



Hyfrecator® 2000ハンドピース： 7-900-5 & 7-900-6

非滅菌 – 再使用可能 - 自開封可能 X100

説明：
このハンドフットコントロールペンシルは非滅菌で提供され、Hyfrecator® 2000ジエネレータ専用です。この上/下スイッチでハイ/ローは、ELECTROLASE®のチップまたは対応する電極の付属品として使用することを目的としています。以下に示すように、100回の再使用/滅菌が可能です。
ジエネレータの最大電圧：5.5KV（ピーク時）。

用途：

これらの装置は手術部位を凝固するためにRF電気外科電流を電極アクセサリに流すHyfrecator電気外科ジエネレータと使用することを目的とした、再使用可能なハンドスイッチ付き電気外科用セリ・ハンドピースです。

禁忌事項：

- 以下の場合には、本装置を絶対に使用しないでください。
 - 亀裂、平足、火、瘡、傷、変色がある場合や、コネクタが腐食または、装置に外観上明らかな損傷がある場合。
 - 環状切除術や手術術を施す場合など、小さい付属器官に対する従来のモノ・ポーラ電気外科処置が不適切または安全性が充分な場合。
 - 可燃性ガスや可燃性溶液、およびその他可燃物が存在する環境をはじめ、酸化還元系などの酸化ガス、または酸素富化環境での場合

警告：

- 金属製の器具を使用して制御ケーブルを手術用ドレープに直接固定しないでください。金属製の器具と接触した状態でペナルドレプを移動すると、組織が火傷したり器具インターフェースが発火する恐れがあります。
- 装置に接続されているケーブルが、他の電気装置の導線と並行させられたり、近く置かれますよう十分注意してください。火傷を防ぐために装置に接続されているケーブルに患者や操作者が触れないようご注意ください。
- ハンドピースを長期使用すると電極が非常に高温になり、使用後もしばらく高温が維持されます。火傷を防ぐために、起動後にチップが患者や操作者ならに触れないよう注意してください。
- ハンドピースまたはコードは液体で濡らしたり浸さないでください。
- ペースメーカーなどの能動埋込医療装置を設置している患者に電気外科装置を使用すると非常に危険です。高周波エネルギーは医療装置に影響及ぼす場合があります。また、心室細動を引き起こす恐れもあります。
- ハンドピースのコードを引っ張ったり、伸ばしたりしないでください。
- 火傷を防止するために、関連電気外科用アクセサリは安全で絶縁された場所（ホルスターなど）に必ず保管してください。
- 本装置を設計した寿命を超え使用すると故障するおそれ非常に高く危険です。寿命を迎えた装置は修理を試み、CONMED Hyfrecator® 2000ハンドピースと交換してください。使用および取り扱いに注意することで、有用寿命を確保できます。
- 次の手順に従い、本装置の使用前に必ず洗浄および滅菌サイクルを実施してください。

注意：

- “CONMED® Hyfrecator® 2000オペレータマニュアル”の説明書をご使用前によくお読みください。
- CONMED® Hyfrecator® 2000電気外科用セリ・ハンドピースは目的の手術結果に必要な最低限の電力設定および最短の起動時間で使ってください。
- 患者への使用後、本製品は現在の的なバイオハザードとして病院規定や該当する法規に従って処理または廃棄してください。
- CONMED® Hyfrecator® 2000電気外科ジエネレータは電気外科処置と安全性に関する十分な知識を有する外科医や臨床医が使用してください。

検査：

装置を使用する場合、必ず事前に検査を行ってください。装置を目視検査し、以下に示すような外観上明らかな損傷がないかビジュアルで確認してください。

- プラスチック部の亀裂、破損、変形など。
- 切り傷、刺し傷、欠け、摩り傷、不自然なこぶ、異い色変色などの破損。

事前の洗浄/消毒：

- 以下の場合、事前に洗浄してから消毒することができます。
 - Hyfrecatorピースをハンドピースと共に使用し、術中と使用後の取扱いでメッシュに損傷がなく、元の形状が保たれている場合。
 - ハンドピース（電極は含まない）が無傷の皮膚のみに接触した場合

事前の洗浄：

- ジエネレータからハンドピースを取り外し、ハンドピースから電極を取り外します。
- CavWipes™またはCavWipes1™消毒ワイプを使用し、ハンドピースに近いコード部分やハンドピースの先端も含め、ハンドピースの表面が肉眼で見える程度まで取り除きます。
- ワイプを廃棄します。

消毒：

- CavWipes™またはCavWipes1™消毒ワイプを使用し、ハンドピースに近いコード部分やハンドピースの先端も含め、ハンドピースの表面全体を十分に湿らせます。
- 表面が濡れていることを確認し、CavWipes™を使用する場合は3分間、CavWipes1™を使用する場合は1分間、湿った状態を維持します。

洗浄/消毒：

消毒ピースをハンドピースと共に使用し、使用中または使用後の取扱いでメッシュが損傷した場合、もしくはハンドピース（電極は含まない）が傷のある皮膚または滅菌された組織に接触した場合、洗浄/再滅菌する必要があるります。

- ジエネレータからハンドピースを取り外し、ハンドピースから電極を取り外します。
- メーカーの指示に従い、pHが中性または中性に近い洗剤を使用します。
- 柔らかい非金属製ブラッシュと洗剤を用いて分別し、清潔になったことを目視確認できるまで、ハンドピースとケーブルのすべての部分に目に見える汚れを除去し取り除きます。ハンドピースは液体に浸さないでください。
- ハンドピースとケーブルのすべての部分を1分以上、精製水で十分にすすぎます。ハンドピースは液体に浸さないでください。

滅菌：

ハンドピースをモスリン布で二重包装するか、それに相当する二重のセल्フルール製離テープに入れ、蓋のないトレーに積み重ねずに設置してから、滅菌オートクレーブで滅菌します。以下のいずれかの方法を用いて処理します。

- 蒸気、アクリルキョームスの場合：132～135℃で5分以上処理します。ただし、処理時間は4分間を越えないようにしてください。132～135℃で5分以上乾燥することをお勧めします。
- 蒸気、重力置換式の場合：132～135℃で10分以上処理します。ただし、処理時間は15分間を越えないようにしてください。132～135℃で5分以上乾燥することをお勧めします。

使用方法：

- ELECTROLASE®チップまたは対応する電極をHyfrecator® 2000ハンドピースの電極接続部に差し込み、チップまたは電極の指形防止穴がハンドピースに適切に固定されていることを確認します。
- ハンドピースのスイッチングコネクタをHyfrecator® 2000の下部にある対応する接続用コネクタに差し込みます。
- 端子選択スイッチで目的の出力（高出力または低出力）を選択します。高周波プラグ（単一端子の付属プラグ）を高出力または低出力の端子に差し込みます。
- ハンドピースの「上」または「下」ボタン（7-900-5モデルのみ）またはHyfrecator® ジエネレータの出力調節ノブを用いて設定出力を選択します。
- 電極に最も近いボタンを押してHyfrecator® 2000/ハンドピースを動作させます。

保証：
CONMED株式会社は出荷から1年間はまたは100回の反復使用のいずれか早期期間において、本製品の通常の使用に従った場合の材質および仕りに相応しいことを保証する。なお、製造者以外によって本製品を改造または修理した場合、この保証は適用されないものとする。また、事故、誤用、不正使用、操作者の不注意によって生じた損傷に関しても保証の適用は除外されるものとする。

