele prevăzute în aceste instrucțiuni de utilizare. Se recomandă să informați cu promptitudine Serviciul de asigurare a calității al producătorului pentru orice defecțiune sau defect descoperit în legătură cu acest dispozitiv. Orice incidente grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și / sau pacientul.

COLECTAREA

Atenție: Produsul conține baterii.

Colectarea se face ca în cazul deșeurilor spitalicești speciale, în funcție de normativă în vigoare. Dispozitivul poate fi contaminat cu sânge și înainte de a fi colectat trebuie dezinfectat.

Pentru a evita o pornire accidentală, vă rugăm să tăiați extremitatea (vârful) cu un clește sau o foarfecă și acoperiți cu un capac de siguranță.



СУКЛАДНОСТ СА НОРМАМА

EN 60601-1: Уређај са унутарњим напајањем са постављеним деловима врсте CF



ИНДИКАЦИЈЕ

Испаљивање ткива и мањих жила, током хируршких захвата, без употребе генератора под високом фреквенцом. Прикладан код амбулантских хируршких захвата на оделима хитне помоћи, у гинекологији, окулистици, дерматологији, кардиологији за пацемакер уређаје и код кардиоваскуларне хирургије.

ОПИС

Уређаји за испаљивање FIAB доступни су у 5 модела овисно о облику врха и о испорученој температури. Енергија се испоручује путем уграђених алкалинских батерија. Уређај за испаљивање има сигурносни чеп у облику капице који гарантује заштиту врха и спречава случајно палење.

СЕРИЈА F7244

Модел под високом температуром (1200°C/2200°F) с танким врхом. Посебно је прикладан када се тражи прецизна и учинковита хемостаза као у кардиоваскуларној хирургији, у дерматологији и микрохирургији.

СЕРИЈА F7266

Модел под високом температуром (1.200°C/2200°F) са широким врхом. Захваљујући широј додирној површини, прикладан је у свим случајима где се тражи висока контрола крварења; посебно у општој хирургији и ортопедији.

СЕРИЈА F7277 – F7234

Модел под високом температуром (1200°C/2200°F) са танким врхом дужине 125mm, 75mm. Посебно се препоруча када се тражи прецизна хемостаза код посебно неприступачних места. Значајно је користан током уграђивања пацемакера и код мбулантних гинеколошких захвата.

СЕРИЈА F7288

Модел под средњом температуром (800°C/1400°F) са дебљим врхом. Особина овог производа је да има крути врх; прикладан за уклањање хематома испод ноктију.

СЕРИЈА F7255

Модел под ниском температуром (600°C/1100°F) са танким врхом. Смањује на минимум оштећење ткива око подручја где се примењује. Посебно је прикладан у офталмологији.

УПОЗОРЕЊА

- Производ је намењен једнократној употреби, стерилизован је етиленским оксидом – Не сме се поновно употребити – Поновна употреба може довести до:
 - Присутности биолошких остатака који могу проузрочити прелазак инфекција са једног пацијента на друге
 - Промена на материјалима
 - Губитак првобитних функционалних особина производа
- Стерилитет није гарантован ако је паковање отворено и/или оштећено.
- Након што је проверено да је паковање читаво, потребно је проверити структуру уређаја за испаљивање. Код присутности видљивих оштећења или неправилности, производ се не сме употребљавати и потребно је исти вратити фирми FIAB.
- Избегавати директан додир течности са структуром уређаја за испаљивање.
- Не сме се употребљавати у присутности плинских твари и запаљивих анестетских мешавина.**
- Употребити искључиво дезинфекцијска средства на бази воде.
- Не сме се стерилизовати у аутоклаву или бацити у ватру.
- Уређаје мора спајати и употребљавати квалифицирано особље.
- Након употребе увек је потребно ставити завршни поклопац пре одлагања производа.

ПРИПРЕМА И УПОТРЕБА

- Отворити паковање и поставити уређај за испаљивање у стерилно окружење
- Скинути заштитни чеп клизећи истим дуж осовине структуре уређаја, пазећи да чеп не дотакне врх
- За претходну проверу рада уређаја за испаљивање извршити следеће:
- Држати производ даље од предмета и особа и притиснути типку за паљење
- За моделе под високом и средњом температуром проверити да врх постане ужарен.

НАПОМЕНА: Код модела под ниском температуром F7255 врх се не ужурује. За наведени модел провера се врши тако да се врхом дотакне стерилну гарзу смочену водом или стерилном физиолошком отопином. Након 2/3 секунде од паљења примећује се испаравање воде.

- Током употребе на пацијентима вршити кратка (2-3 секунде) и опетавана испаљивања. Избегавати продужено дуго паљење јер може довести до прегријавања и могуће разбијања врха.
- Не сме се вршити притисак који може деформисати врх или сломити исти
- Након извршене процедуре, поновно поставити чеп и уклонити производ.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Модел са средњом и високом температуром се не могу користити за интраокуларну употребу
- Модел F7288 се не сме употребљавати за друге сврхе које нису предвиђене овим упутама
- Уређаји за испаљивање нису прикладни за испаљивање обилних крварења.

СКЛАДИШТЕЊЕ

Паковани производ мора бити похрањен на температури од 0°C до 50°C и са релативном влагом од 20% до 80%.

УПОЗОРЕЊА НАВЕДЕНА НА СТРУКТУРИ УРЕЂАЈА ЗА ИСПАЉИВАЊЕ

- Позор: садржи батерије
- Не сме се стерилизовати у аутоклаву
- Не сме се бацати у ватру
- Не сме се употребљавати у присутности запаљивог материјала.

GARANCIJA I OGRANIČENJA

У складу са важећим европским закондавством о медицинским производима. Произведено према процедурама система квалитета ISO сертифицираног ISO 13485. Нједна одговорност се не може присајати произвођачу који неће бити дужан да надокнади медицинске трошкове или директну или индиректну штету која произилази из нефункционисања или аномалија горе наведених уређаја, ако се користе другачије него што је предвиђено у овим упутствима за употребу. Препоручује се да одмах обавестите произвођачку службу за осигурање квалитета за било који квар или квар који је откривен у веzi са овим уређајем. Сви озбиљни инциденти који се односе на уређај морају се пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој се налази корисник и / или пацијент.

УКЛАЊАЊЕ ПРОИЗВОДА

Пажњу: Производ садржи батерије.

Уклонити као болнички отпад, у складу са важећим прописима. Уређај може бити контаминисан крвљу, стога пре него што се уклонити потребно га је дезинфицирати.

Да би се избегло случајно укључење, молим исеците врх клештима или маказима и прекријте га сигурносном капicom.

**LEGISLATÍVNA ZHODA**

EN 60601-1: Zariadenie s vnútorným napájaním s aplikovanými súčastami typu CF

**INDIKÁCIE**

Kauterizácia tkanív a malých ciev počas chirurgického zákroku bez použitia vysokofrekvenčného generátora. Indikuje sa v ambulantnej chirurgii na pohotovostiach, v gynekológii, v očnom lekárstve, dermatológii, kardiológii pri aplikácii kardiostimulátorov a v kardiovaskulárnej chirurgii.

