



Fig. 1

IT ELETTRICAUTERIO RIUTILIZZABILE PUNTA PER ELETTRICAUTERIO RIUTILIZZABILE 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.

DESCRIZIONE

F7297 e F7299 sono elettrocauteri riutilizzabili e permettono la sostituzione delle batterie e delle punte. Inserendo una punta sterile monouso (serie F7298) nella sua parte anteriore l'elettrocauterio riutilizzabile diventa un sistema autoalimentato per la cauterizzazione dei piccoli vasi e può essere usato al posto del "kit" elettrobisturi/cavo/pinza di coagulo. I due cauteri sono destinati a campi di utilizzo differenti: il cauterio F7297 è destinato ad ambulatori di oftalmologia, mentre il cauterio F7299 può essere utilizzato in ambulatori di ginecologia, ortopedia, otorinolaringoiatria, urologia e dermatologia. Entrambi i cauteri sono comunque adatti ad essere usati in tutte quelle specialità ambulatoriali dove è necessaria una cauterizzazione precisa e di veloce esecuzione.

Questi cauteri sono destinati al solo utilizzo in campo ambulatoriale in quanto solo le punte sono sterili, mentre il fusto viene fornito non sterile. Nella confezione della punta è inclusa una protezione in polietilene, anch'essa sterile e monouso, che serve a coprire il fusto durante l'uso. A seconda dell'utilizzo le punte sono disponibili in vari modelli: a punta fine serie lunga (F7298FG) e corta (F7298F) e a punta larga serie corta (F7298L). Il cauterio F7297 deve essere usato con la sola F7298F.

Il sistema manico con punta con batterie inserite consente alla punta di raggiungere una temperatura di 600°C/1100°F per il cauterio F7297 e 1.200°C/2200°F per il cauterio F7299.

AVVERTENZE

- L'energia viene fornita da batterie.
- Utilizzare solamente batterie alcaline SIZE AA 1,5V LR6.
- Si consiglia di sostituire le batterie dopo ogni intervento.
- Le punte e le protezioni incluse sono monouso e sterilizzate con Ossido di Etilene – non riusare – Il 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 delle punte e delle protezioni 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.
- Per la pulizia del fusto usare esclusivamente soluzioni disinfettanti a base acquosa (disinfettanti non alcoolici).
- Non autoclavare.

- Il fusto è provvisto di una chiusura di sicurezza a cappuccio che garantisce la protezione quanto la punta non è inserita.
- Il dispositivo è destinato ad essere preparato ed utilizzato da personale specializzato.
- **Non utilizzare in presenza di sostanze gassose e miscele anestetiche infiammabili.**
- Sostituire la protezione tutte le volte che si sostituisce la punta.
- Dopo l'utilizzo rinserire sempre il cappuccio di protezione.
- In caso di necessità, il fusto può essere sterilizzato, senza punta e senza pile, in ossido di etilene per massimo di 10 volte (la validazione del ciclo di sterilizzazione è sotto la responsabilità di chi lo effettua); sarà responsabilità dell'utilizzatore operare in modo che le pile, durante il successivo inserimento, non contaminino il dispositivo sterile.
- Per lo smaltimento seguire le indicazione nel paragrafo successivo "SMALTIMENTO".

Attenzione: rimuovere la punta se il dispositivo non è in uso. L'inosservanza di tale indicazione può causare incendio.

PREPARAZIONE ED USO

- Aprire la confezione della punta
- Estrarre il tappo di protezione dal manico facendolo scorrere parallelamente all'asse lungo.
- Inserire sul fusto la protezione trasparente (Fig. 1), inserendo il manico tra la banda bianca e la carta, in modo da proteggere gli alloggiamenti della punta.
- Rimuovere la confezione della protezione.
- Inserire la punta nella parte anteriore del fusto perforando la protezione trasparente.
- Per la verifica preliminare del funzionamento dell'elettrocauterio procedere come segue:
 - o tenere il dispositivo lontano da cose e persone e premere il tasto di attivazione;
 - o verificare che la punta diventi incandescente; N.B. Il modello a bassa temperatura 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.
 - o se necessario sostituire le batterie (vedi paragrafo relativo);
- Durante l'uso su paziente eseguire brevi (2-3 secondi) e ripetute erogazioni. Evitare l'accensione fissa prolungata.
- Non esercitare pressioni che possono determinare deformazioni della punta.
- Terminata la procedura, togliere la punta dal manico, togliete la protezione trasparente ed avviarle a smaltimento; ripulire il manico, se necessario, ed inserire il cappuccio.

SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Per la sostituzione delle batterie premere il tappo presente sul fondo del manico, ruotarlo in senso orario ed estrarlo. Sostituire le batterie, inserendole con il polo positivo verso l'interno del manico. Rimettere in posizione il tappo premendo e ruotandolo in senso antiorario fino a battuta.

CONTROINDICAZIONI

- F7299: Non utilizzare per applicazioni intra-oculari.
- Gli elettrocauteri non sono adatti a cauterizzare emorragie abbondanti.
- Se non si utilizza la protezione per il fusto durante le procedure si potrebbero trasmettere delle infezioni in quanto il fusto è fornito non sterile.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbrikante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

Le batterie devono essere smaltite secondo la normativa vigente. Non incenerire le batterie.

EN REUSABLE ELECTROCAUTERY TIP FOR REUSABLE ELECTROCAUTERY DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS

Cauterisation of tissues and small blood vessels during surgical operations. No high frequency generator is required. Specially suitable for ambulatory care surgery.

DESCRIPTION

F7297 and F7299 are reusable electrocauteries which allows batteries and tip replacement. Inserting a disposable sterile tip (F7298 series) on the anterior part, reusable electrocautery becomes a self-powered system for cauterisation of small vessels, and it provides an excellent alternative to the radio frequency electrocautery unit. F7297 and F7299 cauteries are intended for different fields of application: F7297 is specific for ophthalmology, while F7299 can be used for gynaecology, orthopedics, Otorhinolaryngology, urology and dermatology. Anyway, they can be both used in specialties where an accurate and quick cauterisation is required. Since electrocautery body is supplied non-sterile (only tips are sterile) these models can be used for ambulatory procedures only. Tips are supplied with a sterile protection sheath in PE, which must be used to protect electrocautery body when in use.

Depending on the need, three different tips can be supplied: fine long (F7298FG), fine short (F7298F) and fine large (F7298L). F7297 cautery must be used with the fine short one (F7298). The Working temperatures reach 600°C/1100°F for F7297 cautery 1.200°C/2200°F for F7299 cautery.

WARNING

- Power is supplied by batteries.
- Use only alkaline batteries SIZE AA 1,5V LR6.
- It is advisable to replace batteries after every application.
- The tips, and the supplied protections, are single-use and sterilized with ethylene oxide gas – do not reuse – Reusing the product may lead to:
 - o Possible presence of biological residues that may cause cross-infections;
 - o Alteration of materials;
 - o Loss of initial functional features of product;

- The tips and protections may not be sterile if the package has been 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.
- To clean the body use only water-based disinfectants (containing no alcohol).
- Do not sterilise with steam.
- The body has a safety cap-closing system guaranteeing protection when the tip is not inserted.
- The equipment is to be prepared and used by specialized personnel.
- **Avoid use in presence of flammable anaesthetic products and mixtures.**
- Replace the protection when replacing the tip.
- After use always reinsert protection cap before disposal.
- If needed, the body may be sterilized (without tip and batteries) with ethylene oxide for up to 10 times (validation of sterilization is under the responsibility of each end user). After sterilization, the end user should operate in order to avoid any contamination in replacing batteries.
- As concerns disposal, please follow what explained at the paragraph "DISPOSAL".

Caution: remove the tip when the equipment is not used or it may cause a fire.