米国連邦法により、本装置の販売は医師の注文または指示による場合に限られています。

ONLY



	ヨーロッパ代理店 MDSS GmbH Schiffgraben 41D - 30175 Hannover ドイツ	日本語
525 French Road • USA, NY 13352-5994 USA TEL (315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321 カスタマーサービス (英語) 1-800-448-6506 電子メール: info@conmed.com http://www.conmed.com	海外からのご注文やお問い合わせについては、下記へお願いします。 CONMEDの購買部署 (315) 797-8375 • 傳真 (315) 735-6235	
© CONMED Corporation、米国で出版		



Hyfrecator® 2000-handstuk: 7-900-5 & 7-900-6

Non-steriel – Herbruikbaar - Autoclavebaar X100

Beskrivning:
Dit hand- of voetbestuurde poftood wordt niet-steriel geleverd en past uitsluitend op de Hyfrecator® 2000-generator. Denna omslätningsegenhet för tipsen/öret är framtagen för att användas med de avsevärda ELECTROLASE®-spetsar eller kompatibla elektroder. Kon- eller steriliseringscykler: 100 keer herbruikbaar/steriliseren, zoals hieronder staat beschreven.
Maximale generatorspanning: 5,5 kV-peak.

Beoogd gebruik:

Deze apparaten zijn herbruikbaar, handgeschakeld, aanvullende elektrochirurgische handstukken die worden gebruikt in combinatie met een Hyfrecator elektrochirurgische generator voor het afgeven van RF elektrochirurgische stroom via een elektrode voor coagulatie op de operatieplaats.

Contra-indicaties:

- Dit hulpmiddel mag onder de volgende omstandigheden nooit worden gebruikt:
 - wanneer de buikwand van het instrument zichtbare tekenen van beschadiging vertoont, zoals barsten, insnijdingen, gaatjes, inkepingen, slijtageplekken, verkleuring of beschadiging van de connector;
 - wanneer traditionele monopolaire elektrochirurgie als niet geschikt of niet veilig wordt verondersteld, zoals bij kleine aanhangsels, circumisicie of operaties aan vingrs;
 - in de aanwezigheid van brandbare gassen, brandbare preparatieoplossingen of brandbare doeken, oxiderende gassen zoals schijfgas of in niet zuurstof-rijke omgevingen.

Waarschuwing:

- De beschrijvingskaart niet direct met metalen instrumenten aan de operatieplaats bevestigen. Het activeren van het poftood terwijl er contact is met metalen instrumenten kan brandwonden veroorzaken op de plaats waar weefsel en instrument samenkomen.
- Houd de kabel van het apparaat nooit evenwijdig aan of in de buurt van de geleidingsdraden van andere elektrische apparaten.
- Om brandwonden te voorkomen, mag de kabel van dit apparaat nooit in contact komen met de huid van de patiënt of de operator raken.
- Långvarigt bruk av het handstuk zorgt ervoor dat de elektrode zeer heet wordt; na gebruik zal de punt nog een tijdje heet blijven. Om brandwonden te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de punt na inschakeling niet in contact met de patiënt of met andere personen komt.
- Het handstuk of snoer niet onderaanvoelen in verzadigde met voelstof.
- Elektrochirurgie is potentieel gevaarlijk voor patiënten met pacemakers, AICDs, neurostimulators of andere actieve implantaten. Hoogfrequente energie kan actieve implantaten beschadigen of negatief beïnvloeden. Er kan ventilatorillatatie optreden.
- Het snoer van het handstuk niet rekken of erin trekken.
- Bewaar bijbehorende elektrochirurgische accessoires altijd op een veilige, geïsoleerde plaats, zoals een holster, om brandwonden te voorkomen.
- Gebruik van dit hulpmiddel langer dan de bedoelde levensduur kan tot falen van het hulpmiddel leiden en een mogelijke gevaar opvelpen. Op dat moment kan het hulpmiddel niet worden gerepareerd en dient te worden vervangen met een nieuw CONMED Hyfrecator® 2000-handstuk. Het zorgvuldig hanteren en gebruiken van dit product zal bijdragen aan een optimale levensduur.
- Volg de onderstaande instructies voor het reinigen en steriliseren van het hulpmiddel voordat u het voor de eerste keer gebruikt en vóór ieder daaropvolgend gebruik.

Lef op:

- Raadpleeg vóór gebruik de instructies in de **bedieningshandleiding van de CONMED® Hyfrecator® 2000**.
- Gebruik de laagst mogelijke instelling en houd de CONMED® Hyfrecator® 2000 elektrochirurgische generator zo kort als mogelijk ingeschakeld om het gewenste chirurgische effect te realiseren.
- Na gebruik bij een patiënt moet dit product worden beschouwd als potentieel biologisch gevaarlijk en als zodanig volgens onderstaande aanwijzingen worden vervoerd of in overeenstemming met het zekerenhisbeleid en de toepaselijke wetgeving worden afgevoerd.
- De CONMED® Hyfrecator® 2000 elektrochirurgische generator mag alleen door chirurg en zorgverleners worden gebruikt die kennis hebben van elektrochirurgische technieken en veiligheids.

Inspectie:

Deze instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Controleer de apparaten visueel op duidelijk waarneembare materiele beschadigingen, zoals:

- gebarsten, gebroken of anderszins verwormde plastic onderdelen;
- beschadigingen zoals insnijdingen, gaatjes, inkepingen, slijtageplekken, ongeluktelijk verdikkingen of oppermetale verkleuringen.

Voorreiniging/desinfectie:

Een voorreiniging gevolgd door desinfectie mag uitgevoerd worden als:

- Het handstuk wordt gebruikt met een Hyfrecator-huls en deze huls intact blijft gedurende de hele procedure en daaropvolgende hantering en
- Het handstuk, met uitzondering van de elektrode, alleen in contact komt met onbeschadigde huid.

Voorreiniging:

- Ontkoppel het handstuk van de generator en verwijder de elektrode van het handstuk.
- Onttrek met behulp van een CavWipes™ of CavWipes1™ desinfecterende doekje het oppervlak van het handstuk inclusief het gedeelte van de kabel aan het proximale uiteinde van het handstuk en de distale tip van het handstuk, van al het grove vuil.
- Wep het doekje weg.

Desinfectie:

- Maak met behulp van een CavWipes™ of CavWipes1™ desinfecterend doekje het oppervlak van het handstuk grondig nat, inclusief het gedeelte van de kabel aan het proximale uiteinde van het handstuk en de distale tip van het handstuk.
- Zorg ervoor dat alle oppervlakten zichtbaar nat zijn en blijven gedurende minstens 3 minuten bij gebruik van CavWipes™ of minstens 1 minuut bij CavWipes1™.

Reiniging/sterilisatie

Als het handstuk gebruikt wordt met een steelele huls en de huls raakt tijdens het gebruik of bij hantering na gebruik beschadigt, dient u het handstuk te reinigen na stoomsterilisatie. Ditelide geldt wanneer het handstuk, met uitzondering van de elektrode, in contact komt met beschadigde huid of steelel weefsel.

