



Fig.1

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 adapté 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 point 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.
- Éviter absolument que l'appareil entre en contact direct avec des substances liquides.

- 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. Éviter 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. Replacer 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 cautériser 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.

	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