

CONFORMITE' A' LA NORME

EN 60601-1 : Appareil à alimentation interne avec parties appliquées type CF

**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 générale d'urgence, gynécologie, ophtalmologie, dermatologie, cardiologie (pour l'implantation du pacemaker) et chirurgie vasculaire.

DESCRIPTION

Les électrocoagulateurs FIAB sont fournis en 5 modèles différant par la forme de leur pointe et par le degré de température. L'appareil est alimenté par des piles alcalines. L'électrocoagulateur est pourvu d'un capuchon de sécurité qui protège et empêche tout fonctionnement accidentel.

SÉRIES F7244:

Pointe fine, haute température (1200°C/2200°F). Il est recommandé de l'utiliser quand il faut une cautérisation précise et efficace, par exemple dans les interventions cardio-vasculaires, dermatologiques et microchirurgicales.

SÉRIES F7266

Pointe large, haute température (1200°C/2200°F). Grâce à sa surface de contact, il s'utilise d'une manière très efficace dans tous les cas où il faut stopper rapidement les hémorragies, surtout en chirurgie générale et orthopédique.

SÉRIES F7277– F7234

Modèle haute température (1200°C/2200°F) pointe fine longueur 125mm, 75mm. Il est particulièrement indiqué quand il faut une cautérisation précise en particuliers replis ou zones avec accès limité. Il est très utile pour l'implantation du pacemaker et en gynécologie ambulatoire.

SÉRIES F7288:

Pointe épaisse, température moyenne (800°C/1400°F). Modèle à pointe rigide. Il s'utilise pour l'élimination des hématomes sous-unguéaux.

SÉRIES F7255

Pointe fine, basse température (600°C/1100°F). Ce modèle réduisant les possibles dommages à la zone d'application, il s'utilise surtout en ophtalmologie.

MODE D'EMPLOI

- **Produit jetable stérilisé à l'oxyde d'éthylène – Ne pas réutiliser – La réutilisation pourrait entraîner:**
 - des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques;
 - l'altération des matériaux;
 - la perte des propriétés originales du produit;
- La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- 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.
- **Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de substances et mélanges anesthésiques inflammables**
- Utiliser seulement solutions désinfectantes à base d'eau.
- Ne pas stériliser à la vapeur. Ne pas approcher l'appareil d'une source de chaleur.
- Les dispositifs doivent être branchés et mis en service par un personnel qualifié.
- Après l'utilisation, toujours remettre le capuchon de sécurité avant de jeter le produit.

PREPARATION ET EMPLOI

- Ouvrir l'emballage et mettre le coagulateur dans un endroit stérile.
- Tirer le capuchon de sécurité en le faisant glisser dans le sens de la longueur. Le capuchon ne doit pas toucher la pointe.
- Le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié au préalable de la manière suivante:
- Maintenir l'appareil à une distance de sécurité suffisante des personnes et des choses et appuyer sur le bouton de démarrage;
- Pour les modèles haute et moyenne température vérifier que la pointe devienne incandescente.

N.B. Les modèle F7255 ne présente pas d'incandescence de la pointe à température moyenne et basse. Pour ce modèle, la vérification du fonctionnement peut se faire en touchant une gaze stérile mouillée avec de l'eau ou une solution physiologique stérile avec la pointe. 2 ou 3 secondes après la mise en route, on constate l'évaporation de l'eau.

- Presser et relâcher brièvement le contact "2-3secondes" lors des interventions sur les patients Ne pas maintenir l'allumage fixe trop longtemps, afin d'éviter un échauffement excessif ou la rupture de la pointe.
- Ne pas exercer de pression qui pourrait entraîner la déformation et la rupture de la pointe.
- L'opération terminée, remettre le capuchon de sécurité et jeter le produit.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser les modèles de haute et moyenne température pour des applications intra-oculaire.
- N'utiliser le modèle F7288 que pour l'intervention spécifiée ci-dessus.
- Les électrocoagulateurs ne sont pas indiqués pour cautériser les hémorragies abondantes.

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.

AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LE COAGULATEUR

- Attention: contient des piles alcalines
- Ne pas stériliser à la vapeur
- Ne pas jeter dans au feu
- Ne pas utiliser en présence de matières inflammables

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 DECHET

Avertissement: Ce produit contient des piles.

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur. L'appareil peut être contaminé par le sang et doit être désinfecté avant de le jeter.

Afin d'éviter allumages accidentels couper avec des pinces ou des ciseaux le fil de la pointe et toujours remettre le bouchon de sécurité.