Reiniging:

- Ontkoppel het handstuk van de generator en verwijder de elektrode van het handstuk.
- Bereid een PH-neutraal of bijna PH-neutraal reinigingsmiddel voor volgens de instructies van de fabrikant.
- Verwijder waameembaar vuil van het gehele handstuk en de kabel met behulp van een zachte, niet-metalen borstel en een reinigingsmiddel gedurende minstens één (1) minuut en tot deze zichtbaar schoon zijn. Dempel het handstuk niet onder.

- Spoel het gehele handstuk en de kabel grondig af met gezuiverd water gedurende één (1) minuut. Dempel het handstuk niet onder.

Stoomsterilisatie:

Plaats het handstuk in een dubbele mousselnikkel of gelijkaardige dubbele, zelfverzegelende opvelverpakking en plaats in een enleke laag op een open tray in een stoomautoclaf voor sterilisatie. Verwerk het handstuk met behulp van een van de volgende methodes:

- Stoom, voorvacuüm:** verwerk bij temperatuur van 132 - 135 °C gedurende minstens 3 minuten, maar niet langer dan 4 minuten. De aanbevolen droogtijd is minstens 5 minuten bij temperaturen van 132 - 135 °C.
- Stoom, zwaartekrachverplaatsing:** verwerk bij temperatuur van 132 - 135 °C gedurende minstens 10 minuten, maar niet langer dan 15 minuten. De aanbevolen droogtijd is minstens 5 minuten bij temperaturen van 132 - 135 °C.

Gebruiksaanwijzing

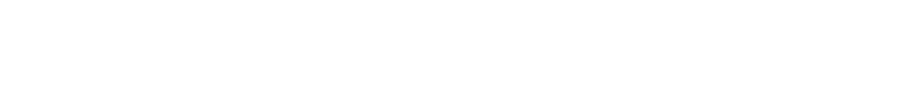
- Bring een ELECTROLASE®-tip of compatibele elektrode in het actieve uiteinde van het Hyfrecator® 2000-handstuk in en zorg er hietbij voor dat de anti-rotatieaantouw van de tip of elektrode goed in het handstuk genesteld is.
- Sluit de SCHAKELCONNECTOR aan op de bijpassende connector aan de onderkant van de Hyfrecator® 2000.
- Selecteer het gewenste uitgangsvermogen (hoog of laag) POORT SELECTIESCHAKELAAR. Sluit de RF-STEKKER [accessoirestekker met één pin] aan op de POORT HOOG of LAAG UITGANGSERMOGEN.
- Pas de voedingstelling aan met behulp van de knoppen 'OMHOOG' of 'OMLAAG' op het handstuk (alleen model 7-900-5), of de VOEDINGSDRAIKNOP op de Hyfrecator®-generator.
- Activeer het Hyfrecator® 2000-handstuk door op de dichtstbijzijnde knop op de elektrode te drukken.

Garantie:

CONMED Corporation garandeert dat dit product bij een normale werking en normaal gebruik vrij is van materiaal-en fabricagefouten gedurende 12 maanden of 100 gebruikssessies, welke van beide zich het eerst voordoet, als een Hyfrecator®-accessoire. Deze garantie is niet van toepassing op een product dat is gewijzigd of onderhouden door iemand anders dan de fabrikant. Deze garantie is evenmin van toepassing op een product dat beschadigd is geradet ten gevolge van een ongeluk, verkeerd gebruik, misbruik of nalatigheid van de gebruiker.

Dit apparaat mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend oor of in opdracht van een arts worden verkocht.

ONLY



	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger: MDSS GmbH Schiffgraben 41D - 30175 Hannover Duitsland	Nederlands
525 French Road • USA, NY 13352-5994 USA TEL (315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321 Klantenservice (V.S.) +1 (800) 448-6506 E-mail: info@conmed.com http://www.conmed.com	Voor internationale orders of informatie kunt u contact opnemen met: CONMED International Sales E-mail: info@conmed.com (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235	
© CONMED Corporation - Gedrukt in de VS		



Hyfrecator® 2000 handtag: 7-900-5 och 7-900-6

Osteril – Återanvändbart - Autoklaverbart X100

Beskrivning:
Denna hand- eller fotstyrida penna levereras icke-steril och passar enbart till Hyfrecator® 2000 generator. Denna omslätningsegenhet för tipsen/öret är framtagen för att användas med engångs ELECTROLASE®-spetsar eller kompatibla elektroder. Kon- eller steriliseringscykler: 100 gånger enligt beskrivningen nedan.
Högsta generatorspänning: 5,5 kV-peak.

Användningsområde:

Dessa produkt är återanvändbara, handomskopplade diatermiellbehörshandtag som används tillsammans med Hyfrecator diatermigerator för tillförelse av RF-diatermiskoppling genom en tillbehörselektrod för koagulation vid operationsstället.

Kontraindikationer:

Denna enhet får aldrig användas:

- om det finns synliga tecken på att enhetens utsida är skadad, t.ex. sprickor, repor, hål, hack, slitage, missfärgning eller skador på kontakten.
- om konventionell monopolar diatermi är olämplig eller osäker, exempelvis när det gäller små bittag, omskärelse eller fingerkirurgi.
- i närvaro av brandfarliga gaser, brandfarliga preparatlösningar eller operationsåskan, oxiderande gaser som t.ex. kylvätska, eller om miljön är syrgasrik.

Varning!

- Såra inte kontaktkablarna direkt vid operationsutvärk med hjälp av metallverktyg. Aktivering av penna vid kontakt med metallvertyg kan orsaka brännskador där värdvärdigt vävs möts.
- Låt inte utslutningskablarn löpa parallellt med ledningrör till annan elektrisk utrustning.
- För att undvika brännskador för alltid kablarn till denna utrustning komma i kontakt med patientens hud eller vidöstra användaren.
- Långvarig användning av handtaget gör att elektroden blir mycket het och den förblir het efter ett användning.
- För att undvika brännskador för inte spelaen komma i kontakt med patienten eller andra personer efter aktivering.
- Sänk inte ned och blötlägg inte handtaget eller dess sladd i vätska.
- Diatermi kan vara skadligt för patienter med pacemakers, implantérbara defibrillatorer, nervstimulatorer eller andra aktiva implantat. Högfrekvent energi kan skada eller påverka aktiva implantat negativt. Kammarfibriller kan uppträffa.
- Dra inte eller sträck inte handtagssladden.
- Placera alltid tillhörande diatermiillbehör på en säker, isolerad plats, som exempelvis ett höstär, när de inte används.
- Om denna enhet används längre tid än dess avsedda livslängd, leder det så småningom till att enheten gör sönder samt att den utgår en möjlig fara. Vid denna tidpunkt kan enheten inte längre repareras och bör ersättas med ett nytt CONMED Hyfrecator® 2000-handtag. Förestig användning och hantering kan skeställa till användarb livslängden för denna produkt.
- Behandla tillbehörsenheten i en rengörings- och steriliseringscykel före första eller efterföljande användning, enligt anvisningarna nedan

Varning!

- Se anvisningarna i användarmanualen till **CONMED® Hyfrecator® 2000** före användning.
- Använd lägsta möjliga störmätning på CONMED® Hyfrecator® 2000 elektroakustiska generator och kortast möjliga aktiveringstid som kan uppnå önskad kirurgisk effekt.
- Efter patientanvändning ska denna produkt anses utgå en potentiell biotisk och ska behandlas enligt anvisningarna nedan eller kasseras i enligt mer detaljerade riktlinjer och gällande lag.
- CONMED® Hyfrecator® 2000 elektroakustiska generator bör endast användas av kirurger/läkare med kunskap om elektroakustiska tekniker och säkerhet.

