



Fig.1

INDIKACE

Kauterizace tkáně a malých cév během chirurgického zákroku. Není vyžadován vysokofrekvenční generátor. Zvláště vhodné pro ambulantní chirurgickou péči.

POPIS

F7297 a F7299 jsou znovu použitelné elektrokauteře, který umožňuje výměnu baterií a hrotů. Vložením jednorázového sterilního hrotu (typ F7298) do přední části elektrokauteře, vznikne samostatně napájený systém pro kauterizaci malých cév sloužící jako výborná alternativa radio frekvenční elektrochirurgické jednotky. Kautery F7297 a F7299 jsou určeny pro široké spektrum použití: F7297 je speciálně určen pro oftalmologii, kdežto F7299 může být použit v gynekologii, ortopedii, ORL, urologii a dermatologii. Obecně mohou být oba dva typy použity ve specializacích, kde je vyžadována přesná a rychlá kauterizace. Tělo elektrokauteře je dodáváno nesterilní (pouze koncovky jsou sterilní) a proto mohou být použity pouze na ambulantní zákroky. Koncovky jsou dodávány sterilní ve sterilním ochranném balení PE, které musí být použito k ochraně těla elektrokauteře, při jeho použití.

V závislosti na potřebách mohou být dodány tři rozdílné koncovky: dlouhý F7298FG, krátký F7298F a široký F7298L. Kautery F7297 musí být používány pouze s krátkými hroty (F7298). Pracovní teplota dosahuje 600°C/1100°F pro kauter F7297 a 1200°C/2200°F pro kauter F7299.

VAROVÁNÍ

- Energie je dodávána bateriemi.
- Používejte pouze alkalické baterie velikosti AA 1,5V LR6.
- Je vhodné vyměňovat baterie po každé aplikaci.
- Koncovky a ochranné balení jsou jednorázové a sterilizovatelné ethylen oxidem – nepoužívejte opakovaně – opakované použití může vést k:
 - Možná přítomnost biologických residuí může způsobovat infekci
 - Změna materiálu
 - Ztráta základní funkce produktu
- Koncovky a ochranné balení nemá být použito, pokud je porušen sterilní obal použít.
- Po kontrole neporušení balení, zkontrolujte tělo kauteře: v případech viditelného poškození produkt nepoužívejte a pošlete zpět do FIABu.
- Vyhýbejte se přímému kontaktu s tekutinami.
- Pro čištění těla kauteře použijte desinfekci na bázi vody (bezalkoholové).
- Nesterilizujte parou.
- Tělo má bezpečnostní uzávěr garantující ochranu, pokud koncovky nejsou vloženy.
- Vybavení je určeno pro použití specializovaným personálem.
- **Vyhýbejte se použití v přítomnosti hořlavých anestetických látek a směsí.**
- Vyměňte ochranu, pokud měníte koncovku
- Po použití vždy sundejte ochranné víčko před likvidací.
- Pokud je to zapotřebí, tak může být tělo sterilizováno (bez koncovek a baterií) pomocí ethylen oxidu do 10 cyklů (validace sterilizace je na zodpovědnosti koncového uživatele). Po sterilizaci by se koncový uživatel měl vyhnout kontaminaci při vkládání baterií.
- Při likvidaci prosíme, následujte pokyny v kapitole „LIKVIDACE“

Pozor: vyjměte koncovky, pokud je zařízení používáno nebo může způsobit požár.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

- Otevřete balení s koncovkami
- Odstraňte ochranné víčko rukojeti, tím že jej posunete z rovnoběžné strany na dlouhou.
- Vložte průhlednou ochranu (Fig. 1) na tělo, vložte rukojeť mezi bílý proužek a papír, tím ochráníte konektor koncovek.
- Odstraňte ochranný obal
- Vložte koncovku do těla a zakryjte průhlednou ochranou
- Pro kontroly před každým použitím elektrokauteře následujte tyto pokyny:
 - Držte zařízení v dostatečné vzdálenosti od věcí nebo lidí a zmáčkněte startovací tlačítko;
 - Ujistěte se, že koncovky žhnou;
POZN.: Pokud jde o nízkoteplotní model, při ověření nedojde k žhavení koncovek, můžete si ověřit správnou funkci následovně: zmáčkněte tlačítko start a dotkněte se mokré gázy (namočené do sterilní vody nebo fyziologického roztoku) a počkejte, než se voda začne vypařovat;
 - Pokud je třeba vyměňte baterie (více v následující kapitole);
- Pokud používáte zařízení na pacientovi, použijte krátké (2-3 sekundy) opakované aplikace. Neponechávejte zařízení aktivované příliš dlouho.
- Netlačte příliš na koncovky, zvýšený tlak může způsobit jejich zdeformování.
- Pokud je ukončena aplikace, vyjměte koncovku z držáku a odstraňte průhlednou ochranu a vyhoďte je; Pokud je to potřeba, tak vyčistěte tělo a zavřete víčkem.

VÝMĚNA BATERIÍ

Pro výměnu baterií zmáčkněte víčko na tlačítku rukojeti, otočte ve směru hodinových ručiček a vytáhněte jej. Vyměňte baterie, vložte baterie kladným pólem dovnitř rukojeti. Vložte víčko zpět zatlačením a otočením proti směru hodinových ručiček na doraz.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte model F7299 na intraokulární aplikaci
- Elektrokauteře nejsou určeny k zastavování těžkého krvácení
- Pokud během aplikace není použita ochrana těla kauteře, hrozí riziko infekce, protože tělo kauteře není sterilní.

SKLADOVÁNÍ

Balení musí být skladováno při teplotě mezi 0 – 50°C a mezi 20% a 80% relativní vzdušné vlhkosti.

ZÁRUKA – OZNÁMENÍ

Zařízení je ve shodě se směrnicí RoHS.

Společnost FIAB garantuje, že produkt je ve shodě se směrnicí 93/42/EEC a zařízení bylo vyrobeno podle systému kvality FIAB certifikovanému podle ISO 13485.

Žádná zodpovědnost nemůže být připisována výrobci, který nedrží zodpovědnost za léčebné náklady, způsobené přímými nebo nepřímými poruchami vyvolanými chybou funkce nebo závadou produktu pokud je zařízení používáno v rozporu s tímto návodem k použití. Doporučujeme hlásit jakékoliv závady a chyby funkce na servisní pracoviště společnosti FIAB.

LIKVIDACE

Koncovky a transparentní ochrana musí být likvidovány jako speciální nemocniční odpad, ve shodě s příslušnou legislativou.

Baterie musí být likvidovány podle aktuálních legislativních požadavků. Baterie nespalujte.