



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:
 - la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate;
 - alterazioni dei materiali;
 - 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 rinserrire 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 indicazioni 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:
 - tenere il dispositivo lontano da cose e persone e premere il tasto di attivazione;
 - 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.
 - 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 Fabbricante.

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.

	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