POPIŠ ZARIADENIA

Elektrické kauterizačné zariadenia FIAB sa dodávajú v 5 rôznych modeloch, ktoré sa líšia formou hrotu a vysielanou teplotou. Energia sa dodáva zo zabudovaných alkalických batérií. Elektrické kauterizačné zariadenie je vybavené bezpečnostným uzáverom s čiapočkou, ktorá zaručuje ochranu hrotu a zabráňuje náhodnému zapnutiu.

SÉRIA F7244

Model s vysokou teplotou (1200°C/2200°F) s jemným hrotom. Je obzvlášť vhodný na výkon presnej a účinnej hemostázy v kardiovaskulárnej chirurgii, dermatológii a mikrochirurgii.

SÉRIA F7266

Model s vysokou teplotou (1.200°C/2200°F) so širokým hrotom. Vďaka väčšej kontaktnej ploche sa využíva vo všetkých prípadoch, kedy je nevyhnutné obzvlášť kontrolovať krvácanie: najmä vo všeobecnej chirurgii a ortopédii.

SÉRIA F7277 – F7234

Modely s vysokou teplotou (1200°C/2200°F) s jemným hrotom s dĺžkou 125mm, 75mm. Sú obzvlášť vhodné na výkon presnej hemostázy v zhyboch alebo oblastiach s obmedzeným prístupom. Sú mimoriadne užitočné pri aplikácii kardiostimulátorov a v ambulantnej gynekológii.

SÉRIA F7288

Modely so strednou teplotou (800°C/1400°F) s hrubým hrotom. Vlastnosťou tohto výrobku je, že hrot je pevný – určený na odstraňovanie podnechtových hematômov.

SÉRIA F7255

Modely s nízkou teplotou (600°C/1100°F) s jemným hrotom. Znižujú na minimum poškodenie tkanív v okolí aplikácie. Je obzvlášť vhodný pre oblasť oftalmológie.

UPOZORNENIA

- Výrobok je určený na jednorazové použitie a je sterilizovaný etylénoxidom – Nie je možné jeho opätovné využitie – Opätovné použitie môže spôsobiť:
 - o Prítomnosť biologických zvyškov, ktoré môžu vyvolať rozsiahle infekcie;
 - o Zmenu materiálov;
 - o Stratu pôvodných funkčných vlastností výrobku;
- Sterilita nie je zaručená, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Po kontrole integrity obalu dôkladne skontrolujte kauterizačné zariadenie. V prípade, že zbadáte viditeľné poškodenie alebo defekt, nepoužívajte výrobok a vráťte ho späť spoločnosti FIAB
- Elektrické kauterizačné zariadenie nesmie prísť do priameho kontaktu s vodou.
- **Nepoužívajte súčasne s plynými látkami a zápalnými anestetickými zmesami.**
- Používajte výhradne dezinfekčné prostriedky na vodnej báze.
- Nedávajte výrobok do sterilizátora (autoklávu) a nezhadzujte do ohňa.
- Zariadenie musí byť zapájané a uvádzané do prevádzky kvalifikovaným personálom.
- Po použití a pred vyhodnotením vždy nasadte ochranný kryt.

PRÍPRAVA A POUŽITIE

- Otvorte a vyberte kauterizačné zariadenie v sterilnom prostredí.
- Odstráňte ochrannú zátku paralelne s pozdĺžnou osou zariadenia tak, aby sa zátko nedotkla hrotu
- Vopred skontrolujte funkčnosť elektrického kauterizačného zariadenia nasledujúcim spôsobom:
- Držte zariadenie ďaleko od ľudí a vecí a stlačte aktivačné tlačidlo
- Pri modeloch s vysokou a strednou teplotou skontrolujte, či sa hrot rozžeraví.

Poznámka: Pri modeloch s nízkou teplotou F7255 sa hrot nerozžeraví. Pri týchto modeloch je možné vykonať kontrolu funkčnosti tak, že sa dotknete hrotom gázy navlhčenej vo vode alebo vo fyziologickom roztoku. Po 2-3 sekundách po zapnutí sa začne uvoľňovať para.

- Pri použití zariadenia na pacientoch vykonávajte krátke (2-3 sekundy) a opakované úkony. Neprekračujte dĺžku permanentného zapnutia, aby nedošlo k prehnanému prehriatiu a prípadnému odlomeniu hrotu.
- Nevytvárajte na zariadenie tlak, ktorý by mohol spôsobiť takú deformáciu hrotu, následkom ktorej sa hrot zlomí.
- Po ukončení výkonu, nasadte ochranný kryt a výrobok zahodte.

KONTRAINDIKÁCIE

- Stredná a vysoká teplota modelov nemôže byť použitá pre vnútorné očné použitie
- Nepoužívajte model F7288 na iné, než je predpísané využitie.
- Elektrické kauterizačné zariadenia nie sú vhodné na kauterizáciu rozsiahleho krvácania.

SKLADOVANIE

Zabalený výrobok je potrebné skladovať pri teplote medzi 0°C a 50°C a pri relatívnej vlhkosti v rozmedzí od 20% do 80%.

UPOZORNENIA UVEDENÉ NA KAUTERIZAČNOM ZARIADENÍ

- Pozor: obsahuje batérie.
- Nesterilizovať.
- Nevhadzujte do ohňa.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých materiálov.

ZÁRUKA A OBMEDZENIA

Vyhovuje súčasnej európskej legislatíve o zdravotníckych pomôckach. Vyrobené v súlade s postupmi systému kvality certifikovaného podľa ISO 13485. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť, pretože nebude musieť nahradiť lekárske výdavky ani priame alebo nepriame škody vyplývajúce z nefunkčnosti alebo anomálií vyššie uvedených pomôcok, ak sa používajú inak, ako je uvedené v tomto návode na použitie. O akejkoľvek poruche alebo poruche zistenej v súvislosti s týmto prístrojom sa odporúča bezodkladne informovať Službu zabezpečenia kvality výrobcu. Všetky vážne udalosti týkajúce sa pomôcky musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza užívateľ alebo pacient.

EKOLOGICKÉ ZNEŠKODNENIE

Upozornenie: Výrobok obsahuje batérie.

Narábajte s týmto zariadením podľa platnej legislatívy ako so špeciálnym nemocničným odpadom. Zariadenie môže byť kontaminované krvou a pred jeho zahodením do odpadu ho dezinfikujte.

Aby ste zabránili nechcenému zapnutiu, prosím odstrihnite špičku klieštikmi alebo nožnicami a zakryte ju bezpečnostnou krytkou.

**ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDEN**

EN 60601-1: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk med använda delar av typ CF

**ANVISNINGAR**

Kauterisering av vävnader och små blodkärl under kirurgiska ingrepp, utan behov av en högfrekvensgenerator. Lämplig för poliklinisk kirurgi på akuten, gynekologi, optik, dermatologi, kardiologi för pacemaker och hjärt- och kärlkirurgi.

BESKRIVNING

Elektrokautererna FIAB levereras i 5 olika modeller beroende på spetsens form och temperatur. Energin förses av det integrerade alkalibatteriet. Elektrokauter har en säker tillslutning med skyddshatt som garanterar att spetsen skyddas och förhindrar att den oavsiktligt kan tändas.

SERIE F7244

Modeller med hög temperatur (1200°C/2200°F) med fin spets. Är speciellt lämplig när en exakt och effektiv emostas krävs som inom hjärt- och kärlkirurgi, dermatologi och mikrokirurgi.