Inspektion:

Dessa enheter ska inspekteras före användning. Besiktiga enheterna oavsende uppenbara fysiska skador:

- spruckna, trasiga eller på annat sätt förvärdagda plastdelar,
- skador inklusive söddar, punktioner, hoax, slit, otillräckliga knötar eller tydlig missfärgning.

Förengöring/desinfektion:

Förengöring följd av desinfektion kan användas om:

- Handtaget används med en Hyfrecator-hylsa och hylsan förblir intakt under hela ingreppet samt efterföljande hantering; och
- Handtaget, förutom elektroden, har bara kontakt med intakt hud.

Förengöring:

- Koppla bort handtagsets sladd från konsolen och ta bort alla tillhörä från handtaget innan rengöring.
- Använd CavWipes™ eller CavWipes1™ desinfecterande vätskeletter för att fukta bort grövre smuts och skrap från ytan på handtaget, handtagsets distala spets samt den proximala delen av sladden till handtaget.
- Kassera vätskelettern.

Desinfection:

- Använd CavWipes™ eller CavWipes1™ desinfecterande vätskeletter för att grundligt blöta ned ytan på handtaget, handtagsets distala spets samt den proximala delen av sladden till handtaget.
- Kontrollera att ytmora är tydligt våta och förblir våta i minst 3 minuter om CavWipes™ använts och 1 minut om CavWipes1™ använts.

Rengöring/sterilisering:

Reingöring och efterföljande angestilisering krävs om handtaget används med en steril hylsa och hylsan inte hållt tät under användningen eller den efterföljande hanteingen, eller om handtaget, bortsett från elektroden, vidört hud som inte är intakt eller vidört stiel vävnd.

- Reingöring:**
- Koppla bort handtagsets sladd från konsolen och ta bort alla tillhörä från handtaget innan rengöring.
 - Förbered en PH-neutraal eller nära neutral rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
 - Ta bort all synlig smuts från alla handtagsets och sladdens yvor med en mjuk borste (som inte får ha metallbitar) och rengöringslösning i minst en (1) minut och tills allt ser rent ut. Handtaget för inte sänkas ned i vätskan.
 - Skiöl ov hela handtaget och sladden noga med rent vatten i minst en (1) minut. Handtaget för inte sänkas ned i vätskan.

Stemilisering:

Placera handtaget i dubbel muslinnagel eller motsvarande dubbel självförslutande autoklavpåse och placera påsarna i ett skåp på en öppen bicka i en ångautoklav för sterilisering. Använd en av följande metoder:

Ånga, förvacuüm – Behandla vid 132-135 °C i minst 3 minuter, och maximalt 4 minuter. Rekommenderad torktid är minst 5 minuter vid 132-135 °C.

Ånga, självtvåk – Behandla vid 132-135 °C i minst 10 minuter, och maximalt 15 minuter. Rekommenderad torktid är minst 5 minuter vid 132-135 °C.

Bruksanvisning:

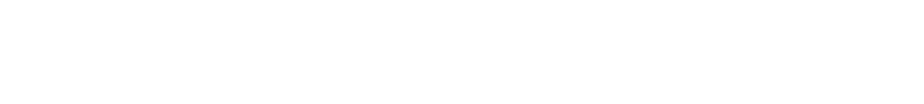
- Sätt in en ELECTROLASE®-spets eller en kompatibel elektrode i den aktiva änden på Hyfrecator® 2000-handtaget. Kontrollera att spetsens eller elektroden anti-rotationsnav sitter ordentligt i handtaget.
- Anslut handtagsets COMPLUNGSKONNÄKT I motsvarande anslutning på nederdelen av Hyfrecator® 2000.
- Välj önskad utgång (högt eller lågt) KNAPP FÖR ANSLUTNINGSVÄL. Sätt in RF-kontakten (tillbehörskontakt med ett stift) I ANSLUTNINGEN för HÖG ELLER LÅG UTEFFEKT.
- Justera effektinställningen med handtagsets knappar för "UPP" eller "NED" (endast modell 7-900-5) eller med EFFEKTRATTEN på Hyfrecator®-generatorn.
- Activeera Hyfrecator® 2000-handtaget genom att trycka på knappen som sitter närmast elektroden.

Garanti:

CONMED Corporation garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande under normal användning i 12 månader eller 100 uppsagda användningar, beroende på vad som inträffar först, som ett Hyfrecator®-tillbehör. Denna garanti gäller inte någon produkt som har ändrats eller servats av någon annan än tillverkaren. Den gäller inte heller någon produkt som har skadats som ett resultat av olyckshändelse, misbruik, felaktig användning eller fösumlighet av användaren.

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

ONLY



	Auktoriserad representant i Europa MDSS GmbH Schiffgraben 41D - 30175 Hannover Tyskland	Svenska
525 French Road • USA, NY 13352-5994 USA TEL (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 797-0321 Kundservice (USA) +1-800-448-6506 E-post: info@conmed.com http://www.conmed.com	För internationella beställningar eller förfrågningar, var god kontakta CONMED International Sales E-post: info@conmed.com http://www.conmed.com (315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235	
© CONMED Corporation, Tryckt i USA		



Hyfrecator® 2000 Handpiece: 7-900-5 & 7-900-6

未消毒 – 可重复使用 - 耐高压加热的 X100

描述：
此手控笔或脚踏控制笔未经消毒并且仅适合 Hyfrecator® 2000 发生器使用。此上/下开关式装置设计作为一次性 ELECTROLASE® 尖端或可替换电极的附件使用。可重复使用/消毒 100 次，如下文所述。
发生器最大电压：5.5KV（峰值）。

预期用途：

此装置可以重复使用，是与 Hyfrecator 电外科发生器配合使用的手动开关式电外科附件，用于在手术点位通过附件电极提供 RF 电外科电流，以供组织操作使用。

禁忌：

如有下列情况，切勿使用此装置：



Pièce à main Hyfrecator® 2000 : 7-900-5 & 7-900-6

Non stérile – réutilisable – autoclavable X100

Description : Ce croyon à activation par contrôle manuel ou par pédale est fourni non stérile et ne peut être adapté que sur le générateur Hyfrecator® 2000. Ce dispositif de commutation haute/bas est destiné à être utilisé en tant qu'accessoire avec des embouts/électrodes compatibles ELECTROLASE® jetables. Réutilisable/esterilizable 100 fois comme décrit ci-dessus. Tension maximale du générateur : 5,5 kV en créne

Usage préconisé :

Ces dispositifs sont des pièces o main accessoires électrochirurgicales de commutation manuelle réutilisables, utilisées avec un générateur électrochirurgical Hyfrecator pour la fourniture, au moyen d'une électrode accessoire, d'un courant électrochirurgical RF pour la coagulation sur site d'intervention.

