(DE) STERILE ELEKTROKAUTER FÜR EINMALGEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

RECHTSVORSCHRIFTENSGEMÄSS
EN 60601-1: Innerebatteriegerät vom typ CF

INDIKATION
Kauterisation von Geweben und kleine Blutgefäßen während chirurgischen Eingriffe. Dafür wird kein Hochfrequenzgenerator benötigt. Für Not- und Unfallchirurgie, Gynäkologie, Ophthalmologie, Dermatologie, Kardiologie (Schrittmacherimplantation) und Gefäßchirurgie speziell geeignet.

BESCHREIBUNG
Die FIAB Elektrokauterien werden in 5 verschiedenen Modellen nach ihrer Spitzenform und der Temperatur geliefert, die sie erreichen können. Sie werden von eingebauten Alkalibatterien gespeist. Der Cautery-HandgrifFist mit einer Schutzkappe versehen, die keine zufällige Erhitzung erlaubt.

SERIE F7244: Hohe Temperatur, feine Spitze (1200ºC/2200ºF). Speziell geeignet für Eingriffe, wo präzises und wirksames Blutstillen verlangt wird, wie Gefäßchirurgie, Dermatologie und Mikrochirurgie.

SERIE F7266: Hohe Temperatur, breite Spitze (1200ºC/2200ºF). Dank seiner breiteren Kontaktoberfläche ist es besonders für alle Eingriffe geeignet, wo eine sorgfältige Kontrolle der Blutstillung verlangt wird, wie Unfallchirurgie und Orthopädie.

SERIE F7277 – F7234: Modell hohe Temperatur (1200°C/2200°F) feine Spitze Länge 125mm, 75mm. Es ist besonders für Eingriffe geeignet, wo präzises Blutstillen in besonderen Vertiefungen oder schwer erreichbaren Punkten. Es ist besonders nützlich wahrend Schrittmacherimplantation und in ambulanter Gynaecologie.

SERIE F7288: Mittlere Temperatur, dicke Spitze (800ºC / 1400ºF). Dieses Modell ist durch seine dicke, steife Spitze gekennzeichnet und ist für die Entfernung von Unternagelhämatomen besonders geeignet.

SERIE F7255: Tiefe Temperatur, feine Spitze (600ºC / 1100ºF). Vermindert Schadengefahr in der Applikationszone aufs äußerste. Für ophthalmologische Zwecke speziell geeignet.

BEKANNTMACHUNGEN
- Mit Äthylenoxyd sterilisiert und Für den Einmalgebrauch – Verwenden Sie es nicht wieder – Die Wiederverwendung des Produkts kann führen zu:
  - o Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen;
  - o Materialveränderungen;
  - o Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes;
- Bei Öffnung u/o Beschädigung der Verpackung wird die Sterilität nicht garantiert.
- Sich vergewissern, daß die Verpackung unbeschädigt ist. Handgriff, Elektrode, Kabel und Anschluß kontrollieren.
- Bemerkt man, daß das Produkt nicht einwandfrei ist, ist es unverzüglich auszuscheiden und an FIAB zurückzuschicken.
- Der HandgrifFdarFnicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen.
- **Die Benützung in Anwesenheit von anästhetischen und entzündlichen Stoffen und Mischungen vermeiden.**
- Nur Desinfektionwasserlösungen Verwenden.
- Nicht mit DampFsterilisieren. Nicht verbrennen.
- Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Die Schutzkappe nach Gebrauch wiedereinstecken und das Produkt entsorgen.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH
- Die Verpackung öffnen und den HandgrifFim sterilen Feld platzieren.
- Die Schutzkappe gleichlaufend zum Hauptstück des Handgriffes herabziehen. Die Schutzkappe soll die Spitze nicht berühren.
- Vor Gebrauch ist die gute Funktionierung des Handgriffes folgendermaßen zu testen:
- Den HandgrifFvon Sachen und Leuten entfernt halten und den StartknopFdrücken.
- Für die Modelle Hohe und Mittlere Temperatur überprüfen, ob die Spitze glühend wird.

N.B. Das Modell niedriger Temperatur F7255 zeigt kein Glühen der Spitze. Für dieses Modell kann die Überprüfung der Funktion durchgeführt werden, indem man die Spitze mit steriler Gaze berührt, welche mit Wasser oder mit einer sterilen physiologischen Lösung getränkt ist. 2 bis 3 Sekunden nach der Aktivierung stellt man das Verdampfen des Wassers fest.
- Während des Gebrauchs am Patienten, sind kurze und wiederholte Anwendungen (von jeweils ca. 2-3 Sekunden) durchzuführen. Eine lange und dauerhafte Einschaltung ist zu vermeiden, da dies zu einer überhitzung und möglicherweise auch zur Beschädigung der Spitze führen könnte.
- Keinen zu starken Druck ausüben, der eine derartige Verformung bewirken kann, die zur Beschädigung der Spitze führen könnte.
- Die Schutzkappe nach Gebrauch wieder aufstecken und wegwerfen.

GEGENANZEIGEN
- Der mittlere und hohe Temperatur-Modelle können nicht für die Verwendung Intraokularlinse eingesetzt werden.
- Das Modell F7288 soll nur für die hier angegebenen Zwecke gebraucht werden.
- Die elektrokauterien sind nicht für grosse blutstillungen geeignet.

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.

AUFDEM HANDGRIFFAUFGEDRUCKTE BEKANNTMACHUNGEN
- Achtung: enthält Batterien.
- In Anwesenheit von Zündstoffen nicht gebrauchen.
- Nicht mit DampFsterilisieren.
- Nicht verbrennen.

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
Achtung*:* Das Produkt enthält Batterien.
Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden. Das Produkt kann mit Blut verschmutzt sein, und muss vor Entsorgung desinfiziert werden.
Um zufälligen Zündungen zu vermeiden, schneiden Sie den Spitzdraht mit einer Zange oder einer Schere und setzen Sie immer wieder die Versicherungskappe auf.