PREPARATION AND USE

- Open the package containing the tip.
- Extract the protection cap from the handle by making it slide in parallel to the long axis.
- Insert the transparent protection (Fig. 1) on the stem, inserting the handle between the white strip and the paper, thus protecting the tip lodgings.
- Remove the protection package.
- Insert the tip on the front of the stem, piercing the transparent protection.
- For a preliminary control of the electrocautery, follow these instructions:
 - o Keep the equipment far from things or people, and press the start button;
 - o Make sure the tip becomes incandescent;
NB As concerns the low temperature model, since its tip does not become incandescent, you can verify the right functioning as follows: press start button and touch a wet gauze (wet with sterile water or saline solution), then wait 2/3 seconds before noticing water evaporation;
 - o If needed, replace the batteries (see corresponding paragraph);
- When using the equipment on the patient, make short (2-3 seconds) and repeated applications. Do not keep the equipment on for too long.
- Do not exert pressures that may misshape the tip.
- Once the application is over, remove the tip from the handle, remove the transparent protection and throw away; if needed, clean the handle and insert the cap.

REPLACING BATTERIES

To replace the batteries, press the cap at the bottom of the handle, turn clockwise and pull it out. Replace the batteries, inserting them with the positive pole towards the inside of the handle. Put the cap back in place by pressing it and turning it anticlockwise until it stops.

CONTRAINDICATIONS

- F7299: Don't use for intra-ocular applications.
- The electro-cauteries are not suitable to cauterize heavy haemorrhages.

- If the stem protection is not used during applications, there is the risk of infections since the stem is not sterile.

STORAGE

The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package could damage the product.

GENERAL NOTES

If a serious incident occurs while using this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force.

The batteries must be disposed of in line with current regulations. Do not burn batteries.

FR ÉLECTRO CAUTÈRES RÉUTILISABLES POINT POUR ÉLECTRO CAUTÈRES RÉUTILISABLES MODE D'EMPLOI

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 en ambulatoire.

DESCRIPTION

F7297 et F7299 sont des électro cautères réutilisables qui permettent la substitution des batteries et des pointes. En insérant une pointe stérile jetable (série F7298) dans sa partie avant, l'électrocautère réutilisable devient un système autoalimenté pour la cautérisation des petits vaisseaux et peut être utilisé à la place du "kit" bistouri électrique/câble/pince de coagulation. Les deux électro cautères sont destinés à des domaines d'applications différents: le cautère F7297 est destiné aux soins en ophtalmologie, alors que le cautère F7299 peu être utilisé pour les soins en gynécologie, orthopédie, otorhino-laryngologie, urologie et dermatologie. Ces deux bistouris sont de toute façon adaptés pour l'utilisation dans toutes les spécialités ambulatoires où il y a une nécessité de cautérisation précise avec une exécution rapide.

Ces électro cautères sont destinés à l'utilisation en milieu ambulatoire, car seules les pointes sont stériles, alors que la tige est fournie non stérile. Une protection en polyéthylène est incluse dans le conditionnement de la pointe. Elle est stérile et jetable et sert à couvrir la tige durant l'utilisation.

D'autre part en fonction de l'utilisation, les pointes sont disponibles en différents modèles: pointe fine type longue (F7298FG) courte (F7298F) et à pointe large type courte (F7298L). Le thermo cautère F7297 doit être utilisé seulement avec la ref F7298F. Le système intégré avec pointe et batterie insérée permet à la pointe d'atteindre une température de 600°C/1100°F pour les thermo cautères F7297, et de 1200°C/2200°F pour les thermo cautères ref F7299.