Contre-indications :

- Ce dispositif ne doit jamais être utilisé dans les situations suivantes :
 - L'exécution de l'appareil mortel des dommages évidents (par exemple, des craquelures, des coupures, des perforations, des entailles, des abrasions, une décoloration) ou des dommages apparaissant au niveau du connecteur ;
 - Les tâches électrochirurgie monopolaire conventionnelle n'est pas indiquée ou est dangereuse comme dans le cas de petits appareils, d'une chirurgie ou d'une coagulation ou d'une cautérisation ou d'un électrocoagulation.
 - En présence de gaz inflammables, de solutions de préparation ou de champs stériles inflammables, de gaz oxydants comme de l'oxyde nitreux ou dans les environnements enrichis en oxygène.

Avertissement :

- Ne pas fixer directement le câble de contrôle ou champs chirurgicaux au moyen d'instruments métalliques. L'activation du croyon ou contact d'instruments métalliques risque d'entraîner des brûlures ou niveaux de l'interface entre les tissus et l'instrument.
- Le câble du dispositif ne doit jamais être parallèle ni se trouver à proximité des câbles d'autres appareils électriques.
- Pour éviter toute brûlure, ne jamais laisser le câble associé à ce dispositif entrer en contact avec le peau du patient ou toucher l'opérateur.
- Utilisation prolongée de la pièce à main rend l'électrode très chaude, un état qui peut perdurer pendant un certain temps après son arrêt. Ne pas laisser l'embout entrer en contact avec le patient ou d'autres personnes après l'activation pour éviter toute brûlure.
- Ne pas immerger ni imber la pièce à main ou le cordon dans un fluide.
- L'électrochirurgie présente un risque potentiel pour les patients portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou implantable, un neurostimulateur ou tout autre implant actif. L'énergie haute fréquence risque d'endommager ou de perturber les implants actifs. Une fibrillation ventriculaire peut se produire.
- Ne pas tirer sur le cordon de la pièce à main ni fêler.
- Pour éviter toute brûlure, toujours placer les accessoires électrochirurgicaux associés dans un endroit isolé et protégé, tel qu'un étui, lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Utilisation de ce dispositif ou-delo de sa durée de vie prévue peut entraîner sa défaillance et présenter un danger potentiel. À ce stade, il n'est pas possible de réparer le produit et il convient de le remplacer par une nouvelle pièce à main Hyfrecator® 2000 CONMED. Une utilisation et une manipulation soignées du produit permettent de garantir sa durée de vie utile.
- Nettoyer et stériliser l'accessoire avant la première utilisation ou entre deux utilisations conformément aux instructions ci-dessous

Attention :

- Se reporter aux instructions du manuel d'utilisation du **Hyfrecator® 2000 CONMED®** avant utilisation.
- Utiliser à plus faible niveau de puissance possible sur le générateur électrochirurgical Hyfrecator® 2000 CONMED® et la technique d'activation la plus courte possible pour obtenir l'effet chirurgical désiré.
- Après toute utilisation sur un patient, ce produit doit être considéré comme un danger biologique potentiel et traité comme indiqué ci-dessous ou conformément aux directives de l'hôpital et la législation en vigueur.
- Le générateur électrochirurgical Hyfrecator® 2000 CONMED® ne doit être utilisé que par des chirurgiens/professionnels de la santé connaissant bien les techniques électrochirurgicales et les mesures de sécurité associées.

Inspection : Ces dispositifs doivent être inspectés avant utilisation. Les examiner visuellement pour vérifier l'absence de dommage physique évident :

- pièces en plastique fendues, cassées ou déformées,
- dommages divers incluant coupures, perforations, entailles, abrasions, bosses anormales ou décoloration/poignée.

Pré-nettoyage/Désinfection :

Un pré-nettoyage suivi d'une désinfection peut être utilisé si :

- La pièce à main est utilisée avec un étui Hyfrecator et si l'étui reste intact pendant la procédure et sa manipulation ultérieure ; et
- La pièce à main, hors électrode, entre uniquement en contact avec de la peau intacte.

Pré-nettoyage :

- Déconnecter la pièce à main du générateur et retirer l'électrode de la pièce à main.
- Utiliser une lingette désinfectante CavWipes™ ou CavWipes1™, nettoyer la surface de la pièce à main, y compris la partie du cordon à l'extrémité proximale de la pièce à main et l'embout distal de la pièce à main pour en retirer les saletés visibles.
- Jeter la lingette.

Désinfection :

- Utiliser une lingette désinfectante CavWipes™ ou CavWipes1™, humidifier soigneusement la surface de la pièce à main, y compris la partie du cordon à l'extrémité proximale de la pièce à main et l'embout distal de la pièce à main.
- Vérifier que les surfaces sont visiblement humides et le restent pendant ou moins 3 minutes pour CavWipes™ ou 1 minute pour CavWipes1™

Nettoyage/Stérilisation :

Un nettoyage suivi d'une stérilisation est nécessaire si la pièce à main est utilisée avec un étui stérile et que l'étui est compartimenté pendant l'utilisation ou pendant la manipulation ultérieure à l'utilisation, ou si la pièce à main, hors électrode, entre en contact avec de la peau non intacte ou des tissus sains.

Nettoyage :

- Déconnecter la pièce à main du générateur et retirer l'électrode de la pièce à main.
- Préparer un détergent à pH neutre ou presque neutre conformément aux instructions du fabricant.
- Retirer toute saleté visible de l'ensemble de la pièce à main et du câble à l'aide d'une brosse douce non métallique et de détergent pendant au moins une (1) minute et jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres. Ne pas immerger la pièce à main.
- Rincer soigneusement l'ensemble de la pièce à main et du câble avec de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute. Ne pas immerger la pièce à main.

Stérilisation :

Placer la pièce à main dans une double enveloppe en mousse ou un sachet à double isolation équivalent, puis placer une seule couche sur un plateau ouvert de l'autoclave à vapeur en vue de la stérilisation. Procéder au traitement avec l'une des méthodes suivantes :

- Vapeur, pré-vidé** – Traiter entre 132 et 135 °C pendant au moins 3 minutes, sans dépasser 4 minutes. Le temps de séchage recommandé est d'au moins 5 minutes entre 132 et 135 °C.
- Vapeur, déplacement par gravité** – Traiter entre 132 et 135 °C pendant au moins 10 minutes, sans dépasser 15 minutes. Le temps de séchage recommandé est d'au moins 5 minutes entre 132 et 135 °C.

Mode d'emploi :

- Insérer un embout ELECTROLASE® ou une électrode compatible dans l'extrémité active de la pièce à main Hyfrecator® 2000 en veillant à bien enfoncer le moyeu hexagonal antirrotation de l'embout ou de l'électrode dans la pièce à main.
- Insérer le CONNECTEUR DE RACCORDEMENT de la pièce à main dans le connecteur correspondant de la partie inférieure de Hyfrecator® 2000.
- Sélectionner la sortie souhaitée (haute ou basse), à l'aide du COMMUTATEUR DU TERMINAL. Insérer la FICHE RF (fiche d'accessoire) à une seule broche dans le TERMINAL DE SORTIE HAUTE ou BASSE.
- Régler la puissance au moyen des boutons « Augmenter » ou « Diminuer » de la pièce à main (modèle 7-900-5 uniquement) ou de la MOLETTE DE PUISSANCE du générateur Hyfrecator®.
- Activer la pièce à main Hyfrecator® 2000 en appuyant sur le bouton le plus proche de l'électrode.