SERIE F7266

Modeller med hög temperatur (1200°C/2200°F) med bred spets. Tack vare en större kontaktyta, är den lämplig för samtliga fall i vilka en hög kontroll krävs av blödningsen, speciellt inom allmän kirurgi och ortopedi.

SERIE F7277 – F7234

Modeller med hög temperatur (1200°C/2200°F) med fin spets med en bredd på 125mm, 75mm. Är speciellt lämplig när en exakt emostas krävs som vid särskilda recessioner eller i svårt tillgängliga områden. Är betydligt användbar vid implantation av pacemakers och inom poliklinisk gynekologi.

SERIE F7288

Modeller med medelhög temperatur (800°C/1400°C) med tjock spets. Denna produktens kännetecken är den hårda spetsen som är lämplig för borttagning av blodutgjutningar under naglar.

SERIE F7255

Modeller med låg temperatur (600°C/1100°C) med fin spets. Minskar så mycket som möjligt skador på vävnaderna runt appliceringen. Speciellt lämplig inom oftalmologi.

VARNINGAR

- Det är en engångsprodukt som steriliserats med etylenoxid – Skölj inte – En återanvändning kan medföra:
 - o biologiska rester som kan orsaka korsinfektioner;
 - o förändringar av materialen;
 - o förlusten av produktens ursprungliga funktionsegenskaper;
- Steriliteten garanteras inte om förpackningen öppnats och/eller skadats.
- Efter en kontroll av förpackningen är hel, kontrollera själva kautern. Om det finns synliga skador eller brister, använd inte produkten och återsänd den till FIAB.
- Undvik att elektrokauter kommer i direkt kontakt med vätskor.
- **Används inte vid närvarande fas eller anestetiska antändbara blandningar**
- Använd endast vattenbaserade desinfektionsmedel
- Skall inte autoklaveras eller slängas i elden
- Utrustningarna måste kopplas och sättas i funktion av kvalificerad personal.
- Efter en användning, sätt alltid på skyddshatten innan dess eliminering.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

- Öppna förpackningen och placera kautern på steril plats
- Dra ut skyddspluggen genom att dra den parallellt med axeln längs kroppen och undvik att pluggen vidrör spetsen
- För den preliminära kontrollen av elektrokauters funktion, gör så här:
 - håll utrustningen långt från föremål och personer och tryck på startknappen
 - för modeller med hög och medelhög temperatur, kontrollera att spetsen blir glödande.

OBS! Modellen med låg temperatur F7255 har ingen glödande spets. För denna modell kan en funktionskontroll göras genom att vidröra spetsen med en steril gasväv som blöts ner med sterilt vatten eller en fysiologisk lösning. Efter 2/3 sekund från igångsättningen börjar vattnet att förångas.

- Under användningen på patienter, gör korta (2-3 sekunder) och upprepade aktiveringar. Undvik en längre fast tändning som kan orsaka överhettning och möjlig förstörelse av spetsen.
- Tryck inte på utrustningen vilket kan deformera spetsen och medföra att den går sönder.
- Sätt på hatten och eliminera produkten efter slutförd procedur.

KONTRAINDIKATIONER

- Medium- och höghöghetmodellerna kan inte användas intraokulärt
- Använd inte modellen F7288 på annat sätt än det som anges i dessa anvisningar
- Elektrokauter lämpar sig inte för kauterisera lämnade blodutgjutningar.

FÖRVARING

Förpackningen skall förvaras på en temperatur mellan 0°C och 50°C och en relativ fuktighet mellan 20% och 80%.

VARNINGAR PÅ SJÄLVA KAUTERN

- Uppmärksamma: innehåller batterier
- Skall inte autoklaveras
- Släng inte i elden
- Används inte vid närvarande antändbara material

GARANTI OCH BEGRÄNSNINGAR

Uppfyller gällande europeisk lagstiftning om medicintekniska produkter. Tillverkad enligt procedurerna i ISO 13485-certifierat kvalitetssystem. Inget ansvar kan tillskrivas tillverkaren, som inte är skyldig att kompensera sjukvårdskostnader eller direkta eller indirekta skador, som härrör från ovanstående anordningar som inte fungerar eller avviker, om de används annorlunda än vad som föreskrivs i denna bruksanvisning. Vi rekommenderar att du omedelbart informerar tillverkarens kvalitetssäkringstjänst för eventuella funktionsfel eller defekter som upptäcktes med denna enhet. Alla allvarliga händelser relaterade till enheten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten finns.

BORTSKAFFANDE

Observera: Produkten innehåller batterier.

Skaffa bort som speciellt sjukhusavfall enligt gällande standard. Utrustningen kan vara nedsmutsad med blod och skall först desinfekteras innan den skaffas bort.

För att undvika oavsiktliga inkopplingar, skär av spetsen med en tång eller sax och täck den med säkerhetshatten.

**TEKNİK DÜZENLEMELERE UYGUNLUK**

EN 60601-1: CF tipi parçalarla donatılan dahili beslemeli cihaz

**ENDİKASYONLAR**

Yüksek frekans jeneratörü kullanılmadan cerrahi işlemler sırasında doku ve kılcal damar kanamalarında koterizasyon. Acil yardım istasyonlarında yapılan ayakta tedavi, jinekoloji, göz hekimliği, cildiye, kalp pili takılması ve kalp-damar cerrahisi için kardiyoloji dallarında kullanıma uygun.

TANIM

FIAB elektrokoterleri, özellikleri ucun şekline ve üretilen sıcaklığa göre farklı olan 5 ayrı model halinde imal edilmektedir. Enerji dahili alkalin pillerle sağlanır. Elektrokoter kapak şeklinde bir güvenlik koruması ile donatılmıştır. Bu koruma sistemi sayesinde hem ucun korunması hem de cihazın kazaen açılmasına karşı korunması elde edilir.

F7244 SERİSİ

Yüksek sıcaklıklı (1200°C/2200°F) ince uçlu modeller. Kalp-damar cerrahisi, cildiye ve mikrocerrahi gibi dallarda, yani hemostazın dikkatli ve etkili olmasının istenildiği durumlarda kullanıma son derece uygundur.

F7266 SERİSİ

Yüksek sıcaklıklı (1200°C/2200°F) geniş uçlu modeller. Daha geniş temas yüzeyi sayesinde kanama üzerinde sıkı bir kontrol istenildiği bütün durumlarda, bilhassa genel cerrahi ve ortopedide kullanıma uygundur.

F7277 – F7234 SERİLERİ

Yüksek sıcaklıklı (1200°C/2200°F), 75 mm ve 125 mm uzunluklarında ince uçlu modeller. Özel resesüslerde veya ulaşılması sınırlı olan beden bölgelerinde hemostazın dikkatli olmasının istenildiği durumlarda kullanıma son derece uygundur. Kalp pili takılması sırasında ve muayenehanede yapılan jinekolojik ameliyatlarda önemli ölçüde faydalıdır.

F7288 SERİSİ

Orta sıcaklıklı (800°C/1400°F) kalın uçlu modeller. Bu ürünün, en önemli özelliğini oluşturan bir sert ucu vardır. Tırnak altında oluşan hematomların tedavisinde faydalıdır.