AVERTISSEMENTS

- L'énergie est fournie par les batteries.
- Utiliser uniquement des batteries alcalines AA 1,5V LR6.
- On conseille de remplacer les batteries après chaque intervention.
- Les pointes et les protections incluses sont jetables et stérilisées avec de 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 des pointes et des protections n'est pas garantie si la confection a été ouverte et/ou détériorée.
- Vérifier l'emballage et l'électrocoagulateur. En présence de détériorations ou de défauts visibles, ne pas utiliser le produit et le retourner à FIAB.
- Eviter absolument que l'appareil entre en contact direct avec des substances liquides.
- Pour le nettoyage du manche, utiliser exclusivement des solutions désinfectantes à base aqueuse (désinfectants non alcooliques).
- Ne pas stériliser à la vapeur. Ne pas approcher l'appareil d'une source de chaleur.
- Le manche est muni d'une fermeture de sécurité à capuchon qui garantit la protection lorsque la pointe n'est pas insérée.
- Le dispositif est destiné à être préparé et utilisé par un personnel spécialisé.
- **Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de substances et mélanges anesthésiques inflammables.**
- Substituer la protection chaque fois que l'on remplace la pointe.
- Après l'utilisation, toujours remettre le capuchon de sécurité avant de jeter le produit.
- En cas de nécessité, le manche peut être stérilisé, sans pointe et sans piles, à l'oxyde d'éthylène pour maximum de 10 fois, la validation du cycle de stérilisation est sous la responsabilité de qui il l'effectue; il sera responsabilité de l'utilisateur opérer en manière que les piles, pendant l'insertion suivante, ils ne contaminent pas le dispositif stérile.
- Pour l'écoulement suivre l'indication dans le paragraphe suivant "ELIMINATION".

PREPARATIONS ET UTILISATION

- Ouvrir le conditionnement de la pointe
- Extraire le bouchon de protection du manche en le faisant glisser parallèlement à l'axe long.
- Insérer la protection transparente sur la tige (Fig. 1), en insérant le manche entre la bande blanche et le papier, de manière à protéger les logements de la pointe.
- Enlever la protection de l'emballage.
- Insérer la pointe dans la partie avant de la tige en perforant la protection transparente.
- Pour le contrôle préliminaire du fonctionnement de l'électrocautère, procéder comme suit:
 - o éloigner le dispositif des choses et des personnes et appuyer sur la touche d'activation;
 - o vérifier si la pointe devient incandescente; N.B. Le modèle à basse température ne présente pas incandescence de la pointe. Pour tel modèle la vérification de fonctionnement peut être effectuée en touchant avec la pointe une gaze stérile trempée d'eau ou solution physiologique stérile. Après 2/3 secondes de l'activation on avertit l'évaporation de l'eau.
 - o si nécessaire, remplacer les batteries (voir le paragraphe correspondant);
- Pendant l'utilisation sur le patient, exécuter des distributions brèves (2-3 secondes) et répétées. Eviter l'allumage fixe prolongé.
- Ne pas exercer de pressions pouvant provoquer des déformations à la pointe.
- Dès que la procédure est terminée, enlever la pointe du manche, enlever la protection transparente et l'éliminer; si

nécessaire, nettoyer à nouveau le manche et insérer le capuchon.

SUBSTITUTION DES BATTERIES

Pour la substitution des batteries, appuyer sur le bouchon présent sur le fond du manche, le faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre et l'extraire. Remplacer les batteries, en les insérant avec le pôle positif vers l'intérieur du manche. Remplacer le bouchon en position en appuyant et en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'en fin de course.

CONTRE-INDICATIONS

- F7299: Ne pas utiliser pour des interventions intra-oculaires.
- Les électrocoagulateurs ne sont pas indiqués pour cauteriser les hémorragies abondantes.
- Si on n'utilise pas la protection pour la tige lors des procédures, on pourrait transmettre des infections car la tige est fournie non stérile.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. Ne pas poser d'objet lourd sur l'emballage au risque d'abîmer le produit.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

Les batteries doivent être éliminées selon la réglementation en vigueur. Ne pas incinérer les batteries.

ES ELECTROCAUTERIO REUTILIZABLE

PUNTA PARA ELECTROCAUTERIO REUTILIZABLE

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN

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

sólo con punta fina corta (F7298F). Las temperaturas que alcanzan estos modelos son:

F7297 de 600°C - 1100°F y F7299 de 1200°C - 2200°F.

