Japanese

再使用可能ABC®ハンドピース 参照番号130500

説明
再使用可能ABCハンドピースは非滅菌状態で提供され、次の手順に従って使用された場合は100回の再使用が可能です。初めてお使いいただく前と再使用毎に、クリーニングと滅菌を行ってください。使用および取り扱いに注意していただくことで、有用寿命が保証されます。

用途
本ABCハンドピースはCONMED® ABC®電気外科ジェネレータでの手術部位の非接触の表面切除と止血を目的としています。
最大電圧が6.5 KV（ピーク時）を超えないように注意してください。

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。
- キズ、穴、擦り傷、不自然なコブや、明らかな変色がある場合など、装置に外観上明らかな損傷がある場合
- 現状切除術や手指手術を施す場合など、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不充分な場合。
- 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、亜酸化窒素などの酸化ガス、または酸素富化環境での場合

警告
- Argon Beam Coagulationの使用中に静脈ガス塞栓が発生する可能性があります。ガス塞栓の発生リスクを軽減するには次のことに注意してください。Argon Beam Coagulationを長時間使用しない、アルゴンガス流量が開放血管に直接触れないようにする、必要な効果を得られる最低限の出力にガス流量を設定する、組織を切断または凝固していない場合に5秒以上アルゴンガスを放出しない。
- 金属製の器具を使用してハンドコントロール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ベンシル・メスを起動すると、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にされたり、近く置かれない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にしてください。
- ベンシルメスまたはコードは湿体で漏らしたり浸したりしないでください。
- 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。
- 患者プレートなどに対して活性電極で火花を発生させる方法でABC®をテストしないでください。
- 使用しているE電気外科（参照番号130343）を取り付けたら、使用前にノズルがハンドピースに完全かつ安全に装着されていることを必ず確認します。
- ABC®を効果的に使用するためにベンシルのチップが組織に触れないように十分注意してください。
- 患者への使用後、本製品は潜在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廃棄してください。
- CONMED® ABC® 電気外科ジェ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。
- 平均寿命を超えた装置は破棄してください。

検査
本装置は、使用前に必ず検査を行い、損傷が確認された場合は使用を中止します。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どうか確認してください。
- プラスチック部の亀裂、破損、変形など。
- コネクタ接点の破損や曲がり

クリーニング
使い捨てノズルを取り外して廃棄したら、装置の使用中に蓄積した破片は、電極を取り外してから非金属装置用の柔らかいクリーニング用プラシと中性洗剤や滅菌精製水溶液を使用して取り除く必要があります。残留洗剤と破片が取り除かれる迄で滅菌精製水でしっかりと洗い流し、滅菌ティシュを使用して完全に乾かしてください。液体に完全に浸さないように注意します。

滅菌
事前真空式および重力置換式の蒸気オートクレーブによる滅菌は、以下のサイクル パラメータに対して検証済みです。
- 蒸気/事前真空（パルス）- ハンドピースをデュアル自開密封パウチにいれて132～135°C（270～275°F）で3～4分間処理します。4分を超過しないように注意します。推奨乾燥時間は、132～135°C（270～275°F）で5分間です。
- 蒸気/重力置換 - ハンドピースをデュアル自開密封パウチにいれて132～135°C（270～275°F）で20～30分間処理します。30分を超過しないように注意します。推奨乾燥時間は、132～135°C（270～275°F）で5分間です。

保証
本製品については、引渡日から90日間は材料および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証します。不適切な取り扱いまたは使用に起因して生じた損傷は、本保証の対象とはなりません。本製品を使用および再利用する際には十分に注意してください。

注意: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。

米国製

CONMED CORPORATION
525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
お客様サービス（米国）1-800-448-6506
電子メール：info@conmed.com
http://www.conmed.com

© CONMED Corporation, Printed in U.S.A.

EC REP
ヨーロッパ正規代理店
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Germany
その他の地域からのご注文またご質問は、CONMED International Sales（国際セールス）にお問い合わせください。
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

Dutch

Herbruikbaar ABC®-handstuk REF 130500

Beschrijving
Dit herbruikbare ABC-handstuk wordt niet-steriel geleverd en is ontworpen om 100 keer te worden gebruikt bij gebruik in overeenstemming met deze instructies. Reinig en steriliseer vóór het eerste gebruik en vóór elk herhaald gebruik. Zorgvuldig gebruik zal de levensduur verlengen.

Beoogd gebruik
Het herbruikbare ABC-handstuk is bedoeld voor gebruik met de CONMED® ABC® elektrochirurgische generator, model 7500 en 7550, voor contactloze oppervlakkige ablatie en hemostase op de plaats van de operatie.
De maximaal toelaatbare piekspanning is 6,5 kV.

Contra-indicaties
Deze hulpmiddelen mogen onder de volgende omstandigheden nooit worden gebruikt:
- wanneer de buitenkant van het instrument zichtbare tekenen van beschadiging vertoont, zoals insnijdingen, gaatjes, inkepingen, slijtageplekken, ongebruikelijke verdikkingen of aanzienlijke verkleuring
- wanneer traditionele monopolaire elektrochirurgie als niet geschikt of niet veilig wordt verondersteld, zoals bij kleine aanhangsels, circumcisie of operaties aan vingers.
- in de aanwezigheid van brandbare gassen, brandbare preparatieoplossingen of doeken, oxiderende gassen zoals lachgas, of in met zuurstof verrijkte omgevingen.

Waarschuwing
- Bij gebruik van argonstroom-coagulatie kan een veneuze gasembolie worden gegenereerd. Om het risico van gasembolie te beperken, dient u argonstroom-coagulatie niet voor langere tijd te gebruiken, de argongasstroom niet direct contact te laten maken met open vaten, de gasstroom op de laagst mogelijke instelling voor het gewenste klinische effect in te stellen en het argongas niet langer dan 5 seconden te laten stromen zonder weefsel te snijden of te coaguleren.
- Bevestig de handbedieningskabel niet direct met metalen instrumenten aan operatielakens. Het activeren van het handbedieningspotlood 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.
- Dompel het handbedieningspotlood of het snoer niet onder in of verzadig ze niet met vloeistof.
- Rek het snoer van het handstuk niet uit en trek er niet aan.
- Test de ABC® niet door een vonk over te laten springen van de actieve elektrode naar de patiëntenplaat of andere objecten.
- Bewaar niet-gebruikte elektrochirurgische accessoires altijd op een veilige, geïsoleerde bewaarplaats, zoals een holster.
- Elektrochirurgie is potentieel gevaarlijk voor patiënten met pacemakers, AICD's, neurostimulators of andere actieve implantaten. Hoogfrequente energie kan actieve implantaten beschadigen of negatief beïnvloeden. Er kan ventrikelfibrillatie optreden.

