

Fig.1

# 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 Ambulatorien 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 ausgestatte 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:
  - Vorhandene biologische Restbestände können Infektionen verursachen;
  - Materialveränderungen;
  - 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 Sterilizationszyklus 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:

- das Gerät von Personen und Gegenständen fern halten und die Einschalttaste drücken;
- 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.
- 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 Elektrokauterier 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.

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