ADVERTENCIAS

- La energía es suministrada por las baterías.
- Utilizar solamente baterías alcalinas SIZE AA 1,5V LR6.
- Se aconseja substituir las baterías después de cada intervención.
- Las puntas y las protecciones incluidas son monouso y esterilizadas con Óxido de Etileno. no reusar - Su reutilización podría causar:
 - 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 de las puntas y de las protecciones no está garantizada si el envase fué abierto y/o está dañado.
- Verifique atentamente si la confección y el cauterio están en buenas condiciones. Si observara perjuicios o defectos visibles no use el producto y devuélvelo inmediatamente a FIAB.
- Evítase cuidadosamente el contacto directo del cauterio con sustancias líquidas.
- Para la limpieza del mango usar exclusivamente disoluciones desinfectantes de base acuosa (desinfectantes no alcohólicos).
- No esterilizar a vapor..
- El mango está provisto de un cierre de seguridad tipo capuchón que garantiza la protección cuando la punta no está insertada.
- El dispositivo está destinado a ser preparado y utilizado por personal especializado.
- **Evite el uso en presencia de productos y mezclas anestésicos inflamables.**
- Sustituir la protección del cuerpo todas las veces que se sustituye la punta.
- Después del uso vuelva a poner la cápsula de protección y tire el producto.
- En caso de necesidad, el mango puede ser esterilizado, sin punta y sin baterías en óxido de etileno un máximo de 10 veces (la validación del ciclo de esterilización está bajo la responsabilidad de quien lo actúa); será responsabilidad del usuario operar, de manera que las bacterias, durante la inserción siguiente, no contaminen la esterilidad del producto.
- Para la eliminación seguir la indicación en el párrafo sucesivo "ELIMINACIÓN"

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

PREPARACIÓN Y EMPLEO

- Abrir el envase de la punta
- Extraer el tapón de protección del mango haciéndolo deslizar paralelamente al eje largo.
- Insertar la protección transparente (Fig. 1) sobre el cuerpo, introduciendo el mango entre la banda blanca y el papel, para proteger los alojamientos de la punta.
- Quitar el envase de la protección.
- Insertar la punta en la parte delantera del cuerpo perforando la protección transparente.
- Para la verificación preliminar del funcionamiento del electrocauterio proceder de la siguiente manera:
 - o mantener el dispositivo lejos de cosas y personas y presionar la tecla de activación;
 - o verificar que la punta sea incandescente;

N.B. el modelo de baja temperatura no presenta incandescencia de la punta. Para este modelo la verificación de función puede ser efectuada con la punta de una gasa estéril bañada con agua o solución fisiológica estéril. Después de 2/3 segundos de la activación se advierte la evaporación del agua.

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

SUSTITUCIÓN DE LAS BATERÍAS

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

CONTRAINDICACIONES

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

ALMACENAMIENTO

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

NOTAS GENERALES

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

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. Las baterías deben ser eliminadas según la normativa vigente. No incinerar las baterías.

DE WIEDERVERWENDBARER ELEKTROKAUTER SPITZE FÜR WIEDERVERWENDBARER ELEKTROKAUTER GEBRAUCHSANWEISUNG

INDIKATION

Kauterisation von Geweben und kleinen Blutgefäßen während chirurgischer Eingriffe. Dafür wird kein Hochfrequenzgenerator benötigt. Besonders für die ambulante Chirurgie geeignet.

BESCHREIBUNG

F7297 und F7299 sind Elektrokauter wieder verwendbar und ermöglichen die Auswechslung von Batterien und Spitzen. Führt man eine sterile Einwegspitze (Serie F7298) in den vorderen Teil ein, wird der wieder verwendbare Elektrokauter zu einem netzunabhängigen System für die Kauterisation kleiner Gefäße und kann anstelle des Sets Elektroskalpelle/Kabel/Koagulationszange verwendet werden..

Die beiden sind auf unterschiedliche Anwendungsbereiche bestimmt. Die Version F7297 ist für die ambulante Augenpraxis geeignet, während die Version F7299 für den Anwendungsbereich der Arztpraxen der Gynäkologie, der Orthopädie, der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, der Urologie und der Dermatologie geeignet ist. Beide können jedenfalls in allen Ambulationen verwendet werden, wo eine genaue und schnelle Kauterisation erforderlich ist.

