

Single use sterile electrocautery Information for Safety and Performance (EN)

1. PRODUCT DESCRIPTION

Electrocautery, sterile packaged disposable device powered by built-in 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.

Open the package and place the cautery in a sterile field.

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.

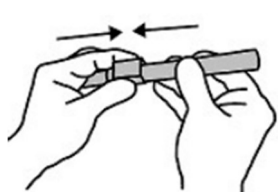
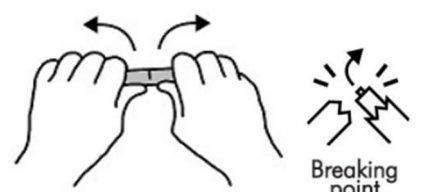

Remove the protective cap being careful not to damage the tip.

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 a sterile gauze wet with water with the tip, verifying that 2-3 seconds after activation, evaporation of water from the gauze can be felt.

During use on a patient, perform short (2-3 seconds) and repeated activations by pushing the switch. After use, always replace the protective cap.

WASTE DISPOSAL: The product contains batteries, remove them as indicated, before disposing of the device. 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. In order to avoid accidental switching on (if the batteries have not been removed), cut the tip wire with pliers or scissors and always reinsert the protective cap

		
<p>Close the cautery with the stopper.</p>	<p>Grip the cautery as directed. Make sure that the part of the shaft to be broken is facing outwards. Apply a suitable pressure until the shaft breaks.</p>	<p>Remove the batteries taking care not be injured from sharp residues. Dispose of the batteries according to the regulations in force. Dispose of the remaining parts as contaminated waste.</p>

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. STERILITY

WARNINGS:



The product is sterile in unopened and undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE. DO NOT RESTERILIZE. Resterilization could change the physical characteristics of the material and should not be attempted.



Disposable product, DO NOT REUSE - Reuse may result in:

- Cross infections;
- Alterations of materials;
- The loss of the initial functional characteristics of the product.



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.

7. PRECAUTIONS AND WARNINGS

WARNINGS:



Contains batteries, do not throw into fire.



Do not use in the presence of flammable material.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issue	07/12/2022
B	Update §2	06/02/2025

Elettrocauterio monouso sterile

Informazioni per la Sicurezza e le Prestazioni (IT)

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Elettrocauterio, dispositivo monouso confezionato sterile, alimentato a batterie alcaline incorporate. 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 utilizzati da personale qualificato.

Aprire la confezione e disporre il cauterio in campo sterile.

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.

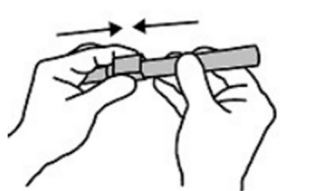
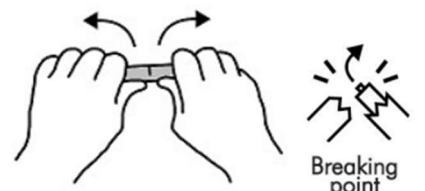

Estrarre il tappo di protezione facendo attenzione a non danneggiare la punta.

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 reinserire sempre il cappuccio di protezione.

SMALTIMENTO: Il prodotto contiene batterie, rimuoverle come indicato, prima di smaltire il dispositivo. 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 (qualora le batterie non siano state estratte) tagliare il filo della punta con le pinze o le forbici e reinserire sempre il cappuccio di protezione.

		
<p>Chiudere il cauterio con il tappo.</p>	<p>Impugnare il cauterio come indicato. Assicurarsi che la parte del fusto dove avverrà la rottura sia rivolta all'esterno. Esercitare una pressione idonea fino a causare la rottura del fusto.</p>	<p>Estrarre le pile facendo attenzione a non ferirsi con eventuali residui taglienti. Smaltire le batterie secondo le norme vigenti. Smaltite le parti restanti come rifiuto contaminato.</p>

3. CONTROINDICAZIONI

Gli elettrocauteri FIAB non sono adatti a cauterizzare emorragie abbondanti

4. DESTINAZIONE D'USO & PRESTAZIONI ESSENZIALI

Gli elettrocauteri monouso sterili 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. STERILITÀ

ATTENZIONE:



Il prodotto è sterile in confezione integra e non danneggiata. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE. NON RISTERILIZZARE. La risterilizzazione potrebbe modificare le caratteristiche fisiche del materiale.



Prodotto monouso, NON RIUSARE - Il riutilizzo può comportare:

- 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.



Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

7. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

ATTENZIONE:



Contiene batterie, non gettare nel fuoco.



Non utilizzare in presenza di sostanze o materiali infiammabili.

Rev.	Stato di revisione / Descrizione	Date
A	Prima emissione	07/12/2022
B	Aggiornamento §2	06/02/2025