F7255 SERİSİ

Düşük sıcaklıklı (600°C/1100°F) ince uçlu modeller. Tıbbi uygulamaya geçirilen bölgeler civarındaki dokularda oluşan zararları minimum seviyeye indirir. Bilhassa oftalmolojide faydalıdır.

UYARILAR

- Ürün tek kullanımlı ve etilen oksitle sterilize edilmiştir – Asla tekrar kullanmayınız – Eğer tekrar kullanılırsa aşağıdakilere sebep olabilir:
 - o biyolojik artıkların bulunmasından kaynaklanan çapraz enfeksiyonlar;
 - o malzemelerin bozulması;
 - o ürünün başlangıç fonksiyonel özelliklerinin kaybedilmesi;
- Ambalajın açılmış ve/veya zarara uğramış olması durumunda sterilitesi garanti edilemez.
- Ambalaj bütünlüğünü kontrol ettikten sonra koter gövdesini inceleyiniz. Gözle görülebilir zarar ve arızalar halinde ürünü kullanmayıp hemen FIAB'a iade ediniz.
- Elektrokoter gövdesini sıvıyla temas ettirmeyiniz.
- **Gaz halindeki yanıcı maddeler ve yanıcı anestetik karışımların bulunduğu yerlerde kullanmayınız.**
- Sadece su bazlı dezenfektan çözeltiler kullanınız.
- Ne otoklavda sterilizasyon işlemlerine geçirmeyiniz ne de ateşe atmayınız.
- Cihazlar vasıflı personel tarafından bağlanıp çalışma haline getirilmelidir.
- Cihazı kullandıktan sonra bertaraf etmeden önce koruma kapağını daima takınız.

CİHAZIN HAZIRLANIŞI VE KULLANIM ŞEKLİ

- Ambalajı açın ve koteri steril alanda çıkartınız.
- Koruma tapasını gövdenin uzun eksenine paralel olarak kaydırarak çıkartınız. Bunu yaparken, tapanın uca dokunmasını önleyiniz.
- Elektrokoterin çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için aşağıdaki işlemleri yapınız:
- cihazı nesne ve insanlardan uzak tutunuz, çalıştırma tuşuna basınız
- orta ve yüksek sıcaklıklı modellerde ucun akkor hale geldiğini kontrol ediniz.

ÖNEMLİ NOT: F7255 serili düşük sıcaklıklı modelin ucu akkor hale gelmiyor. Bu modelde çalışma kontrolü steril su veya fizyolojik çözelti ile ıslanmış bir steril gazlı bez uca dokundurularak yapılabilir. Cihaz çalıştırıldıktan 2-3 saniye sonra suyun buharlaştığı fark edilir.

- Hasta üzerinde gerçekleştirilen işlemler sırasında cihazın kısa süreli (2-3 saniye süren) ve tekrarlanan seanslar halinde uygulanması gerekir. Cihazın uzun bir süre kesintisiz çalışmasını önleyiniz. Aksi takdirde uç gerekenden fazla ısınarak kırılabilir.
- Ucun üzerine ucun deformasyonu ve kırılmasına neden olabilecek şekilde basmayınız.
- İşlemi bitirdikten sonra kapağı yeniden takın ve ürünü bertaraf ediniz.

KONTRENDİKASYONLAR

- Orta ve yüksek ısılı modeller, intra-ocular olarak kullanılamayabilir.
- F7288 serili model sadece bu endikasyonlar çerçevesinde kullanılmalıdır.
- Elektrokoterler bol kanamaların koterizasyonuna uygun değildir.

DEPOLAMA

Ambalaj 0°C ile 50°C arası sıcaklıkta ve %20 ile %80 arası bağıl nemde depolanmalıdır.

KOTER GÖVDESİNDE YER ALAN UYARILAR

- Dikkat! Pil içermektedir.
- Otoklavda sterilizasyon işlemlerine geçirmeyiniz.
- Ateşe atmayınız.
- Yanıcı maddeler varsa cihazı kullanmayınız.

GARANTİ VE SINIRLAMALAR

Tıbbi Cihazlarla ilgili mevcut Avrupa mevzuatıyla uyumludur. ISO 13485 sertifikalı Kalite Sisteminin prosedürlerine göre üretilmiştir. Bu kullanım talimatlarında öngörülenden farklı şekilde kullanılması halinde, yukarıdaki cihazların çalışmamasından veya anormalliklerinden kaynaklanan tıbbi masrafları veya doğrudan veya dolaylı zararları tazmin etmek zorunda olmayacak olan Üreticiye hiçbir sorumluluk yüklenemez. Bu cihazla ilgili tespit edilen herhangi bir arıza veya kusur için Üreticinin Kalite Güvence Hizmetini derhal bilgilendirmeniz önerilir. Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, Üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

CİHAZIN BERTARAFI

Dikkat: Ürün pil içermektedir.

Yürürlükteki mevzuat uyarınca özel tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir. Cihaz kanla kontamine olabilir ve bertaraf edilmeden önce dezenfekte edilmelidir.

Kazara açılan durumları engellemek için, lütfen ucu pense veya makas ile kesin ve güvenlik kapağını kapatın.

**ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТАМ**

EN 60601-1: Пристрій внутрішнього живлення, тип застосовуваних деталей: CF

**ПОКАЗАННЯ**

Припікання тканин та дрібних судин під час операцій. Не потрібен високочастотний генератор. Спеціально підходить для хірургічної допомоги в амбулаторних та невідкладних відділеннях, гінекологічних, офтальмологічних, дерматологічних та кардіологічних відділеннях, для імплантації кардіостимуляторів та серцево-судинних хірургічних втручань.

ОПИС

Акумуляторні батареї FIAB доступні в 5 різних моделях відповідно до форми наконечника та температури, яку вони можуть досягти. Енергія забезпечується вбудованими лужними батареями. Кожен термокаутер має захисний ковпачок, що захищає наконечник від будь-яких пошкоджень та запобігає випадковому займанню.

СЕРІЯ F7244

Висока температура припікання тонким наконечником (1200°C/2200°F). Рекомендована, коли потрібен точний та ефективний гемостаз, як при серцево-судинній хірургії, дерматології та мікрохірургії.

СЕРІЯ F7266

Висока температура припікання широким наконечником (1200°C/2200°F). Завдяки більшій контактній поверхні особливо рекомендується, коли кровотеча повинна триматися під суворим контролем. Особливо підходить для загальної хірургії та ортопедії.

СЕРІЯ F7277 – F7234

Високотемпературна модель (1200°C/2200°F), тонкий наконечник довжиною 125 мм, 75 мм. Модель особливо доцільна, коли потрібна зупинка кровотечі у віддалених зонах або районах з обмеженим доступом. Це особливо корисно під час імплантації кардіостимулятора та амбулаторної гінекології.

СЕРІЯ F7288

Припікання середньої температури, припікання товстим наконечником (800°C/1400°F). Ця модель характеризується своїм товстим, жорстким кінчиком і рекомендується для видалення гематоми під нігтями.