Sie sind nur für den Gebrauch in Arztpraxen und Ambulatorien bestimmt, da nur die Spitzen steril sind, während das Gerät nicht steril geliefert wird. In der Verpackung der Spitzen ist ein steriler Einweg-Polyethylenschutz enthalten, der zum Abdecken des Gerätes während des Gebrauchs dient. Je nach Verwendungszweck sind verschiedene Modelle an Spitzen lieferbar: mit feiner Spitze lang (F7298FG) und kurz (F7298F) und mit breiter, kurzer Spitze (F7298L). Die Version F7297 kann nur mit der Spitze F7298F verwendet werden.

Das mit Spitze und Batterien ausgestattete Griffsystem ermöglicht es, dass die Spitze des Kauters F7297 eine Temperatur von 600°C/1100°F erreichen kann und die des Kauters F7299 eine Temperatur von 1.200°C/2200°F.

HINWEISE

- Die Stromversorgung erfolgt durch Batterien.
- Verwenden Sie nur Alkali-Batterien Größe AA 1,5V LR6.
- Es wird empfohlen, die Batterien nach jedem Eingriff zu ersetzen.
- Die beiliegenden Spitzen und Schutzabdeckungen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt und mit Ethylenoxyd sterilisiert. Der mehrmalige Gebrauch könnte zu folgenden Risiken führen:
 - o Vorhandene biologische Restbestände können Infektionen verursachen;
 - o Materialveränderungen;
 - o Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes.
- Die Sterilität der Spitzen und Schutzabdeckungen ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet und/oder beschädigt wurde.
- Sich vergewissern, daß die Verpackung unbeschädigt ist. Handgriff kontrollieren. Bei sichtbaren Schäden oder Defekten, ist das Produkt nicht zu verwenden und unverzüglich an FIAB zurückzuschicken.
- Der Handgriff darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen.
- Für die Reinigung des Griffs ausschließlich Desinfektionslösungen auf Wasserbasis verwenden (alkoholfreie Desinfektionslösungen).
- Nicht mit Dampf sterilisieren. Nicht verbrennen.
- Der Griff ist mit einer Sicherheitsverschlusskappe versehen, die den Schutz garantiert, wenn keine Spitze eingesetzt ist.
- Das Gerät darf nur vom spezialisierten Fachpersonal vorbereitet und benutzt werden.
- **Die Benutzung in Anwesenheit von anästhetischen und entzündlichen Stoffen und Mischungen vermeiden.**
- Den Schutz jedes Mal dann ersetzen, wenn eine Spitze ersetzt wird.
- Die Schutzkappe nach jedem Gebrauch wieder einsetzen.
- Im Bedarfsfall kann der Griff (ohne Spitze und ohne Schutzkappe) max. 10 Mal in Ethylenoxyd sterilisiert werden (die Validierung des Sterilisationszyklus ist unter der Verantwortung vom wem es führt). Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Batterien während der nächsten Aufnahme, nicht die sterile Gerät kontaminieren.
- Um die Entsorgung den Absatz "ABFALL" folgen.

Achtung: Entfernen Sie die Spitze, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann zu Bränden führen.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