Garantie :

CONMED Corporation garantit que ce produit est dépourvu de tout défaut de matériel et de fabrication dans des conditions de fonctionnement et d'utilisation normales pendant une durée de 12 mois ou 100 utilisations, selon celle qui se produit en premier, non tant qu'il est utilisé dans le TERMINAL DE SORTIE HAUTE ou BASSE. Cette garantie ne s'applique qu'à une quelconque utilisation normale et ne couvre pas une modification ou ayant été entreprenu par des personnes autres que le fabricant. Elle ne stipule que pas non plus à un quelconque produit ayant subi des dommages consécutifs à un accident, une utilisation abusive ou incorrecte, ou la négligence de l'utilisateur.

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

RX ONLY	Fabriqueé au Mexique
	
<p>Representante agréé pour l'Union européenne</p> <p>MDSS GmbH Schiffbrägen 41D - 30175 Hannover Germany Allemagne</p> <p>(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321 Service clientèle (USA) 1-800-448-6506 e-mail: info@conmed.com http://www.conmed.com</p> <p>Pour les commandes et les questions dans le cadre international, veuillez contacter le service des ventes internationales de CONMED (CONMED International Sales) à l'adresse suivante: (315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235</p>	<p>Autorisierte Vertretung in Europa</p> <p>MDSS GmbH Schiffbrägen 41D - 30175 Hannover Germany Deutschland</p> <p>(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321 Kundendienst (USA) 1-800-448-6506 E-Mail: info@conmed.com http://www.conmed.com</p> <p>Für internationale Bestellungen und Anfragen wenden Sie sich bitte an CONMED International Sales (315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235</p>



Hyfrecator® 2000 Handstück: 7-900-5 & 7-900-6

Nicht steril – Wiederverwendbar – Autoklavierbar X100

Beschreibung: Dieser hand- oder fußbetätigte Rauchsauger wird nicht steril geliefert und ist nur für den Hyfrecator® 2000 Generator bestimmt. Dieses Aufwärts/Abwärts-Schaltgerät wurde als Zubehörgerät für ELECTROLASE® Einweg-Spitzen oder kompatible Elektroden entwickelt. 100 Mal wiederverwendbar/sterilisierbar wie unten beschrieben. Maximale Generatorspannung: 5,5 kV Spitze.

Verwendungszweck:

Bei diesen Produkten handelt es sich um wiederverwendbare, handbetätigte elektrochirurgische Handstücke zur Verwendung als Zubehör mit einem Hyfrecator-Elektrochirurgie-Generator für die Abgabe von elektrochirurgischem HF-Strom durch eine als Zubehör erhältliche Elektrode zur Koagulation an der Operationsstelle.

Kontraindikationen:

- In folgenden Fällen darf dieses Gerät nicht verwendet werden:
 - Bei sichtbarer Beschädigung an der Außenseite des Produkts, z.B. Risse, Schritte, Entsethe, Kerben, Abrieb, Verfärbung oder Schäden am Anschluss.
 - Wenn herkömmliche monopolare Elektrochirurgie ungeeignet oder unsicher ist, wie beispielsweise bei kleinen Fortätzen, bei Zirkumzision oder bei Fingeroperationen.
 - In der Nähe von entflammenden Gasen, brennbaren Voreberungsmitteln oder Abdeckluchern, oxidierenden Gasen wie Sauerstoff, oder in einem mit Sauerstoff angereicherten Umfeld.

Warnung:

- Das Kabelkabel nicht direkt mit Metallinstrumenten an chirurgischen Abdeckluchern befestigen. Die Aktivierung des Rauchsaugers bei Kontakt mit Metallinstrumenten kann zur Verbrennung an der Berührungsstelle zwischen Gewebe und Instrument führen.
- Personen in Kontakt kommen lassen.
- Wenn herkömmliche monopolare Elektrochirurgie ungeeignet oder unsicher ist, wie beispielsweise bei kleinen Fortätzen, bei Zirkumzision oder bei Fingeroperationen.
- In der Nähe von entflammenden Gasen, brennbaren Voreberungsmitteln oder Abdeckluchern, oxidierenden Gasen wie Sauerstoff, oder in einem mit Sauerstoff angereicherten Umfeld.
- Das Handstück oder Kabel nicht in Flüssigkeit eintauchen oder mit Flüssigkeit durchtränken.
- Elektrochirurgie ist bei Patienten mit Herzschrittmachern, ACDs, Neurostimulatoren oder sonstigen aktiven Implantaten potenziell gefährlich. Hochfrequenzenergie kann aktive Implantate beschädigen oder nachteilig beeinträchtigen. Es kann zu Kammerflimmern kommen.
- Nicht am Handstückkabel ziehen oder das Kabel dehnen.
- Nicht verwendetes elektrochirurgisches Zubehör sollte stets an einer sicheren isolierten Stelle wie beispielsweise in einer Halterung aufbewahrt werden, um Verbrennungen zu vermeiden.
- Die Verwendung dieses Geräts über die beabsichtigte Lebensdauer hinaus führt letztendlich zum Ausfall des Geräts und stellt eine potenzielle Gefahr dar. Zu diesem Zeitpunkt kann das Gerät nicht mehr repariert werden und muss durch ein neues CONMED Hyfrecator® 2000 Handstück ersetzt werden. Eine sorgfältige Verwendung und Handhabung kann die Nutzungsdauer dieses Produkts verlängern.
- Zubehör vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch einem Reinigungs- und Sterilisationszyklus unterziehen, wie unten angegeben.

Vorsicht:

- Die Anweisungen im CONMED® **Hyfrecator® 2000 Bedienungsanhandbuch** vor Anwendung lesen.
- Stets die niedrigste Leistungseinstellung am CONMED® Hyfrecator® 2000 Elektrochirurgie-Generator und die kürzeste Zeitdauer wählen, die zur Erzielung des gewünschten chirurgischen Effekts ausreicht.
- Dieses Produkt nach Gebrauch am Patienten als potenzielle biologische Gefahr betrachten und gemäß den nachfolgenden Anweisungen handhaben oder gemäß Krankenhausprotokoll und den geltenden Gesetzen entsorgen.
- Der CONMED® Hyfrecator® 2000 Elektrochirurgie-Generator darf nur von Chirurgen/Gesundheitsdienstleistern verwendet werden, die mit elektrochirurgischen Techniken und Sicherheitsstandards vertraut sind.

Inspektion:

Die Produkte sind vor jedem Gebrauch zu inspizieren. Dazu die Produkte auf folgende offensichtliche Beschädigungen untersuchen :

- gerissene, beschädigte oder anderweitig deformierte Kunststoffteile;
- Beschädigungen, einschließlich Locher, Kerben, Abrieb, ungewöhnliche Wölbungen oder wesentliche Verfärbungen.

Vorreinigung/Desinfektion:

Vorreinigung mit anschließender Desinfektion kann verwendet werden, wenn :

- das Handstück mit einer Hyfrecator Hülle verwendet wird, die während des Verfahrens und der anschließenden Handhabung unversehrt bleibt und
- das Handstück ohne Elektrode nur mit intakter Haut in Berührung kommt.

Vorreinigung:

- Das Handstück vom Generator trennen und die Elektrode vom Handstück abtrennen.
- Mit einem Desinfektionsmittel der Marke CavWipes™ oder CavWipes1™ sämtliche groben Verschmutzungen auf der Oberfläche des Handstücks, einschließlich des Kabels am proximalen Ende des Handstücks und der distalen Spitze des Handstücks, entfernen.
- Desinfektionsmittel entsorgen.

