


ELETTROCAUTERIO 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 sottocutanei.

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:
 - la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate;
 - alterazioni dei materiali;
 - 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

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.

AVVERTENZE RIPORTATE SUL CORPO DEL CAUTERIO

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

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

Attenzione: Il prodotto contiene batterie.

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

