

Reusable electrocautery and Single use sterile tips

Information for Safety and Performance

(EN)

1. PRODUCT DESCRIPTION

Reusable electrocautery, non-sterile barrel, sterile tip and sheath. 1.5V LR6 AA alkaline batteries.
By pressing the activation button, the device cauterizes by placing the incandescent tip on the patient.

2. INDICATIONS AND USERS

The devices must be used by qualified personnel.

After checking the integrity of the package, check the body of the cautery. In the presence of damage or visible defects, do not use the product and return it to FIAB.

Open the package of the sterile tip and sheath. Insert the transparent sterile sheath on the non-sterile stem of the cautery. Insert the sterile tip into the relative seats on the non-sterile stem, piercing the sterile transparent sheath.

Before use, check the function as follows:

- press the activation key keeping the device away from people and things;
- for HTC models check that the tip becomes incandescent;
- for LTC models, touch the tip of a sterile gauze wet with water, checking that 2/3 seconds after activation, you can feel the water evaporating from the gauze.

During use on a patient, perform short (2-3 seconds) and repeated activations by pressing the switch.
After use, always place the cap on the cautery barrel.

Replacing the batteries

Press the cap into the bottom of the keg, turn it clockwise and remove it.

Remove the batteries, check that the new alkaline batteries AA 1.5V LR6, 2 for HTC, #1 for LTC do not have the plastic coating damaged before inserting them, with the positive pole in.

Replace the cap by pressing and turning anticlockwise until it stops.

WASTE DISPOSAL:

Remove the exhausted batteries and dispose of them in accordance with current regulations.

Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force. The device may be contaminated with blood and must be disinfected before being discarded.

3. CONTRAINDICATIONS

The FIAB Electrocauterics are not suitable for cauterizing heavy bleeding

4. INTENDED USE & ESSENTIAL PERFORMANCE

The FIAB Single use Sterile Electrocautery are designed for the cauterization of tissues and small blood vessels during surgical procedures.

5. CLINICAL BENEFIT

- Cauterization without connecting the patient to an electric circuit.
- Cauterization of patients carrying implantable devices sensitive to electromagnetic interferences.

6. PRECAUTIONS and WARNINGS

Avoid prolonged power-on, it can cause excessive heating and possible breakage of the tip.
 Do not exert pressure that could deform the tip and cause it to break.
 Avoid direct contact of liquids with the body of the electrocautery.
 Use non-flammable disinfectant solutions to clean the reusable cautery barrel.
 The cautery stem is non-autoclavable.
 Replace the protective sleeve when the tip is replaced.
 Do not use reusable batteries
 Highest use temperature 25° C

WARNINGS:



Contains batteries, do not throw into fire.



Do not use in the presence of flammable material.

Tip and sheath:

Product sterilized with Ethylene Oxide.
 Disposable product, DO NOT REUSE - Reuse may result in:
 - Cross infections;
 - Alterations of materials;
 - The loss of the initial functional characteristics of the product.

WARNINGS:



Sterility is not guaranteed if the package has been opened and/or damaged.



Do not use the device after the expiration date written on the package.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issue	06/02/2025

Elettrocauterio riusabile e punte monouso sterili

Informazioni per la Sicurezza e le Prestazioni

(IT)

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Elettrocauterio riutilizzabile, fusto non sterile, punta e una guaina sterili. Batterie alcaline AA 1,5V LR6. Premendo il pulsante di attivazione il dispositivo cauterizza attraverso l'appoggio localizzato sul paziente della punta incandescente.

2. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI

I dispositivi devono essere usati da personale qualificato

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.

Aprire la confezione della punta e della guaina sterili.

Inserire sul fusto non sterile del cauterio la guaina trasparente sterile.

Inserire la punta sterile nelle relative sedi sul fusto non sterile bucando la guaina trasparente sterile.

Prima dell'utilizzo verificare il funzionamento, come segue:

- premere il tasto di attivazione tenendo il dispositivo lontano da persone e cose;
- per i modelli HTC verificare che la punta diventi incandescente;
- per i modelli LTC toccare con la punta una garza sterile bagnata con acqua, verificando che dopo 2/3 secondi dall'attivazione si avverta l'evaporazione dell'acqua dalla garza.

Durante l'uso su paziente eseguire attivazioni brevi (2-3 secondi) e ripetute premendo l'interruttore.

Dopo l'utilizzo inserire sempre il cappuccio di protezione.

Sostituzione delle batterie

Premere il tappo sul fondo del fusto, ruotarlo in senso orario ed estrarlo.

Rimuovere le batterie, controllare che le nuove batterie alcaline AA 1.5V LR6, #2 per HTC, #1 per LTC non abbiano il rivestimento plastico danneggiato prima di inserirle, con il polo positivo verso l'interno.

Rimettere il tappo premendo e ruotando in senso antiorario fino a battuta.

SMALTIMENTO:

Rimuovere le batterie esauste e smaltirle come da normative vigenti.

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.

3. CONTROINDICAZIONI

Gli elettrocauteri non sono adatti a cauterizzare emorragie abbondanti.

4. DESTINAZIONE D'USO e PRESTAZIONI ESSENZIALI

I cauteri Riusabili FIAB sono progettati per la cauterizzazione di tessuti e piccoli vasi sanguigni durante procedure chirurgiche.

5. BENEFICIO CLINICO

- Cauterizzazione senza connessione del paziente ad un circuito elettrico.
- Cauterizzazione di pazienti portatori di dispositivi impiantabili sensibili ad interferenze elettromagnetiche.

6. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Evitare l' accensione fissa prolungata, può provocare eccessivo riscaldamento e possibile rottura della punta.

Non esercitare pressioni che possono deformare la punta da comportarne la rottura.

Evitare il contatto diretto di liquidi con il corpo dell'elettrocauterio.

Usare soluzioni disinfettanti non infiammabili per pulire il fusto riutilizzabile del cauterio.

Il fusto dal cauterio è non autoclavabile.

Sostituire la protezione tutte le volte che si sostituisce la punta.

Non utilizzare batterie riutilizzabili.

Massima temperatura di utilizzo 25° C.

ATTENZIONE:



Contiene batterie, non gettare nel fuoco.



Non utilizzare in presenza di sostanze o materiali infiammabili.

Punta e guaina:

Sterilizzati con Ossido di Etilene.

Prodotto monouso, NON RIUSARE - Il riutilizzo può comportare:

- Infezioni crociate;
- alterazioni dei materiali;
- la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

WARNINGS:



La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta e/o danneggiata.



Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza scritta sulla confezione.

Rev.	Stato di revisione / Descrizione	Data
A	First Issue	06/02/2025