Desinfektion:

- Mit einem Desinfektionsmittel der Marke CavWipes™ oder CavWipes1™ die Oberfläche des Handstücks, einschließlich des Kabels am proximalen Ende des Handstücks und der distalen Spitze des Handstücks, gründlich reinigen.
- Sicherstellen, dass die Oberflächen sichtbar nass sind und bei Verwendung von avWipes™ mindestens 3 Minuten bzw. bei Verwendung von CavWipes1™ mindestens 1 Minute lang nass bleiben.

Reinigung/Sterilisation:

Eine Reinigung mit anschließender Dampfsterilisation ist erforderlich, wenn das Handstück mit einer sterilen Hülle verwendet wird und die Hülle während oder nach der Verwendung beschädigt wird oder wenn das Handstück ohne Elektrode mit nicht intakter Haut oder Gewebeinzisionen in Kontakt kommt.

Reinigung:

- Das Handstück vom Generator trennen und die Elektrode vom Handstück abtrennen.
- Eine pH-neutrale oder nahezu pH-neutrale Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
- Sämtliche sichtbaren Verschmutzungen von allen Flächen des Handstücks und des Kabels mit einer weichen, nicht metallenen Bürste und der Reinigungslösung mindestens eine (1) Minute lang und bis die Flächen sauber sind entfernen.
- Alle Flächen des Handstücks und des Kabels gründlich mit gereinigtem Wasser mindestens eine (1) Minute lang abspülen. Handstück nicht eintauchen.

Sterilisation:

Handstück zur Sterilisation doppelt in Musseln einwickeln oder in einen entsprechenden zweifach selbstabdichtenden Beutel legen und eine sichere Lage auf eine offene Schale in einen Dampfautoklav legen. Sterilisation erfolgt mit einer der folgenden Methoden:

- Dampf, Vorvakuum** – Sterilisation mindestens 3 Minuten, maximal 4 Minuten lang bei 132–135 °C. Empfohlene Lockungszeit beträgt 5 Minuten bei 132–135 °C.
- Dampf, Schwere/Starke Lockung** – Sterilisation mindestens 10 Minuten, maximal 15 Minuten lang bei 132–135 °C.
- Empfohlene Lockungszeit beträgt 5 Minuten bei 132–135 °C.

Gebrauchsanweisung:

- Ein ELECTROLASE® Spitze oder kompatible Elektrode in das aktive Ende des Hyfrecator® 2000 Handstücks einsetzen. Dabei auf den korrekten Sitz des rotationsgesicherten Sechskants der Spitze oder Elektrode im Handstück achten.
- Den UMSCHALTSTECKVERBINDER des Handstücks in den Gehestecker an der Unterseite des Hyfrecator® 2000 einstecken.
- Den gewünschten ANSCHLUSSAUSGANGSSCHALTER (hoch oder niedrig) wählen. Den HF-STECKER (Einstrich-Zubehörschutz) in den CHAIN oder NEUTRAL AUSGANGSSCHLUSSES stecken. Das Handstück (nur Modell 7-900-5) oder über den LEISTUNGSREGLER am Hyfrecator® Generator anpassen.
- Das Hyfrecator® 2000 Handstück durch Drücken der am nächsten zur Elektrode gelegenen Taste aktivieren.

Garantie:

CONMED Corporation garantiert, dass dieses Produkt als Hyfrecator® Zubehör bei bestimmungsgemäßem Betrieb und Einsatz für 12 Monate oder 100 wiederholte Verwendungen (je nachdem was zuerst eintritt) frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, nicht als Zubehör oder Materialausgangsschalter, sondern als dem Hersteller modifiziert oder gewartet wurden. Diese Garantie gilt ebenfalls nicht für Produkte, die infolge von Verletzung, unsachgemäßem Gebrauch, Zweckerfüllung oder Nachlässigkeit durch den Benutzer beschädigt wurden.

Nach US-Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung erworben werden.

RX ONLY	Gefertigt in Mexiko
	
<p>Representante autorizzato in Europa</p> <p>MDSS GmbH Schiffbrägen 41D - 30175 Hannover Germany Deutschland</p> <p>(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321 Kundendienst (USA) 1-800-448-6506 E-Mail: info@conmed.com http://www.conmed.com</p> <p>Für internationale Bestellungen und Anfragen wenden Sie sich bitte an CONMED International Sales (315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235</p>	<p>Autorisierte Vertretung in Europa</p> <p>MDSS GmbH Schiffbrägen 41D - 30175 Hannover Germany Deutschland</p> <p>(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321 Kundendienst (USA) 1-800-448-6506 E-Mail: info@conmed.com http://www.conmed.com</p> <p>Für internationale Bestellungen und Anfragen wenden Sie sich bitte an CONMED International Sales (315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235</p>



Manipolo Hyfrecator® 2000: 7-900-5 & 7-900-6

Non sterile – Riutilizzabile – Autoclavabile X100

Descrizione: La manilla o comando manuale o a pedale viene fornito non sterile e può essere utilizzata esclusivamente con il generatore Hyfrecator® 2000. Il dispositivo di commutazione up/down (su/giù) è progettato per essere utilizzato come un accessorio con puntali ed elettrodi compatibili ELECTROLASE® o elettrodi compatibili. Riutilizzabile/esterilizable 100 volte, come descritto di seguito. Tensione massima del generatore: 5,5 kV (picco).

Uso previsto

Questi dispositivi sono manipoli elettrochirurgici accessori con comando manuale riutilizzabili, progettati per l'uso insieme a un generatore elettrochirurgico Hyfrecator per erogare corrente elettrochirurgica RF attraverso un elettrodo accessorio, allo scopo di ottenere la coagulazione in corrispondenza del sito operatorio.

Controindicazioni

- Non utilizzare mai questo dispositivo nei seguenti casi:
 - Quando il esterior del strumento presenta indizi di danno del dispositivo (come crepe, tagli, lacerature, incatocature, abrasioni, scolorimento) o in caso di danni al connettore.
 - Quando elettrochirurgia monopolare convenzionale è inadeguata o non è sicura, come per le piccole appendici, nella circuncisione o nella chirurgia delle dita.
 - In presenza di gas infiammabili, soluzioni infiammabili o tessuti, gas ossidanti quali il protossido di azoto o in ambienti come el'azido nitroso o in ambienti carichi di ossigeno.