Voorzorgsmaatregel
- Raadpleeg vóór gebruik de bedieningshandleiding van de CONMED® ABC® elektrochirurgische generator.
- Gebruik de laagst mogelijke instelling op de elektrochirurgische eenheid waarmee het gewenste chirurgische effect kan worden bereikt. Houd de actieringstijd zo kort mogelijk.
- Controleer na het installeren van een eenmalig bruikbaar ABC®-mondstuk (REF 130343) of het mondstuk volledig en stevig in het handstuk is aangebracht, voordat u het gebruikt.
- Om een correcte weking van de ABC® te waarborgen, moet u er tijdens de operatie voor zorgen dat de potloodpunt geen contact met het weefsel maakt.
- Na gebruik bij een patiënt moet dit product worden beschouwd als potentieel biologisch gevaarlijk en in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid en de toepasselijke wetgeving worden afgevoerd.
- De CONMED® ABC® elektrochirurgische generator mag alleen worden gebruikt door chirurgen en zorgverleners die kennis hebben van technieken en veiligheid in elektrochirurgische procedures met argonstroom.
- Gooi hulpmiddelen die hun levensduur hebben bereikt weg.

Inspectie
Deze instrumenten moet voor elk gebruik worden geïnspecteerd en mogen niet worden gebruikt als beschadiging wordt geconstateerd. Onderzoek de hulpmiddelen visueel op duidelijk waarneembare materiële beschadiging, zoals:
- gebarsten, gebroken of anderszins vervormde plastic onderdelen;
- gebroken of aanmerkelijk verbogen connectorcontacten.

Reiniging
Nadat het eenmalig bruikbare mondstuk is verwijderd en afgevoerd, verwijdert u alle zichtbare vuil dat zich tijdens gebruik van het hulpmiddel heeft opgehoopt met een zachte, niet-metalen speciale reinigingsborstel voor instrumenten, en een oplossing van mild reinigingsmiddel en steriel gezuiverd water. Spoel goed af met steriel, gezuiverd water tot al het vuil en de zeepresten verwijderd zijn en droog vervolgens grondig af met een steriele doek (niet volledig onderdompelen in vloeistof).

Sterilisatie
Stoomsterilisatie door middel van voorvacuüm en zwaartekrachtverplaatsing in een autoclaaf is gevalideerd voor de volgende cyclusparameters:
- Stoom/voorvacuüm (pulserend) – Plaats het handstuk in een dubbele zelfsluitende blisterverpakking en steriliseer bij 132-135 °C (270-275 °F) gedurende ten minste 3 minuten, maar niet langer dan 4 minuten. Aanbevolen droogtijd is 5 minuten op 132-135 °C (270-275 °F).
- Stoom/zwaartekrachtverplaatsing – Plaats het handstuk in een dubbele zelfsluitende blisterverpakking en steriliseer bij 132-135 °C (270-275 °F) gedurende ten minste 20 minuten, maar niet langer dan 30 minuten. Aanbevolen droogtijd is 5 minuten op 132-135 °C (270-275 °F).

Garantie
Deze producten zijn gegarandeerd vrij van eventuele defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van 90 dagen. De garantie vervalt wanneer er sprake is van schade veroorzaakt door onjuiste hantering of misbruik. Wees voorzichtig in het gebruik en het opnieuw voor gebruik gereedmaken van deze producten.

LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Vervaardigd in de VS

CONMED CORPORATION
525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Klantendienst (VS) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com
http://www.conmed.com

© CONMED Corporation, gedrukt in de VS

EC REP
Erkend vertegenwoordiger voor Europa
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Duitsland
Voor internationale bestellingen of inlichtingen neemt u contact op met CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

Swedish

Återanvändbart ABC®-handtag REF 130500

Beskrivning
Detta återanvändbara ABC-handtag levereras osterilt och är utformat för 100 upprepade användningar när det används i enlighet med dessa anvisningar. Genomför rengöring och sterilisering före första användning och för varje återanvändning. Försiktig användning och hantering bidrar till att säkerställa den användbara livslängden.

Användningsområde
Det återanvändbara ABC-handtaget är avsett att användas tillsammans med CONMED® ABC®-diatermigeneratormodellsystem 7500 och 7550 för kontaktfri och yttig ablation och hemostas på operationsstället
Maximal spänning får inte överstiga 6,5 kV.

Kontraindikationer
Enheterna får aldrig användas:
- om det finns synliga tecken på att enhetens utsida är skadad, t.ex. snitt, hål, hack, skavmärken, onormala klumpar eller betydande missfärgning
- då konventionell monopolär diatermi är olämplig eller osäker, exempelvis när det gäller små bihang, omskärelse eller fingerkirurgi.
- om det finns brandfarliga gaser, brandfarliga preparatlösningar eller operationslakan, oxiderande gaser som t.ex. lustgas, eller om miljön är syrgasberikad.

Varning!
- Det kan uppstå en venös gasemboli då argonplasmakoagulation används. Minska risken för gasemboli genom att inte använda argonplasmakoagulation under längre perioder, inte låta argongasflödet komma i direkt kontakt med öppna kärl, ställa in gasflödet på den lägsta möjliga inställningen som ger önskad klinisk effekt, och inte låta argongas flöda under mer än 5 sekunder utan att skära eller koagulera vävnad.
- Säkra inte handkontrollkabeln vid operationsdukar med hjälp av metallverktyg. Om handkontrollpennan aktiveras medan den är i kontakt med metallverktyg kan den orsaka brännskador på vävnaden/verktygytan.
- Låt inte utrustningskabeln löpa parallellt med ledningar till annan elektrisk utrustning.
- Undvik brännskador genom att aldrig låta kabeln till denna utrustning komma i kontakt med patientens hud eller vidkorpa användaren.
- Sänk inte ned eller blöt handkontrollpennan eller dess sladd i vätska.
- Dra inte i och sträck inte handtagssladden.
- Testa inte ABC® genom att placera den aktiva elektroden mot patientplattan eller andra föremål.
- Placera alltid elektrokirurgiska tillbehör som inte används på en säker isolerad plats, som exempelvis ett hölster, när de inte används.
- Diatermi kan vara skadligt för patienter med pacemakers, implanterbara defibrillatorer, nervstimulatorer eller andra aktiva implantat. Högfrekvent energi kan skada eller påverka aktiva implantat negativt. Kammarflimmer kan uppkomma.