СЕРІЯ F7255

Низька температура, припікання тонким наконечником (600°C/1100°F). Мінімізує пошкодження тканин в області нанесення. Особливо рекомендується для офтальмологічних цілей.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Виріб одноразовий та стерилізований етиленоксидом - не використовуйте повторно - Повторне використання виробу може призвести до:
 - Наявності біологічних залишків, які можуть спричинити перехресні інфекції;
 - Зміна матеріалів;
 - Втрату початкових функціональних особливостей виробу;
- Стерильність не гарантується, якщо пакування відкрито та / або пошкоджено.
- Переконавшись, що упаковка не пошкоджена, перевірте корпус виробу; у разі видимих пошкоджень або дефектів, не використовуйте виріб і надішліть його назад до FIAB.
- Уникайте прямого контакту термокаутера з рідинами.
- **Уникайте використання в присутності легкозаймистих анестетиків та сумішей.**
- Використовуйте лише дезінфікуючі розчини на водній основі.
- Не стерилізуйте паром. Не кидайте у вогонь.
- Виріб повинен використовуватися лише кваліфікованим персоналом.
- Після використання та перед утилізацією завжди закривайте наконечник захисним ковпачком.

ПІДГОТОВКА ТА ВИКОРИСТАННЯ

- Відкрийте упаковку та поставте виріб у стерильне поле. Зніміть захисний ковпачок, посунувши його вгору крізь корпус. Уникайте контакту між кришкою та наконечником.
- Перед використанням завжди виконуйте перевірку функціонування наступним чином:
- Тримайте подалі від людей та речей та натисніть кнопку пуску.
- Для моделей із середньою та високою температурою перевірте, щоб наконечник світився від нагріву.
- **Н.В.** Низькотемпературна модель F7255 не має накаливання наконечника. Для цих моделей перевірку правильності роботи можна здійснити, торкнувшись кінчика стерильною марлею, змоченою у стерильній воді або фізіологічному розчині солі. Через 2/3 секунди після активації можна спостерігати випаровування води.
- Під час використання з пацієнтами робіть короткі та часті аплікації (2-3 секунди). Уникайте тривалого використання, яке може спровокувати надмірне нагрівання та можливу несправність наконечника.
- Не натискайте на наконечник занадто сильно, щоб уникнути можливих деформацій, які можуть призвести до його несправності.
- Вставте захисний ковпачок після використання та утилізуйте виріб.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- моделі середньої та високої температури не можна використовувати для процедур на очах.
- модель F7288 може використовуватися лише відповідно до зазначених вище вказівок.
- Електрокаутери не підходять для припікання рясних крововиливів.

ЗБЕРІГАННЯ

Упаковка повинна зберігатися при температурі від 0°C до 50°C та відносній вологості від 20% до 80%.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, НАДРУКОВАНІ НА ВИРОБІ

- Попередження: містить батареї.
- Не автоклавуєте.
- Не кидайте у вогонь.
- Не використовуйте в присутності легкозаймистих матеріалів.

ГАРАНТІЯ

Відповідає чинному європейському законодавству про медичні вироби. Виготовлено відповідно до процедур сертифікованої системи якості ISO 13485. Жодна відповідальність не може бути покладена на Виробника, який не буде зобов'язаний відшкодовувати медичні витрати або прямі або непрямі збитки, спричинені непрацездатністю або аномаліями вищезазначених пристроїв, якщо вони використовуються інакше, ніж це передбачено в цих інструкціях із використання. Рекомендується негайно інформувати Службу забезпечення якості виробника про будь-яку несправність або дефект, виявлені щодо цього пристрою. Про будь-які серйозні випадки, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти Виробнику та компетентному органу держави-члена, де знаходиться користувач та / або пацієнт.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Увага: Цей виріб містить батареї. Він повинен бути утилізований як спеціальне лікарняне сміття відповідно до чинних норм. Пристрій може бути забруднений кров'ю, і його слід продезінфікувати перед утилізацією.

Щоб уникнути випадкового ввімкнення, відріжте наконечник плоскогубцями або ножицями та накрийте захисним ковпачком.

**التعليمات:**

كي الأنسجة و الشعيرات الدموية الصغيرة أثناء العمليات الجراحية بدون استخدام مولد عالي الموجات . و ينصح به في الجراحات التي تجري في حالات الاسعاف و جراحات النساء و العيون و الجراحات الجلدية و جراحة القلب لتزويد جهاز تنظيم ضربات القلب و جراحات القلب و الأوعية الدموية .

الوصف:

يتم توفير الكاويات الكهربائية من نوع فياب في 5 موديلات مختلفة طبقاً لشكل الطرف و طبقاً لدرجة الحرارة التي يوفرها. يتم الحصول على الطاقة المطلوبة من خلال بطاريات الألكالين الداخلية . و جري تزويد الكاوية بغطاء أمان يضمن الحماية من السلاح و لمنع التشغيل الغير مرغوب فيه.

موديل اف 7244

وهو النوع ذو درجات الحرارة المرتفعة (1200 الى 2200 درجة مئوية) المزود بالسلاح الرفيع والذي ينصح به عند الحاجة الى كي دقيق و فعال كما في حالات التدخل الجراحي في جهاز الدورة الدموية و الجراحات الجلدية و الجراحات الميكروسكوبية.

موديل اف 7266

وهو النوع ذو درجات الحرارة العالية (1200 الى 2200 درجة مئوية) المزود بالسلاح العريض . ونظراً لعرض مساحة السلاح فانه يخدم في كافة الحالات التي تتطلب السيطرة العالية على النزيف و بخاصة في الجراحة العامة و جراحة العظام.

موديل اف 7277 و اف 7234

و هي الأنواع ذات درجات الحرارة العالية (1200 الى 2200 درجة مئوية) و مزودة بالسلاح الرفيع و ذات الأطوال : 125 مم و 75 مم. و ينصح بها في الحالات التي تتطلب الكي الدقيق في مواضع ذات حساسية خاصة أو في أماكن ضيقة . وتتضح فوائدها بشكل كبير عند القيام بعمليات زرع منظم ضربات القلب وفي التدخل الجراحي في عيادات النساء.

موديل اف 7288

وهو النوع ذو درجة الحرارة المتوسطة (800 الى 1400 درجة مئوية) ذو الطرف السميك ، و يتميز هذا النوع بنوعية السلاح الصلب و ينصح به لازالة الكدمات الدموية أسفل الأظافر.

موديل اف 7255

وهو النوع ذو درجات الحرارة المنخفضة (600 الى 1100 درجة مئوية) المزود بالسلاح الرفيع و هو يساعد على الحد الكبير من الضرر الناتج على الأنسجة المحيطة بالمنطقة الخاضعة للتدخل الجراحي و ينصح به في جراحات العيون.

تحذير:

- المنتج معقم بواسطة أكسيد الايثيلين و يجب استخدامه مرة واحدة فقط — لا يجب إعادة الاستعمال حيث أن إعادة استعماله قد تتسبب فيما يلي :

- وجود بقايا عضوية قد تتسبب في حدوث عدوى مرضية.

- تدهور حالة المواد المكونة للكاوية.

- فقد بعض الخصائص الفنية للمنتج

- لا يمكن ضمان التعقيم لو تم فتح الغلاف أو تدهورت حالته

- بعد الفحص الكامل للعبوة لابد من فحص جسم الكاوية و في حالة اكتشاف أية اضرار مرئية بالعين يجب استبعاد و عدم استخدام المنتج و اعادته الى شركة فياب.