Avvertenze:

- Non fissare direttamente il cavo di controllo ai fili chirurgici con strumenti metallici. L'attivazione del manipolo a contatto con strumenti metallici può causare ustioni nell'interfaccia tessuto/strumento.
- Il cavo del dispositivo non deve essere in parallelo o nelle immediate vicinanze dei conduttori di altri dispositivi elettrici.
- Per evitare ustioni, il cavo associato a questo dispositivo non deve mai entrare in contatto con la pelle del paziente o toccare l'operatore.
- L'uso prolungato del manipolo determina il riscaldamento dell'elettrodo, che resta caldo per alcuni minuti dopo l'uso. Per evitare ustioni, la punta non deve entrare in contatto con il paziente o altre persone dopo l'attivazione.
- Non immergere il manipolo o il filo in alcun liquido.
- L'elettrochirurgia è potenzialmente pericolosa per i pazienti portatori di pacemaker, AICD, neurostimolatori o altri impianti attivi. L'energia ad alta frequenza può danneggiare gli impianti attivi o comprometterne il funzionamento. Può verificarsi fibrillazione ventricolare.
- Non tirare o allungare il filo del manipolo.
- Per evitare ustioni, gli accessori elettrochirurgici associati devono essere collocati sempre in un posto isolato e sicuro, ad esempio una fondina, quando non vengono utilizzati.
- L'uso di questo dispositivo oltre la sua durata prevista può determinare malfunzionamenti e rappresentare un potenziale pericolo. Una volta raggiunto il numero di utilizzi previsto, il dispositivo non può essere riparato e deve essere sostituito con un nuovo manipolo CONMED Hyfrecator® 2000. La cura nell'uso e nella manutenzione assicura la massima durata utile del prodotto.
- Effettuare un ciclo di pulizia e sterilizzazione dell'accessorio prima dell'uso iniziale e degli utilizzi successivi attendendosi alle istruzioni riportate di seguito.

Attenzione:

- Prima dell'uso, consultare le istruzioni contenute nel manuale dell'operatore di CONMED® Hyfrecator® 2000.
- Impostare il generatore elettrochirurgico CONMED® Hyfrecator® 2000 sul livello di potenza più basso e sul tempo di attivazione più breve possibile in grado di raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.
- Dopo l'uso sul paziente, questo prodotto deve essere considerato un potenziale rischio biologico e deve essere trattato secondo le istruzioni seguenti o smaltito secondo le direttive dell'ospedale e la legge applicabile.
- Il generatore elettrochirurgico CONMED® Hyfrecator® 2000 deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi/operatori sanitari con adeguata conoscenza delle tecniche elettrochirurgiche e delle norme di sicurezza.

Ispezione

È necessario ispezionare i dispositivi prima dell'uso. Esaminare visivamente i dispositivi per individuare eventuali danni fisici evidenti :

- Parti in plastica incrinata, danneggiata o in altro modo alterata;
- Danni quali tagli, perforazioni, incatocature, abrasioni, rigonfiamenti insoliti o parti notevolmente scolorite.

Pulizia iniziale/Disinfezione:

È possibile procedere con la pulizia iniziale seguita da disinfezione nei seguenti casi :

- Il manipolo viene utilizzato con una guaina sterile, che resta intatta durante la procedura e il successivo trattamento;
- Il manipolo, senza elettrodo, entra in contatto esclusivamente con la pelle integra.

Pulizia iniziale:

- Scollare il manipolo dal generatore e rimuovere l'elettrodo dal manipolo.

Utilizzando una salvietta disinfettante CavWipes™ o CavWipes1™, pulire tutti i detriti grossolani dalla superficie del manipolo, compresa la sezione del cavo all'estremità prossimale del manipolo stesso, e la sua punta distale.

3. Gettare la salvietta.

Disinfezione:

- Utilizzando una salvietta disinfettante CavWipes™ o CavWipes1™, bagnare completamente la superficie del manipolo, compresa la sezione del cavo all'estremità prossimale del manipolo stesso, e la sua punta distale.
- Assicurarsi che le superfici siano visibilmente bagnate e che rimangano tali per almeno 3 minuti quando si utilizza CavWipes™ o 1 minuto se si utilizza CavWipes1™.

Pulizia/Sterilizzazione

La pulizia seguita dalla sterilizzazione a vapore è necessaria se il manipolo viene utilizzato con una guaina sterile e quest'ultima viene compromessa durante l'utilizzo o durante il trattamento successivo, oppure se il manipolo senza elettrodo entra in contatto con pelle non integra o tessuto sterile.

- Scollare il manipolo dal generatore e rimuovere l'elettrodo dal manipolo.
- Preparare un detergente a pH neutro o quasi secondo le istruzioni del prodotto.
- Rimuovere eventuali residui evidenti da tutte le aree del manipolo e del cavo utilizzando una spazzola morbida non metallica e un detergente per almeno un (1) minuto finché non risulteranno visibilmente pulite. Non immergere il manipolo.
- Sciocquare accuratamente tutte le aree del manipolo e del cavo con acqua depurata per almeno un (1) minuto. Non immergere il manipolo.
- Sciacquare accuratamente tutte le aree del manipolo e del cavo con acqua depurata per almeno un (1) minuto.

Sterilizzazione:

Collocare il manipolo in una busta doppia in muscolo o busta equivalente autostigante doppia a strappo e collocare un singolo stolo su un vassoio aperto in un'autoclave per la sterilizzazione. Procedere con il trattamento utilizzando uno dei seguenti metodi:

- Vapore, pre-vuoto** – Trattare a 132-135 °C per almeno 3 minuti e non oltre 4 minuti. Il tempo di asciugatura consigliato è di almeno 5 minuti a 132-135 °C.
- Vapore, spostamento per gravità** – Trattare a 132-135 °C per almeno 10 minuti e non oltre 15 minuti. Il tempo di asciugatura consigliato è di almeno 5 minuti a 132-135 °C.

Istruzioni per l'uso

- Inserire una punta o un elettrodo compatibile ELECTROLASE® nell'estremità attiva del manipolo Hyfrecator® 2000, avendo cura di alloggiare correttamente nel manipolo la testina esadecadrica antirrotazione della punta o dell'elettrodo.
- Inserire il CONNETTORE DI COMMUTAZIONE del manipolo nel connettore corrispondente situato nella parte inferiore di Hyfrecator® 2000.
- Inciduare il SELETORE TERMINALE dell'uscita desiderata (Alta o Bassa). Inserire il CONNETTORE RF (Connettore accessorio a pin singoli) nel TERMINALE DI USCITA ALTA o BASSA.
- Regolare il livello di potenza utilizzando i tasti "UP" o "DOWN" sul manipolo (solo modello 7-900-5), oppure la MANOPOLA DI POTENZA sul generatore Hyfrecator®.
- Attivare il manipolo Hyfrecator® 2000 premendo il tasto più vicino all'elettrodo.

Garanzia

CONMED Corporation garantisce che questo prodotto è esente da difetti materiali e di fabbricazione in condizioni normali di funzionamento e utilizzo per 12 mesi o 100 utilizzi ripetuti come accessorio Hyfrecator®. Questa garanzia non si applica a prodotti alterati o riparati da persone diverse dai produttori. Inoltre la garanzia non è valida per i prodotti danneggiati in seguito a incidente, uso non corretto, uso improprio o negligenza da parte dell'utente.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

RX ONLY	Prodotto in Messico
	
<p>Representante autorizzato per l'Europa</p> <p>MDSS GmbH Schiffbrägen 41D - 30175 Hannover Germany Germania</p> <p>(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321 Assistenza clienti (USA) 1-800-448-6506 e-mail: info@conmed.com http://www.conmed.com</p> <p>Per ordinativi internazionali o richieste di informazioni, contattare: CONMED International Sales (315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235</p>	<p>Representante autorizado en Europa</p> <p>MDSS GmbH Schiffbrägen 41D - 30175 Hannover Germany Alemania</p> <p>(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321 Atención al Cliente (EE. UU.) 1-800-448-6506 e-mail: info@conmed</p>