- Die Verpackung der Spitze öffnen.
- Die Schutzkappe vom Griff abnehmen, sie parallel zur Längsachse heraus ziehen.
- Die transparente Schutzabdeckung auf das Gerät setzen (Abb. 1), dabei den Griff zwischen dem weißem Band und dem Papier einführen, so dass der Sitz der Spitze geschützt ist.
- Die Verpackung der Schutzabdeckung entfernen.
- Die Spitze in den vorderen Teil des Geräts einführen, dabei die transparente Schutzabdeckung durchstechen.
- Für die Durchführung eines Vortests der Funktionstüchtigkeit des Elektrokauters wie folgt vorgehen:
 - o das Gerät von Personen und Gegenständen fern halten und die Einschalttaste drücken;
 - o prüfen, ob die Spitze zu glühen beginnt;
N.B. Das Modell mit niedriger Temperatur hat keine Weißglut auf der Spitze. Wenn man mit einer nassen sterilen Gaze die Spitze berührt, kann man eine Prüfung machen. Nach 2/3 Sekunden kann man die Verdunstung merken.
 - o ggf. Batterien ersetzen (siehe entsprechenden Abschnitt);
- Während des Gebrauchs beim Patienten kurze (von 2-3 Sekunden) und wiederholte Anwendungen durchführen. Eine lange und dauerhafte Einschaltung vermeiden.
- Keinen zu starken Druck ausüben, der die Verformung der Spitze bewirken kann.
- Nach Abschluss der Behandlung die Spitze vom Griff ziehen, den transparenten Schutz entfernen und beides entsorgen; ggf den Griff reinigen und die Schutzkappe aufsetzen.

AUSWECHSELN DER BATTERIEN

Zum Auswechseln der Batterien ist der Deckel zu drücken, der sich am unteren Ende des Griffs befindet, dann ist dieser im Uhrzeigersinn zu drehen und herauszuziehen. Die Batterien ersetzen, sie mit dem positiven Pol in Richtung des Griffinneren einlegen. Den Deckel wieder aufsetzen und bis zum Anschlag, entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.

GEGENANZEIGEN

- F7299: Nicht für intraokularen Zwecke gebrauchen.
- Die Elektroauterien sind nicht für das Stillen von grossen Blutungen geeignet.
- Wird die Schutzabdeckung für das Gerät während der Behandlung nicht aufgesetzt, können Infektionen übertragen werden, da das Gerät nicht steril geliefert wird.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Bitte legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt um Schäden zu vermeiden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

Die Batterien sind nach den geltenden gesetzl. Bestimmungen zu entsorgen. Die Batterien nicht verbrennen.

RU

МНОГОРАЗОВЫЙ ЭЛЕКТРОКАУТЕР НАКОНЕЧНИК ДЛЯ МНОГОРАЗОВЫЙ ЭЛЕКТРОКАУТЕР ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗНАЧЕНИЕ

Прижигание (каутеризация) тканей и маленьких кровеносных сосудов в течении хирургических операций, без использования ЭХВЧ генератора. Особенно подходит для амбулаторной хирургии.

ОПИСАНИЕ

Электрокоагуляторы F7297 и F7299 могут многократно использоваться, а их батарейки и наконечники (электроды) могут быть заменены. Вставив одноразовый стерильный наконечник (электрод) (серия F7298) в разъем многократного коагулятора, получаем систему с автономным питанием, предназначенную для прижигания маленьких сосудов, являющуюся прекрасной альтернативой стандартного ЭХВЧ генератора. Электрокоагуляторы F7297 и F7299 предназначены для различных областей применения: модель F7297 предназначена для офтальмологии, в то время как модель F7299 может использоваться в гинекологии, ортопедии, оториноларингологии, урологии и дерматологии. Эти модели подходят для использования во всех процедурах, требующих точного и быстрого прижигания. Данные модели могут быть использованы исключительно для амбулаторного использования, так как только наконечники стерильны, а сами коагуляторы нестерильны. В упаковку, содержащую наконечник, включена полиэтиленовая защита (одноразовая и стерильная), которая покрывает корпус коагулятора и защищает его в течении использования. В зависимости от использования, возможны три различные модели наконечников (электродов) (F7298F-короткий тонкий наконечник, F7298FG-длинный тонкий наконечник, F7298L-короткий широкий наконечник). Электрокоагулятор F7297 должен использоваться только с моделью F7298F-короткий тонкий наконечник. Рабочие температуры достигают 600°C/1100°F для электрокоагулятора F7297 и 1.200°C/2200°F для электрокоагулятора F7299.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Питание подается от батареек.
- Использовать только щелочные батарейки типа AA 1,5V LR6.
- Желательно менять батарейки после каждого применения.
- Наконечники (электроды) и поставляемая защита, предназначены для одноразового применения и стерилизованы оксидом этилена – не предназначены для многократного использования – Повторное применение продукции может привести к следующим нежелательным последствиям:
 - o Наличие биологических остатков, которые могут вызвать перекрестную инфекцию;
 - o Изменение или ухудшение качества материалов;
 - o Потеря первоначальных функциональных характеристик изделия;
- Наконечники (электроды) и защита могут быть нестерильны, если упаковка была открыта и/или повреждена.