- تلافي أي تلامس مباشر بين السوائل و جسم الكاوية

- تلافي استخدام الكاوية عند استعمال مواد غازية أو سوائل مطهرة قابلة للاشتعال

- يجب استخدام السوائل المطهرة المصنعة من الماء

- لا يجب القائه بالنار

- يجب توصيل الكاوية و العمل بها من قبل أفراد مؤهلين لذلك

- بعد الانتهاء من الاستعمال يجب إعادة وضع الغطاء فوراً قبل التخلص من الكاوية

الاعداد للاستخدام:

- افتح العبوة و ضع الكاوية في مكان مطهر

- ارفع غطاء الحماية واسحب بشكل مواز لاتجاه طول الكاوية مع تجنب تلامس الغطاء مع سلاح الكاوية

- القيام بالفحص المبدئي للتأكد من عمل الكاوية كما يلي:

امسك الكاوية بعيداً عن الأشياء أو الأفراد واضغط زر التشغيل

في حالة الكاويات من النوع ذات درجات الحرارة المرتفعة و المتوسطة ملاحظة احمرار السلاح الناتج عن ارتفاع الحرارة

أما في الموديل ذو درجات الحرارة المنخفضة اف 7255 فهو لا يظهر احمرار سلاح الكاوية و لفحص العمل في هذا الموديل من الممكن اجراء تلامس بين الطرف الساخن و قطعة من الشاش المعقم المبلل بالماء أو أي محلول فسيولوجي معقم. و بعد 2 أو 3 ثواني من التشغيل يمكن ملاحظة بخار الماء المتصاعد.

- أثناء العمل على المريض يجب التشغيل المكرر لفترات قصيرة (2 أو 3 ثوان) . يجب تجنب التشغيل المستمر الثابت الذي قد يتسبب في التسخين الزائد عن اللزوم مما قد يتسبب في كسر سلاح الكاوية .

- لا يجب الضغط و هو الأمر الذي قد يتسبب في تشوه سلاح الكاوية بشكل قد يؤدي الى كسره.

- بعد الانتهاء من العمل أعد وضع الغطاء و يجب التخلص من الكاوية.

موانع الاستعمال

لا يتم استخدام النماذج المتوسطة والعالية الحرارة في عدسات البصريات الداخلية

- لا يجب استخدام الموديل اف 7288 خارج تعليمات الاستعمال المبينة.

- الكاويات الكهربائية ليست مناسبة للاستعمال في حالات النزيف الشديد

التخزين:

لا بد من حفظ العبوة في درجات حرارة بين 0 و 50 درجة مئوية و درجة رطوبة بين 20% و 80%.

تحذير مدون على سطح عبوة الكاوية:

تحذير : يحتوي على بطاريات

- لا تضع في جهاز التعقيم

- لا تلقي به في النار

- لا يجب استعماله في وجود مواد سريعة الاشتعال

الضمان و حدوده

لا يمكن أن تُعزى أي مسؤولية إلى الشركة . دمت عمل ISO 13485 تم التصنيع وفقاً لإجراءات نظام الجودة . يـبـطـلـا زهـجـالـا نـأشـب تـيـلـا حـالـا تـيـبـورـوآلـا تـاعـيـرـشـتـلـا عـم قـفـاوتـم

إذا ، هـالـعـا تـرـو كـذـهـلـا زهـجـالـا تـامـو شـت و أ لـم عـمـد ع نـع تـيـشـانـلـا ، قـر شـابـمـلـا رـيـغ و أ قـر شـابـمـلـا رـار ضـالـا و أ تـيـبـطـلـا تـاقـفـنـلـا ضـيـوعـتـب قـمـز لـم نـو كـت نـل يـتـلـا ، عـنـصـمـلـا

لـطـع يـأ نـع رـوفـلـا يـلـع عـنـصـمـلـا قـلـر شـلـاب قـصـار حـلـا نـامـض قـمـد خ غـال بـاب يـصـوي . مـاد خـتـسـالـل تـامـيـل عـتـلـا مـذ هـ يـف عـقـو تـم و هـ امـع فـلـتـخـم لـكـشـب امـمـاد خـتـسـا مـت

تـيـح و ضـعـلـا قـلـو دـلـا يـف قـصـتـخـمـلـا قـطـلـسـلـا و عـنـصـمـلـا قـلـر شـلـا يـلـا زـاهـجـلـاب قـلـعـتـت قـريـطـخ تـدا و ح يـأ نـع غـال بـالـا بـجـي . زـاهـجـلـا اذـه صـر و صـخ بـفـاشـتـكـا مـت بـيـع و أ

ضـيـر مـلـا و أ / و مـد خـتـسـمـلـا دـجـوي

التخلص من المنتج:

تحذير : يحتوي المنتج على بطاريات و يجب التخلص منه كنفايات المستشفيات الخاصة طبقاً للقوانين السائدة. قد يكون المنتج عند التخلص منه، ملوثاً بالدماء ولذلك لابد من التعقيم قبل التخلص منه.

ءاطـغـب مـتـيـطـغـتـو صـقـم و أ قـشـامـك مـاد خـتـسـاب فـر طـلـا عـطـق يـجـري ، دـوصـقـم رـيـغ لـي غـشـت يـا بـنـجـت لـجـا نـم

	IT	EN	DE	ES	FR	EL
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Dispositivo medico	Medical Device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Identifiant unique des dispositifs	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού
	Attenzione, consultare la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents	Achtung, Gebrauchsanweisung lesen	Atención, leer atentamente las instrucciones	Attention, lire attentivement les instructions	Προσοχή, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Instructions d'utilisation	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Seguire le istruzioni per l'uso	Follow instructions for use	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung	Siga las instrucciones de uso	Consulter les instructions avant utilisation	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Numero di catalogo	Catalogue number	Katalognummer	Número de Catálogo	Numéro de catalogue	Αριθμός καταλόγου
	Numero di lotto	Batch code	Posten-Nummer	Número de Lote	Numéro de lot	Αριθμός παρτίδας
	Data di produzione	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Fecha de Producción	Date de production	Ημερομηνία παραγωγής
	Scadenza	Use by	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Date de péremption	Ημερομηνία λήξης
	Fabbricante	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Κατασκευαστής
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Limites de température	Ορια θερμοκρασίας
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Limites d'humidité	Ορια υγρασίας
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Von Sonnenlicht beschützen	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Διατηρείτε μακριά από το φως του ήλιου
	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι
	Non risterilizzare	Do not resterilize	Nicht wieder sterilisieren	No esterilizar nuevamente	Ne pas restériliser	Μην επαναποστειρώνετε
	Non riutilizzare	Do not reuse	Nicht wieder benutzen	No reutilizar	Ne pas reutiliser	Μην επαναχρησιμοποιείτε
R _x ONLY	Vendibile su prescrizione medica	By prescription	Verschreibungspflichtig	Con receta médica	En vente sur prescription médicale	Πωλείται με ιατρική συνταγή
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Stückanzahl	Cantidad de piezas	Numéro de pièces	Ποσότητα κομματιών
	Accensione / spegnimento	Power On / Power Off	Zündung / Ausschaltung	Encendido / apagado	Arrêt / Marche	Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση
	Cauterio sterile con batteria	Disposable sterile battery operated cautery	Sterile batterie cautery handgriffe für einmalgebrauch	Electrocauterios de bateria desechables esteriles	Electrocoagulateurs jetables steriles a pile	Θερμοκαυτηρησ μπαταρίας αποστειρωμενος μιας χρησης
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Δεν περιέχουν φυσικό ελαστικό λατέξ