Försiktighetsåtgärder
- Läs användarmanualen för CONMED® ABC®-diatermigeneratorn före användning.
- Använd den lägsta möjliga ströminställningen på diatermienheten som kan uppnå önskad kirurgisk effekt. Aktiveringstiden bör vara så kort som möjlig.
- Efter installation av ett ABC®-munstycke för engångsbruk, REF 130343, måste man bekräfta att munstycket är fullständigt och säkert infört i handtaget före användning.
- För att uppnå god ABC®-effekt vid operation måste man vara försiktig så att pennspetsen inte kommer i kontakt med vävnad.
- Efter patientanvändning ska denna produkt betraktas som en potentiell biorisk och kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer och gällande lag.
- CONMED® ABC®-diatermigeneratorn får endast användas av kirurger/sjukvårdsutövare med kunskap om metoder och säkerhet vid argonplasmakoagulering.
- Kassera enheter som uppnått sin förväntade livslängd.

Inspektion
Enheterna ska inspekteras före och efter varje användning och får inte användas om skada upptäcks. Besiktiga enheterna avseende uppenbara fysiska skador, inklusive:
- Spruckna, trasiga eller på annat sätt förvrängda plastdelar.
- Trasiga eller tydligt böjda kontakter.

Rengöring
Efter att engångsmunstycket har avlägsnats och kasserats, ska all uppenbar smuts som ansamlats under användning avlägsnas från enheten med en mjuk, icke-metallisk instrumentrengöringsborste samt mild rengöringsmedel och lösning av sterilt renat vatten. Skölj grundligt med sterilt, renat vatten tills den är fri från rester av rengöringsmedel och skräp och torka sedan noggrant med en steril duk. (Får ej sänkas ned helt i vätska.)

Sterilisering
Sterilisering genom för-vakuum- och ångautoklav har validerats för följande cykelparametrar:
- Ångatör-vakuum (Pulsering) – Placera handtaget i en dubbel självförslutande påse och bearbeta vid 132–135 °C i minst 3 minuter, men inte mer än 4 minuter. Rekommenderad torktid är 5 minuter vid 132–135 °C
- Ång-/normaltrycksautoklav – Placera handtaget i en dubbel självförslutande påse och bearbeta vid 132–135 °C i minst 20 minuter, men inte mer än 30 minuter. Rekommenderad torktid är 5 minuter vid 132–135 °C

Garanti
Produkterna är garanterade mot material- och tillverkningsfel under 90 dagar. Garantin upphävs och är ogiltig om skada uppstår på grund av inkorrekt hantering och användning. Försiktighet måste iakttas vid användning och upparbetning av dessa produkter.

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

Tillverkad i USA.

CONMED CORPORATION
525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Kundtjänst (USA) 1-800-448-6506
e-post: info@conmed.com
http://www.conmed.com

© CONMED Corporation, Tryckt i U.S.A.

EC REP
Auktoriserad representant i Europa
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Tyskland
Vid internationella beställningar eller frågor kontaktar du CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

Chinese

ABC® 可重复使用型手持件 参考编号 130500

描述
ABC 可重复使用型手持件提供时未消毒，设计可按照使用说明重复使用 100 次。在初次使用之前和每次重复使用时请进行清洁和消毒。小心使用和操作将有助于确保使用寿命。

预期用途
ABC 可重复使用型手持件设计为与 CONMED® ABC® 电外科发生器系统 7500 和 7550 型号配合使用，用于在手术位点进行非接触式浅表消融及止血。
最高电压不超过 6.5 KV（峰值）。

禁忌
如有下列情况，切勿使用此类装置：
- 装置外部有可见的损坏迹象，如切口、穿孔、刻痕、磨损、异常块团或明显褪色。
- 在进行小型附属器官手术、包皮环切术或手指手术之类的手术时，传统的单极电外科手术不宜采用或不安全。
- 有易燃气体、易燃消毒液或消毒盖布、氧化气体如二氧化氮或富含氧的环境。

警告
- 使用氩气刀时可能会产生静脉气体栓塞。为了降低发生气体栓塞的风险，请不要长时间使用氩气刀，不要让氩气流与开放的血管直接接触，将氩气流设置为能达到理想临床疗效的最低值，在不切割或凝结组织时不要让氩气流动超过 5 秒钟。
- 请勿直接使用金属器械将手控件电缆固定到手术用盖布上。启动与金属器械接触的手控笔时，可能会造成组织/器械相接处发生灼伤。
- 装置的电缆不可与其他用电装置的导线平行或靠近。
- 为避免灼伤，切勿让与此装置相关的电缆接触病人皮肤或触碰施术者。
- 请勿将手控笔或缆线浸泡在液体中。
- 请勿扯动或拉伸手持件的缆线。
- 请勿通过将有源电极与病人极板或其他物体进行火花放电的方式来测试 ABC®。
- 未使用时，记住将不用的电外科附件放置于安全绝缘的位置，如放在皮套中。
- 对体内植入了心脏起搏器、埋藏式自动心复律除颤器 (AICD)、神经刺激器或其他有源植入装置的病人实施电外科治疗具有潜在的危险。高频能量可能会损坏有源植入装置或对其造成不良影响。还可能发生心室纤颤。

注意事项
- 使用前请参阅 CONMED® ABC® 电外科发生器操作手册。
- 在电外科装置上使用能达到所需手术效果的最低功率设置。启动时间应尽可能短。
- 安装一次性 ABC® 喷嘴（参考编号 130343）后，请在使用前确认喷嘴完全且稳固地置于手持件内。
- 手术期间应小心谨慎，不要让笔的末端接触到组织，以确保获得正常的 ABC® 效果。　使用后的本产品应视为具有潜在的生物危害，并应按照医院规定和适用法律进行处置。
- CONMED® ABC® 电外科发生器仅限具备氩气束电外科手术技能和安全知识的外科医生/医疗从业人员使用。
- 请丢弃已达到其预期寿命的装置。

检查
每次使用前均应对这些装置进行检查，如发现损坏，请勿使用。目视检查装置有无明显的物理性损坏，包括：
- 塑胶部分出现破裂、断折或其他种类的变形。
- 管线结合点出断折或明显弯曲。

清洁
卸下并丢弃使用过的一次性喷嘴后，使用软的非金属器械清洁刷、温和的清洁剂和无菌的纯净水溶液除去装置使用过程中积聚的任何明显碎屑。使用无菌纯净水进行彻底冲洗，直至没有任何清洁剂残留和碎屑，然后使用无菌擦拭巾彻底擦干装置。（请勿完全浸入液体中）。