- После контроля целостности упаковки, проверьте корпус коагулятора; не используйте изделие, если обнаружены дефекты или видимые повреждения. Вместо этого возвратите такое изделие компании FIAB.
- Избегайте прямого контакта коагулятора с любой жидкостью.
- Для очистки коагулятора, используйте только дезинфицирующие средства на основе воды (не содержащие спирт).
- Не стерилизовать паром.
- Коагулятор имеет защитный колпачек, гарантирующий защиту, когда не вставлен наконечник.
- Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- **Избегайте использования в присутствии огнеопасных обезболивающих продуктов и смесей.**
- Поменяйте защиту, когда меняете наконечник.
- После использования, всегда надевайте защитный колпачок перед утилизацией.
- Если необходимо, ручка может быть простерилизована (без наконечников
- (электродов) и батареек) в оксиде этилена до 10 раз (ответственность за проверку стерилизации лежит на каждом конечном пользователе). После стерилизации, конечный пользователь должен заменить батарейки, избегая возможности загрязнения.
- Относительно утилизации, пожалуйста следуйте указаниям раздела «Утилизация»

Предостережение: удаляйте наконечник (электрод), когда оборудование не используется, или это может привести к возгоранию.

ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

- Откройте упаковку, содержащую наконечник (электрод).
- Снимите предохранительный колпачок так, чтобы он скользил параллельно длинной оси корпуса коагулятора.
- Наденьте прозрачную защиту на корпус коагулятора (Рис. 1), поместив ручку между белой полоской и бумагой, таким образом, защищая разъем, куда вставляется наконечник.
- Удалите защитную упаковку.
- Вставьте наконечник (электрод) в гнездо корпуса коагулятора, проткнув прозрачную защиту.
- Для предварительного контроля электрокоагулятора, выполните следующие инструкции:
 - о Держа прибор вдали от предметов и людей, нажмите кнопку пуска;
 - о Убедитесь, что наконечник накалился; N.B. Что касается низкотемпературной модели, так как визуально не видно накаливания ее наконечника, Вы можете проверить ее работоспособность следующим образом: нажмите кнопку начала и

коснитесь влажной марли (увлажненной стерильной водой или физиологическим раствором), затем подождите 2/3 секунды до появления водного испарения.

- о Если необходимо, замените батарейки (см. соответствующий раздел);
- Во время работы прибора выполнять короткие (2-3 секунды) и многократные касания пациента. Избегать продолжительной фиксации зажигания.
- Не следует нажимать на наконечник сильно, чтобы избежать его деформации.
- Как только процедура завершена, удалите наконечник из ручки, удалите прозрачную защиту и утилизируйте; если необходимо, очистите ручку и наденьте защитный колпачок.

ЗАМЕНА БАТАРЕЕК

Чтобы заменить батарейки, нажмите на крышку у основания ручки (коагулятора), поверните по часовой стрелке и выньте ее. Замените батарейки, вставляя их положительным полюсом к внутренней части ручки. Вставьте на место крышку назад, нажимая на нее и поворачивая против часовой стрелки, пока она не остановится.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- F7299: Не использовать для внутриглазного применения.
- Электрокоагулятор не подходит для остановки обильных кровотечений.
- Если во время применения не используется защита корпуса коагулятора, то возникает риск занесения инфекций, так как корпус нестерилизован.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Батарейки должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством. Не сжигать батарейки в огне.

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