RU	NL	PT	BG	HR	CS	DA
Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos	Съответства на действащото европейско законодателство относно медицинските изделия	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima	Vyhovuje současně evropské legislativě o zdravotnických prostředcích	Overholder gældende europæisk lovgivning om medicinsk udstyr
Медицинское устройство	Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico	Медицинско изделие	Medicinski proizvod	Zdravotnický prostředek	Medicinsk udstyr
Уникальный идентификатор устройства	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	Identificação única do dispositivo	Уникален идентификатор на изделията	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Јединствени идентификатор уређаја	Unik udstyrsidentifikationskode
Внимание, обратитесь к сопроводительной документации	Let op, lees aandachtig de instructies	Atenção, ler atentamente as instruções	Внимание, направете справка с придружаващите документи	Pozor, pročitajte popratnu dokumentaciju	Varování, čtěte průvodní dokumentaci	OBS! Læs omhyggeligt medfølgende vejledning
Обратитесь к инструкции по применению	Lees eerst de instructies	Consulte as instruções de utilização	Направете справка с инструкциите за употреба	Pročitajte upute za upotrebu	Čtěte uživatelskou příručku	Læs brugsanvisning
Следуйте инструкциям по применению	Volg de instructies voor gebruik	Siga as instruções de uso	Следвайте инструкциите за употреба	Slijedite upute za uporabu	Postupujte podle pokynů k použití	Følg brugsanvisningen
Каталожный номер	Catalogusnummer	Número do Catálogo	Каталожен номер	Kataloški broj	Objednávací číslo	Katalognummer
Код партии	Lotnummer	Número de Lote	Партиден номер	(LOT) Mnogo	číslo dávky	Varepartinummer
Дата изготовления	Productiedatum	Data de Fabrico	Дата на производство	Datum proizvodnje	Datum výroby	Produktionsdato
Использовать до	Vervaldatum	Prazo de Validade	Използвай при	Iskoristiti do	Doba doporučené spotřeby	Udløbsdato
Производитель	Producent	Fabricante	Производител	Proizvođač	Výrobce	Producent
Температурные ограничения	Temperatuurlimieten	Limite de Temperatura	Температурни ограничения	Temperaturni raspon	Doporučená teplota	Temperaturgrænser
Ограничения по влажности	Vochtigheidslimiet	Limite de Humidade	Ограничения на влажността	Raspon vlažnosti zraka	Doporučená vlhkost	Fugtighedsgrænser
Беречь от солнечных лучей	Houd weg van zon licht	Manter protegido da luz solar	Пазете от пряка слънчева светлина	Držati podalje od sunevog svjetla	Nevystavujte slunečnému záření	Undgå direkte sollys
Стерилизовано с использованием оксида этилена	Door ethylene oxide gesteriliseerd	Esterilizado por óxido de etileno	Стерилизирано с етилен-оксид	Sterilizirano etilen oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med etylenoxid
Не использовать, если упаковка повреждена	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Не използвай, ако опаковката е нарушена	Nemojte koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno	při poškozeném obalu nepoužívat	Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget
Не стерилизовать повторно	Niet her-steriseren	Não reesterilizar	Да не се стерилизира	Zabranjeno ponovno sterilizirati	Nesterilizovat opakovaně	Bør ikke reesteriliseres
Не использовать повторно	Niet her-gebruiken	Não reutilizar	Не се допуска повторна употреба	Nemojte ponovno koristiti	nepoužívat opakovaně	Bør ikke genbruges
По рекомендации	Verkoopbaar op recept van de dokter	Por receita médica	По предписание	Na recept	na předpis	På recept
Количество штук	Hoeveelheid stuks	Número de unidades	Брой	Količina ili komada	Počet kusů	Antal
Включение питания / выключение	Stroom Aan / Uit	Ligar / Desligar	Включено / Изключено	Uključeno / Isključeno	Zapnout / vypnout	Tænd / Sluk
Одноразовые стерильные коагуляторы, работающие от встроенных батареек	Steriele batterijcauters voor eenmalig gebruik	Descartavel, esteril e autoalimentado	СТЕРИЛЕН КАУТЕР С БАТЕРИЯ	Sterilni uređa za ispaljivanje sa baterijom	Sterilní kauter s baterií	Sterilt termokauter med batteri
Не содержит натурального латекса	Bevat geen latex	Não contém latex de borracha natural	Не съдържа естествен гумен латекс	Ne sadrži prirodnu gumu i lateks	Neobsahuje přírodní latex	Indeholder ikke latex

ET	FI	HU	LT	LV	NO	PL
Vastab kehtivatele Euroopa seadustele meditsiiniseadmete kohta	Lääkinnällisiä laitteita koskevan nykyisen eurooppalaisen lainsäädännön mukainen	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó jelenlegi európai jogszabályoknak	Atitinka galiojančius Europos įstatymus dėl medicinos prietaisų	Atbilst pašreizējiem Eiropas tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm	I samsvar med gjeldende europeisk lovgivning om medisinsk utstyr	Zgodny z aktualnymi europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych
Meditsiiniseade	Lääkinnällinen laite	Orvostechnikai eszköz	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Medisinsk utstyr	Wyrób medyczny
Kordumatu identifitseerimistunnus	Yksilöllisellä laitetunnisteella	Egyedi eszközazonosító	Unikalusi priemonės identifikatorius	Ierīces unikālais identifikators	Unik enhetsidentifikator	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Tähelepanu! Lugada tähelepanelikult kasutusjuhendit	Varoitusta, lue käyttöohjeet huolellisesti	Vigyázat, konzultáljon kísérő dokumentumokat	Dėmesio, žiūrėkite lydinčius dokumentus	Brīdinājums, ievērojiet pavaddokumentus	Advarsel, se medfølgende dokumentasjon	Uwaga, zapoznać się z załączonymi dokumentami
Lugada tähelepanelikult kasutusjuhendit	Lue käyttöohjeet	Consult használati utasítás	Žiūrėkite instrukciją	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Se bruksanvisningen	Skonsultuj instrukcje stosowania
Järgige kasutusjuhendit	Seuraa käyttöohjeita	Kövesse a használati útmutatót	Laikykite naudojimo instrukciją	Izpildiet lietošanas instrukcijas	Følg bruksanvisningen	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
Kataloogi number	Kataloginúmero	Katalógus száma	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalognummer	Numer Katalogowy
Partii number	Eränumero	Batch kód	Partijos numeris	Partijas numurs	Batch / varepartinummer	Numer Partii
Tootmise kuupäev	Tuoantopäivä-määrä	Gyártás dátuma	Pagaminimo data	Ražošanas datums	Produksjonsdato	Data produkcji
Kehtivusaeg	Viimeinen voimassaolo-päivä	használata által	Naudoti iki	Izmantošanai	Utløpsdato	Data ważności
Tootja	Valmistaja	gyártó	Gamintojas	Ražotājs	Produsenten	Producent
Temperatuuri piirmäärad	Lämpötilarajat	Hőmérséklet korlátozás	Temperatūros ribos	Temperatūras ierobežojumi	Temperaturgrenser	Limity temperaturowe
Niisukuse piirmäärad	Kosteusrajat	Páratartalom korlátozás	Drėgmės ribos	Mitruma ierobežojumi	Fuktighetsgrenser	Limity wilgotności
Hoida eemal otsese päikesevalgusest	Älä säilytä auringonpaisteessa	Tartsa távol a napfénytől	Saugoti nuo saulės spindulių	Nepakļaut produkta atrašanās tiešā saules gaismā	Skal beskyttes mot sollys	Przechowywać z dala od promieni słonecznych
Steriliseeritud etüleen-oksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla	Sterilizált használatával etilénoxid	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts izmantojot etilēnoksīdu	Sterilisert med etylenoksid	Sterylicowane za pomocą tlenu etylenu
Ärge kasutag, kui pakendis sisalduv material tundub olevat kahjustatud e	Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Ära resteriliseeri	Ei voi uudelleensteriloida	Ne sterilizálja	Nesterilizuokite pakartotinai	Atkārtoti nesterelizēt	Ikke resteriliser	Nie resterylizować
Ühekordseks kasutamiseks	Älä käytä uudelleen	Ne használja újra	Nenaudokite pakartotinai	Neizmantot vairākkārt	Engangsbruk	Nie używać ponownie
Müügil arsti retsepti alusel	Vain lääkärin määräyksestä	By recept	Pagal paskyrimą	Pēc norādījumiem	Kun på resept	Na receptę
Ühikite kogus	Kappalemäärä	Mennyisége darabok	Vienetų skaičius	Gabalu skaits	Antall deler	Ilość sztuk
Sisse / Välja	Virta päällä / virta pois päältä	Bekapcsolás / Kikapcsolás	Ijungti / Išjungti	Ieslēgt / Izslēgt	Strømbryter (på / av-knapp)	Włączanie / wyłączanie zasilania
Steriilne patareiga kauter	Steriili paristoilla varustettu elektrokauteri	Steril elemes kauter	Sterilus kauteris su baterija	Vienreizlietojami sterili koagulatori, kas darbojas ar baterijām	Sterilt termokauter med batteri	Kauter sterylny z baterią
Ei sisalda lateksi	Ei sisällä luonnonkumia, latexia	Nem tartalmaz természetes gumi latex	Sudėtyje nėra latekso	Nesatur dabīgās gumijas lateksu	Ikke hold naturgummilætex	Nie zawierają lateksu naturalnego