消毒
已针对预真空和重力置换蒸汽高压灭菌器的消毒操作验证了以下循环参数：
- 蒸汽/预真空（脉动）- 将手持件放置于双层自封型可刺穿袋中，然后在 132-135°C (270-275°F) 下处理至少 3 分钟，不超过 4 分钟。建议干燥时间是 132-135°C (270-275°F) 下 5 分钟。
- 蒸汽/重力置换 - 将手持件放置于双层自封型可刺穿袋中，然后在 132-135°C (270-275°F) 下处理至少 20 分钟，不超过 30 分钟。建议干燥时间是 132-135°C (270-275°F) 下 5 分钟。

保修
保证该生产品在 90 天内没有材料和工艺缺陷。不当操作和使用造成的损坏不在保修范围之内。使用和再处理这些产品时需小心谨慎。

警告：美国联邦法律规定此装置只能由医生销售或按医嘱销售。

美国制造

CONMED CORPORATION
525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
电话：(315) 797-8375 • 传真：(315) 797-0321
客户服务（美国）：1-800-448-6506
电子邮件：info@conmed.com
网址：http://www.conmed.com

© CONMED Corporation。美国印刷。

EC REP
欧洲授权代表
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Germany
有关国际订单或查询，请联系 CONMED International Sales
电话：(315) 797-8375 • 传真：(315) 735-6235

English

Reusable ABC® Handpiece REF 130500

Description
The Reusable ABC handpiece is supplied non-sterile and is designed for 100 repeated uses when used in accordance with these instructions. Process through cleaning and sterilization prior to initial use and for each reuse. Care in use and handling will help ensure the useful life.

Intended Use
The Reusable ABC handpiece is intended for use with the CONMED® ABC® Electrosurgical Generator Models Systems 7500 and 7550 for non-contact superficial ablation and hemostasis at the operative site
Maximum voltage is not to exceed 6.5 KV peak.

Contraindications
These devices should never be used when:
- There is visible evidence of damage to the exterior of the device, such as cuts, punctures, nicks abrasions, unusual lumps or significant discoloration
- Where conventional monopolar electrosurgery is inappropriate or unsafe, such as for small appendages, in circumcision or finger surgery.
- In the presence of flammable gases, flammable prep solutions or drapes, oxidizing gases such as nitrous oxide or in oxygen-enriched environments.

Warning
- Venous gas emboli may be produced while utilizing Argon Beam Coagulation. To lower the risk of gas emboli, do not use Argon Beam Coagulation for prolonged periods, do not allow argon gas flow to make direct contact with open vessels, set the gas flow to the lowest setting capable of achieving the desired clinical effect, do not allow argon gas to flow for more than 5 seconds without cutting or coagulating tissue.
- Do not directly secure the handcontrol cable with metal instruments to surgical drapes. Activation of the handcontrol pencil in contact with metal instruments may cause burns at the tissue/instrument interface.
- Do not allow device cable to be parallel to or in close proximity to leads of other electrical devices.
- To avoid burns never allow cable associated with this device to be in contact with skin of patient or touching operator.
- Do not immerse or saturate handcontrol pencil or cord in fluid.
- Do not pull on or stretch the handpiece cord.
- Do not test the ABC® by sparking the active electrode to the patient plate or other objects.
- Always place unused electrosurgical accessories in a safe insulated location such as a holster when not in use.
- Electrosurgery is potentially hazardous for patients with pacemakers, AICDs, neurostimulators or other active implants. High frequency energy may damage or adversely affect active implants. Ventricular fibrillation may occur.

Precaution
- Refer to CONMED® ABC® Electrosurgical Generator operator manual prior to use.
- Use lowest possible power setting on electrosurgical unit capable of achieving desired surgical effect. Activation time should be as short as possible.
- After installation of a Single Use ABC® Nozzle, REF 130343, verify that the nozzle is fully and securely seated in the handpiece before use.
- Care should be taken during surgery to prevent contact of the pencil tip with tissue to ensure proper ABC® effect.
- After patient use, this product should be considered a potential biohazard and disposed of per hospital policy and applicable law.
- The CONMED® ABC® Electrosurgical Generator should be used only by surgeons/healthcare practitioners knowledgeable with Argon Beam electrosurgical techniques and safety.
- Discard devices that have reached their life expectancy.

Inspection
These devices should be inspected before each use and should not be used if damage is found. Visually examine the devices for obvious physical damage including:
- Cracked, broken or otherwise distorted plastic parts.
- Broken or significantly bent connector contacts.

Cleaning
After removing and discarding the used single use disposable nozzle, remove any obvious debris accumulated during use from the device with a soft, non-metallic instrument cleaning brush plus mild detergent and sterile purified water solution. Rinse thoroughly with sterile, purified water until free of detergent residual and debris, then thoroughly dry using a sterile wipe. (Do not fully immerse in fluids).

Sterilization
Sterilization by pre-vacuum and gravity displacement steam autoclave have been validated for the following cycle parameters:
- Steam/Pre-vacuum (Pulsing) - Place handpiece into a dual self-sealing peel pouch and process @ 132-135°C (270-275°F) for at least 3 minutes, not to exceed 4 minutes. Recommended drying time is 5 minutes @ 132-135°C (270-275°F).
- Steam/Gravity Displacement - Place handpiece into a dual self-sealing peel pouch and process @ 132-135°C (270-275°F) for at least 20 minutes, not to exceed 30 minutes. Recommended drying time is 5 minutes @ 132-135°C (270-275°F).

Warranty
These products are guaranteed against material and workmanship defects for 90 days. The warranty is null and void should damage occur as a result of improper handling and use. Care must be taken in the use and reprocessing of these products.

CAUTION: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Made in U.S.A

CONMED CORPORATION
525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Customer Service (USA) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com
http://www.conmed.com

© CONMED Corporation, Printed in U.S.A.

EC REP
European Authorized Representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Germany
For international orders or inquiries, please contact CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

80-0054-003 REV. J 3/13

French

Pièce à main ABC® réutilisable RÉF 130500

Description
La pièce à main ABC réutilisable est fournie non stérile et est conçue pour être utilisée 100 fois selon les instructions données dans le présent document. Nettoyer et stériliser la pièce à main avant la première utilisation et avant chaque réutilisation. L'utiliser et la manipuler avec soin permettra d'assurer sa durée de vie utile.

Utilisation prévue
La pièce à main ABC réutilisable est prévue pour une utilisation avec les modèles 7500 et 7550 de générateur électrochirurgical ABC® CONMED® pour une ablation superficielle sans contact et une hémostase au site de l'intervention.
La tension maximale ne doit pas dépasser 6,5 kV en crête.

Contre-indications
Ces dispositifs ne doivent jamais être utilisés dans les situations suivantes :
- En cas de dommage évidents à l'extérieur du dispositif (par exemple, des coupures, des perforations, des entailles, des abrasions, des bosses inhabituelles ou une décoloration prononcée)
- Lorsque l'électrochirurgie monopolaire conventionnelle n'est pas indiquée ou est dangereuse comme dans le cas de petits appendices, d'une circoncision ou d'une chirurgie des doigts.
- En présence de gaz inflammables, de solutions de préparation ou de champs inflammables, de gaz oxydants comme l'oxyde nitreux ou dans les environnements enrichis en oxygène.

Avertissement
- L'utilisation de la coagulation au faisceau d'argon peut provoquer une embolie gazeuse veineuse. Pour réduire le risque d'embolie gazeuse, ne pas utiliser la coagulation au faisceau d'argon pendant une durée prolongée, ne pas laisser le flux d'argon entrer en contact direct avec les vaisseaux ouverts, utiliser le flux de gaz le plus faible possible permettant de réaliser l'effet clinique désiré, ne pas laisser l'argon s'écouler pendant plus de 5 secondes sans couper ou coaguler les tissus.
- Ne pas fixer le câble du contrôle manuel aux champs chirurgicaux directement au moyen d'instruments métalliques. L'activation du crayon du contrôle manuel au contact d'instruments métalliques risque d'entraîner des brûlures au niveau 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 la peau du patient ni toucher l'opérateur.
- Ne pas immerger ni imbiber le crayon ou le cordon de contrôle manuel dans un fluide.
- Ne pas tirer sur le cordon de la pièce à main ni l'étirer.
- Ne pas tester le dispositif ABC® en appliquant l'électrode active sur la plaque patient ou d'autres objets.
- Toujours placer les accessoires électrochirurgicaux non utilisés dans un endroit isolé et protégé, tel qu'un étui.
- L'électrochirurgie présente un danger potentiel pour les patients portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur 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.

Précautions d'emploi
- Se reporter au manuel d'utilisation du générateur électrochirurgical ABC® CONMED® avant son utilisation.
- Utiliser le plus faible niveau de puissance possible sur le générateur électrochirurgical pour atteindre l'effet chirurgical visé. Le temps d'activation doit être le plus court possible.
- Après l'installation d'une canule ABC® à usage unique, RÉF 130343, vérifier si la canule est bien en place dans la pièce à main avant l'utilisation.
- Pendant l'intervention, veiller à éviter que la pointe du crayon n'entre en contact avec les tissus afin de garantir l'effet attendu du dispositif ABC®.
- Après toute utilisation sur un patient, ce produit doit être considéré comme un danger biologique potentiel et être mis au rebut conformément aux directives de l'hôpital et à la législation en vigueur.
- Le générateur électrochirurgical ABC® CONMED® ne doit être utilisé que par des chirurgiens/professionnels de la santé connaissant bien les techniques électrochirurgicales au faisceau d'argon et les mesures de sécurité associées.
- Éliminer les dispositifs qui ont atteint leur durée maximale d'utilisation.

Inspection
Ces dispositifs doivent être inspectés avant chaque utilisation et ne doivent pas être utilisés s'ils s'avèrent endommagés. Les examiner pour vérifier l'absence de dommages évidents tels que :
- parties en plastique fendues, cassées ou déformées ;
- contacts de connecteurs cassés ou très courbés.

Nettoyage
Après le retrait et la mise au rebut de la canule à usage unique et jetable utilisée, enlever tous débris accumulés pendant l'utilisation du dispositif au moyen d'une brosse de nettoyage d'instrument douce et non métallique, d'un détergent doux et d'une solution d'eau purifiée stérile. Bien rincer avec l'eau purifiée stérile jusqu'à ce que tous les débris et les résidus de détergent aient été éliminés, puis sécher soigneusement au moyen d'une lingette stérile (ne pas immerger dans des fluides).

Stérilisation
La stérilisation en autoclave par vide préalable et écoulement de vapeur par gravité est validée pour les paramètres de cycle suivants :
- vapeur/vide préalable (par impulsion) – placer la pièce à main dans une poche pelable auto-obturante et traiter entre 132 et 135 °C (270 et 275 °F) pendant au moins 3 minutes sans dépasser 4 minutes. Le temps de séchage recommandé est de 5 minutes à 132-135 °C (270-275 °F).
- vapeur/écoulement par gravité – placer la pièce à main dans une poche pelable auto-obturante et traiter entre 132 et 135 °C (270 et 275 °F) pendant au moins 20 minutes sans dépasser 30 minutes. Le temps de séchage recommandé est de 5 minutes à 132-135 °C (270-275 °F).

Garantie
Ces produits sont garantis pendant 90 jours contre les défauts matériels et de fabrication. Cette garantie est nulle et non avenue si le produit est endommagé en raison d'une utilisation et une manipulation inappropriées. L'utilisation et le reconditionnement de ces produits doivent faire l'objet d'une attention particulière.

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale

Fabriqué aux États-Unis

525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 797-0321
Service clientèle (États-Unis) 1-800-448-6506
Courrier électronique : info@conmed.com
http://www.conmed.com

EC REP
Représentant agréé pour l'Europe
MDSS GmbH
Schiftgraben 41
D - 30175 Hannovre
Allemagne
Pour les commandes et les questions internationales, contactez le service de ventes ou niveau mondial de CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235

© CONMED Corporation, Imprimé aux États-Unis

German

Wiederverwendbares ABC® Handstück – Best.-Nr. 130500

Beschreibung
Das wiederverwendbare ABC-Handstück wird unsteril geliefert und ist für 100 wiederholte Verwendungen geeignet, wenn es gemäß dieser Anleitung genutzt wird. Vor der ersten und jeder weiteren Verwendung einer Reinigung und Sterilisation unterziehen. Eine sorgfältige Verwendung und Handhabung kann die Nutzungsdauer dieses Produkts sicherstellen.

Verwendungszweck
Das wiederverwendbare ABC-Handstück ist zum Gebrauch mit den CONMED® ABC® Elektrochirurgie-Generatormodellen der Systeme 7500 und 7550 zur kontaktfreien oberflächlichen Ablation und Hämostase am Operationsstitus vorgesehen.
Die maximale Spannung darf den Spitzenwert von 6,5 KV nicht übersteigen.