RO	SR	SK	SV	TR	UK	AR
Conform legislației europene actuale privind dispozitivele medicale	У складу са важећим европским законодавством о медицинским производима	Vyhovuje súčasnej európskej legislatíve o zdravotníckych pomôckach	Uppfyller gällande europeisk lagstiftning om medicintekniska produkter	Tıbbi Cihazlarla ilgili mevcut Avrupa mevzuatıyla uyumlu	Відповідає чинному європейському законодавству про медичні вироби	عم قفاوتم شاع يرش تلا في الاحلا ذي بوروالا فزه جالا ناشب ذي بطلا
Aparat medical	Medicinski savjet	Zdravotnícke pomôcky	Medicinsk utrustning	Tıbbi cihaz	Медичний прилад	جهاز طبي
Identificator unic al unui dispozitiv	Јединствени идентификатор уређаја	Unikátny identifikátor pomôcky	Unik produktidentifiering	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Унікальний ідентифікатор пристрою	معرف الجهاز الفريد
Atenție, consultați documentele însoțitoare	Опрез, консултујте пратећих докумената	Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty	Varning, läs noggrant igenom bruksanvisningen	Dikkat, beraberindeki belgelere uyun	Обережно, зверніться до супровідних документів	تحذير راجع المستندات المرفقة
Consultați instrucțiunile de utilizare	Консултујте упутство за употребу	Pozrite si návod na obsluhu	Läs bruksanvisningen	Kullanma talimatlarına uyun	Зверніться до інструкції із застосування	راجع تعليمات الاستخدام
Urmați instrucțiunile de utilizare	Следите упутства за употребу	Postupujte podľa pokynov na použitie	Följ bruksanvisningen	Kullanım talimatlarını izleyin	Дотримуйтесь інструкцій із використання	اتبع تعليمات الاستخدام
Număr de catalog	Каталошки број	Katalógové číslo	Katalognummer	Katalog Numarası	Номер каталогу	رقم الكتالوج
Codul lotului	Групно код	Číslo šarže	Partinummer	Parti kodu	Серійний номер	رمز التشغيلة
Data de fabricație	Датум производње	Dátum výroby	Tillverkningsdatum	İmalat tarihi	Дата виготовлення	تاريخ الإنتاج
Utilizarea de către	Користи од	Použití do	Förfallodatum	Tarafından kullanılır	Закінчення терміну	يستخدم قبل
Producător	Произвођач	Výrobca	Tillverkare	İmalatçı	Виробник	الصانع
limitarea temperaturii	Ограничење температуре	Rozsah teploty	Temperaturgränser	Sıcaklık sınırlaması	Обмеження температури	حد درجة الحرارة
Umiditatea limitarea	Влажност ограничење	Rozsah vlhkosti	Fuktighetsgränser	Nem sınırlaması	Обмеження вологості	حد نسبة الرطوبة
A se feri de razele soarelui	Држати даље од сунчеве светлости	Neskladovať na slnku	Skyddas mot soljus	Güneş ışığına maruz bırakmayın	Тримати подалі від сонячного світла	يحفظ بعيدا عن ضوء الشمس
Sterilizate folosind oxid de etilenă	Стерилисати етилен оксид	sterilizované etylénoxidom	Steriliserad med etylenoxid	Etilen oksit ile sterilize	Стерилізується оксидом етилену	معقم بأوكسيد الإيثيلين
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat	Не користите ако паковање оштећено	nepoužívať, ak je obal poškodený	Använd ej om förpackningen är skadad	Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	لا يستخدم في حالة تلف العبوة
Nu resterilize	Не рестерилизе	neresterilizovať	Får ej återsteriliseras	Tekrar sterile etmeyin	Не рестерилізувати	لا يعاد تقيمه
Nu reutilizați	Немојте поново	Nepoužívať znova	Får ej återanvändas	Tekrar kullanmayınız	Не використовуйте повторно	لا يعاد أستخدامه
Baza de prescripție medicală	Рецепт	Na (lekársky) predpis (recept)	Receptbelagd	Reçete ile	Продається за рецептом лікаря	بواسطة وصفة طبية
Cantitatea de piese	Количина комада	Množstvo kusov	Antal enheter	Parçalarının miktarı	Кількість штук	عدد القطع
Power On / Off Alimentare	Укључење / Повер Офф	Zapnúť / vypnúť	På / Av	Güç açma / Güç kapama	Увімкнення / вимкнення живлення	تشغيل / إيقاف
Cauter strili cu baterie	Стерилни уређај за испљивање са батеријом	Sterilné kauterizačné zariadenie s	Steril kauter med batteri	Doktor reçetesi ile satılabilir	Стерильна прип'якання з батареєю	كاوية معقمة مزودة ببطارية
Nu conține cauciuc natural latex	Не садрже природни гумени латекс	neobsahuje prírodný kaučuk	Innehåller inte latex från naturgummi	Doğal kauçuk lateks içermez	Не містять латексу з натурального каучуку	لا يحتوي على مطاط طبيعي أو لاتكس