Kontraindikationen
In folgenden Fällen dürfen diese Produkte nicht verwendet werden:
- Bei sichtbaren Schäden an den Außenflächen, z. B. Einschnitte, Einstiche, Kerben, Abrieb, ungewöhnliche Beulen oder erhebliche Verfärbung
- Wenn herkömmliche monopolare Elektrochirurgie ungeeignet oder unsicher ist, wie beispielsweise bei kleinen Fortsätzen, bei Zirkumzision oder bei Fingeroperationen.
- In der Nähe von entflammbaren Gasen, brennbaren Vorbereitungslösungen oder Abdecktüchern, oxidierenden Gasen, wie Stickstoffoxid oder in einem mit Sauerstoff angereicherten Umfeld.

Warnung
- Bei der Argonlaserkoagulation kann eine venöse Gasembolie verursacht werden. Um das Risiko einer Gasembolie zu senken, sollte die Argonlaserkoagulation nicht über einen längeren Zeitraum angewandt werden. Der Argonfluss darf nicht in direkten Kontakt mit offenen Gefäßen gelangen. Den Gasfluss auf die niedrigste Einstellung stellen, die zur Erzielung der gewünschten klinischen Wirkung ausreicht, und nicht länger als fünf Sekunden ohne Schneiden oder Koagulation von Gewebe fließen lassen.
- Das Handsteuerungskabel nicht mit Metallinstrumenten direkt an OP-Abdecktüchern befestigen. Bei Aktivierung des Handsteuerungsstifts in Kontakt mit Metallinstrumenten kann es zwischen Gewebe und Instrument zu Verbrennungen kommen.
- Das an diesem Gerät angeschlossene Kabel darf sich nicht parallel zu oder in unmittelbarer Nähe von Kabeln anderer Elektrogeräte befinden.
- Um Verbrennungen zu vermeiden, darf das Kabel dieses Geräts niemals die Haut des Patienten oder den Bediener berühren.
- Den Handsteuerungsstift und das Kabel nicht in Flüssigkeit eintauchen oder befeuchten.
- Nicht am Handstückkabel ziehen oder das Kabel dehnen.
- Das ABC® Gerät nicht durch Funkenbildung an der aktiven Elektrode an der Patientenplatte oder anderen Gegenständen testen.
- Nicht verwendetes elektrochirurgisches Zubehör sollte stets an einer sicheren isolierten Stelle wie beispielsweise in einer Halterung aufbewahrt werden.
- Elektrochirurgie ist bei Patienten mit Herzschrittmachern, AICDs, Neurostimulatoren oder sonstigen aktiven Implantaten potenziell gefährlich. Hochfrequenzenergie kann aktive Implantate beschädigen oder beeinträchtigen. Es kann zu Kammerflimmern kommen.

Vorsichtshinweise
- Vor Gebrauch das Bedienungshandbuch für den CONMED® ABC® Elektrochirurgie-Generator durchlesen.
- Stets die niedrigste Leistungseinstellung am elektrochirurgischen Gerät wählen, die zur Erzielung des gewünschten chirurgischen Effekts ausreicht. Die Aktivierungszeit sollte so kurz wie möglich sein.
- Nach der Installation einer ABC® Düse für den Einmalgebrauch, Best.-Nr. 130343, sicherstellen, dass die Düse vollständig und sicher im Handstück sitzt, bevor das Handstück benutzt wird.
- Während des Eingriffs muss sorgfältig darauf geachtet werden, jeden Kontakt zwischen Stiftspitze und Gewebe zu vermeiden, um die gewünschte ABC® Wirkung zu erzielen.
- Dieses Produkt ist nach dem Gebrauch am Patienten als potenzielle biologische Gefahr zu betrachten und gemäß dem Krankenhausprotokoll und den geltenden Gesetzen zu entsorgen.
- Der CONMED® ABC® Elektrochirurgie-Generator darf nur von Chirurgen/Medizinern verwendet werden, die sich mit elektrochirurgischen Techniken bei Argonlasern und deren Sicherheitsaspekten auskennen.
- Geräte, die ihre vorgesehene Nutzungsdauer erreicht haben, entsorgen.

Inspektion
Diese Geräte vor jedem Gebrauch inspizieren und, falls schadhaft, nicht verwenden. Die Geräte auf folgende offensichtliche Beschädigungen untersuchen:
- Gerissene, beschädigte oder anderweitig verformte Kunststoffteile.
- Beschädigte oder stark verbogene Anschlusskontakte.

Reinigung
Nach dem Entfernen und Entsorgen der gebrauchten Düse für den Einmalgebrauch sichtbare Ablagerungen aus dem Gerätebetrieb mit einer weichen, nichtmetallischen Instrumentenbürste, mildem Reiniger und sterilem destilliertem Wasser entfernen. Mit sterilem destilliertem Wasser gründlich abspülen, bis alle Schmutz- und Reinigerrückstände entfernt sind; dann mit einem sterilen Tuch gut abtrocknen (nicht in Flüssigkeiten eintauchen).

Sterilisation
Sterilisation durch Vorvakuum und Schwerkraftverdrängung im Dampf-Autoklaven wurde mit folgenden Parametern validiert:
- Dampf/Vorvakuum (Impulse) – Das Handstück in einen doppelten selbstdichtenden Aufreißbeutel legen und mindestens 3 Minuten (maximal 4 Minuten) lang bei 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F) einwirken lassen. Die empfohlene Trocknungszeit beträgt 5 Minuten bei 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F).
- Dampf/Schwerkraftverdrängung – Das Handstück in einen doppelten selbstdichtenden Aufreißbeutel legen und mindestens 20 Minuten (maximal 30 Minuten) lang bei 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F) einwirken lassen. Die empfohlene Trocknungszeit beträgt 5 Minuten bei 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F).

Garantie
Diese Produkte sind für den Zeitraum von 90 Tagen auf Material- und Herstellungsfehler garantiert. Bei Beschädigungen, die auf unsachgemäße Handhabung und Verwendung zurückzuführen sind, erlischt die Garantie. Bei der Verwendung und Wiederaufbereitung dieser Produkte ist mit Sorgfalt vorzugehen.

ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur auf ärztliche Anordnung erworben werden.

Hergestellt in den USA

525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
Klantendienst (VS) 1-800-448-6506
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
e-mail: info@conmed.com
http://www.conmed.com

EC REP
Erteind vertegenwoordiger voor Europa
MDSS GmbH
Schiftgraben 41
D - 30175 Hannover
Duitsland
Voor internationale bestellingen of inlichtingen neemt u contact op met CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

© CONMED Corporation, gedrukt in de VS

Italian

Manipolo ABC® riutilizzabile REF 130500

Descrizione
Il manipolo ABC riutilizzabile viene fornito non sterile ed è progettato per 100 utilizzi ripetuti se usato in conformità alle presenti istruzioni. Procedere alla pulizia e sterilizzazione prima dell'uso iniziale e ad ogni riutilizzo. La cura nell'uso e nella manipolazione contribuirà a garantire la durata utile del prodotto.

Uso previsto
Il manipolo ABC riutilizzabile è destinato all'uso con il generatore elettrochirurgico ABC® CONMED® dei sistemi 7500 e 7550 per l'ablazione e l'emostasi superficiale senza contatto nel sito operatorio.
La tensione non deve superare il picco massimo di 6,5 KV.

Controindicazioni
Non utilizzare mai questi dispositivi nei seguenti casi:
- In presenza di danni visibili sulla parte esterna del dispositivo, come tagli, crepe, forature, incisioni, abrasioni, protuberanze insolite o marcato scolorimento.
- Quando l'elettrochirurgia monopolare convenzionale è inadeguata o non è sicura, come per le piccole appendici, nella circoncisione o nella chirurgia delle dita.
- In presenza di gas infiammabili, soluzioni o tessuti infiammabili, gas ossidanti quali il protossido d'azoto o in ambienti ricchi di ossigeno.

Avvertenze
- L'utilizzo della coagulazione con raggio argon (Argon Beam Coagulation) può produrre embolia gassosa venosa. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, non utilizzare la coagulazione con raggio argon per periodi prolungati, non consentire al flusso di gas argon di entrare in contatto diretto con i vasi sanguigni aperti, impostare il flusso di gas al livello più basso in grado di conseguire l'effetto clinico desiderato, non utilizzare il flusso di gas argon per oltre 5 secondi senza tagliare o coagulare il tessuto.
- Non fissare direttamente il cavo del comando manuale con strumenti metallici ai teli chirurgici. L'attivazione del manipolo con comando manuale 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.
- Non immergere o saturare il manipolo con comando manuale o il filo in alcun liquido.
- Non tirare o allungare il filo del manipolo.
- Non testare il dispositivo ABC® generando scintille dall'elettrodo attivo sulla piastra del paziente o altri oggetti.
- Quando non vengono utilizzati, gli accessori elettrochirurgici devono trovarsi sempre in posizione isolata e sicura, ad esempio in una fondina.
- 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.

Precauzioni
- Prima dell'uso, consultare il manuale del generatore elettrochirurgico ABC® CONMED®.
- Utilizzare l'impostazione più bassa possibile dell'unità elettrochirurgica in grado di conseguire il raggiungimento dell'effetto chirurgico desiderato. Il tempo di attivazione deve essere il più breve possibile.
- Dopo l'installazione di una bocchetta ABC® monouso, REF 130343, verificare che la bocchetta sia alloggiata completamente e saldamente nel manipolo prima dell'uso.
- Prestare attenzione durante l'intervento ad evitare il contatto della punta del manipolo con il tessuto per garantire l'effetto appropriato del dispositivo ABC®.
- Dopo l'uso sul paziente, questo prodotto deve essere considerato un potenziale rischio biologico e deve essere smaltito secondo le direttive dell'ospedale e la legge applicabile.
- Il generatore elettrochirurgico ABC® CONMED® deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi/operatori sanitari con adeguata conoscenza delle tecniche chirurgiche con raggio argon e relative norme di sicurezza.
- Smaltire i dispositivi che hanno raggiunto la durata massima prevista.

Ispezione
Questi dispositivi devono essere controllati prima di ogni utilizzo e non devono essere utilizzati in caso di danni. Esaminare visivamente i dispositivi per individuare eventuali danni fisici evidenti, fra cui:
- Parti in plastica incrinate, danneggiate o in altro modo alterate.
- Contatti dei connettori danneggiati o visibilmente piegati.

Pulizia
Dopo aver rimosso e gettato la bocchetta monouso usata, rimuovere dal dispositivo eventuali detriti accumulatisi durante l'uso con una spazzola morbida non metallica adatta alla pulizia degli strumenti, un detergente delicato e una soluzione di acqua purificata sterile. Sciacquare accuratamente con acqua purificata sterile fino ad eliminare ogni residuo di detergente, quindi asciugare bene con un panno sterile. Non immergere completamente in alcun liquido.

Sterilizzazione
Le sterilizzazioni a vapore in autoclave con prevuoto e a spostamento per gravità sono state convalidate per i cicli di parametri riportati di seguito:
- Vapore/prevuoto (impulsi) - Collocare il manipolo in una doppia busta autosigillante e trattare a 132-135°C per almeno 3 minuti e non oltre 4 minuti. Il tempo di asciugatura consigliato è di 5 minuti a 132-135°C.
- Vapore/spostamento per gravità - Collocare il manipolo in una doppia busta autosigillante e trattare a 132-135°C per almeno 20 minuti e non oltre 30 minuti. Il tempo di asciugatura consigliato è di 5 minuti a 132-135°C.

Garanzia
Questi prodotti sono garantiti contro difetti di materiale e manodopera per 90 giorni. La garanzia è nulla nel caso in cui dovessero verificarsi danni dovuti a uso o manipolazione impropri. È necessario prestare attenzione durante l'utilizzo e il ritrattamento di questi prodotti.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

Fabbricato negli Stati Uniti

525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
Servizio clienti (USA) 1-800-448-6506
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
e-mail: info@conmed.com
http://www.conmed.com

EC REP
Rappresentante autorizzato per l'Europa
MDSS GmbH
Schiftgraben 41
D - 30175 Hannover
Germany
Per domande o ordini internazionali, contattare
CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

© CONMED Corporation, Stampato in U.S.A.

Spanish

Pieza de mano reutilizable de ABC® REF 130500

Descripción
La pieza de mano reutilizable de ABC se suministra sin esterilizar, y está diseñada para usarse 100 veces consecutivas si se emplea de acuerdo con estas instrucciones. Limpiela y esterilícela antes de empezar a usarla y cada vez que la reutilice. Un uso y un manejo cuidadosos contribuyen a garantizar su vida útil.

Uso previsto
La pieza de mano reutilizable de ABC está pensada para usarse con los modelos Systems 7500 y 7550 de generador electroquirúrgico con ABC® de CONMED® para hemostasia y ablación superficial sin contacto en el lecho quirúrgico.
La tensión de cresta máxima no debe ser superior a 6,5 kV.

Contraindicaciones
Estos instrumentos no deben usarse en las siguientes circunstancias:
- Cuando el exterior del instrumento presente indicios claros de deterioro, como cortes, perforaciones, mellas, abrasiones, protuberancias inusuales o una decoloración importante.
- Cuando la electrocirugía monopolar convencional sea inadecuada o insegura, como en el caso de un apéndice de pequeño tamaño, una circuncisión o una operación en un dedo.
- En presencia de gases inflamables, soluciones de preparación o paños quirúrgicos inflamables, gases oxidantes como el óxido nitroso o en ambientes cargados de oxígeno.

Advertencia
- Durante la coagulación con plasma de argón pueden producirse embolias gaseosas venosas. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, no use la coagulación con plasma de argón durante periodos demasiado largos, procure que el flujo de argón no entre en contacto directo con vasos abiertos, ajuste el flujo de gas al valor más bajo posible que permita obtener el efecto clínico deseado y no deje que el argón circule durante más de 5 segundos sin cortar o coagular tejido.
- No sujete directamente el cable del control manual con piezas metálicas a los paños quirúrgicos. La activación del lápiz con control manual estando en contacto con instrumentos metálicos puede provocar quemaduras en la zona de contacto entre el tejido y el instrumento.
- Procure no extender el cable del instrumento paralelo ni próximo a los cables de otros aparatos eléctricos.
- Para evitar quemaduras, no deje que el cable del instrumento entre en contacto con la piel del paciente o con el cirujano.
- No sumerja ni sature el lápiz con control manual o el cable con ningún líquido.
- No estire ni tire del cable de la pieza de mano.
- No compruebe el dispositivo de ABC® haciendo chispear el electrodo activo en la placa del paciente u otros objetos.
- Coloque siempre los accesorios electroquirúrgicos que no se usen en un sitio seguro aislado, como por ejemplo una funda.
- El uso de técnicas electroquirúrgicas en pacientes con un marcapasos cardiaco, un desfibrilador/cardioversor automático implantable, un neuroestimulador o cualquier otro implante activo es potencialmente peligroso. La energía de alta frecuencia puede dañar o afectar negativamente a los implantes activos. También puede producirse una fibrilación ventricular.

Precaución
- Consulte el manual de usuario del generador electroquirúrgico con ABC® de CONMED® antes de usarlo.
- Use el ajuste de potencia más bajo posible del bisturí eléctrico que permita conseguir el efecto quirúrgico deseado. El tiempo de activación debería ser lo más corto posible.
- Después de instalar una boquilla de ABC® de un solo uso (REF 130343), compruebe que la boquilla está perfectamente encajada antes de usarla.
- Durante la intervención hay que procurar no tocar el tejido con la punta del lápiz para que el efecto de ABC® sea el correcto.
- Después de usarlo con un paciente, este producto debe considerarse un peligro biológico potencial y desecharse siguiendo la política del hospital y la legislación vigente.
- El generador electroquirúrgico con ABC® de CONMED® solo debe ser utilizado por cirujanos y profesionales sanitarios familiarizados con la seguridad y las técnicas de electrocirugía con plasmid de argón.
- Deseche los instrumentos que hayan sobrepasado su vida útil.

Inspección
Estos instrumentos deben inspeccionarse antes de cada uso, y no usarse si se encuentra algún tipo de daño. Examine los instrumentos por si tuvieran cualquier signo de deterioro físico evidente, incluyendo:
- Piezas de plástico agrietadas, rotas o deformadas.
- Conectores con contactos rotos o excesivamente doblados.

Limpieza
Después de retirar y desechar la boquilla desechable de un solo uso ya usada, limpie cualquier resto visible de suciedad que haya podido acumularse al usar el instrumento con un cepillo suave no metálico para limpiar instrumentos y una solución de agua purificada estéril con un detergente suave. Aclare el instrumento a fondo con agua purificada estéril hasta eliminar cualquier resto de detergente y suciedad, y séquelo bien con una toallita estéril (no lo sumerja del todo en ningún líquido).

Esterilización
Se ha validado la esterilización en autoclave de vapor con prevacío y desplazamiento por gravedad usando los parámetros de ciclo que se indican a continuación:
- Vapor/prevacío (pulsos): introduzca la pieza de mano en una bolsa autoadhesiva doble y procésela a 132 – 135 [] (270 – 275 °F) durante un mínimo de 3 minutos y un máximo de 4 minutos. El tiempo de secado recomendado es de 5 minutos a 132-135 °C (270-275 °F).
- Vapor/desplazamiento por gravedad: introduzca la pieza de mano en una bolsa autoadhesiva doble y procésela a 132 – 135 [] (270 – 275 °F) durante un mínimo de 20 minutos y un máximo de 30 minutos. El tiempo de secado recomendado es de 5 minutos a 132 – 135 °C (270 – 275 °F).

Garantía
Estos productos están garantizados frente a defectos de materiales y fabricación durante un periodo de 90 días. Los daños producidos por su mal uso o manejo invalidan la garantía. Estos productos deben ser utilizados y reprocesados con sumo cuidado.

ATENCIÓN: la legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

Fabricado en EE. UU.

525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Atención al cliente (EE.UU.) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com
http://www.conmed.com

EC REP
Representante autorizado para Europa
MDSS GmbH
Schiftgraben 41
D - 30175 Hannover
Alemania
Para plantear cualquier pregunta o para realizar pedidos internacionales, póngase en contacto con el Departamento de ventas internacionales de CONMED
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

© CONMED Corporation, impreso en EE.UU.

Portuguese

Peça manual ABC® reutilizável ref. 130500

Descrição
A peça manual ABC reutilizável é fornecida sem esterilização e foi projetada para 100 utilizações repetidas, se utilizada de acordo com as instruções contidas neste manual. Ela deve passar pelo processo de limpeza e esterilização antes do uso inicial e a cada reutilização. Os cuidados na utilização e manipulação podem prolongar a vida útil.

Uso a que se destina
A peça manual ABC reutilizável foi projetada para uso com o gerador eletrocirúrgico CONMED® ABC® modelos 7500 e 7550 para ablação superficial sem contato e hemóstase no local da operação.
A tensão máxima não deve exceder o pico de 6,5 kV.

Contraindicações
Estes dispositivos nunca devem ser usados nos seguintes casos:
- se houver evidência visível de danos no exterior do dispositivo, como cortes, perfurações, dobras, desgastes, abrasões, protuberâncias incomuns ou descoloração significativa;
- nos casos em que a eletrocirurgia monopolar convencional é inadequada ou insegura, como para pequenos apêndices, na cirurgia de circuncisão ou de dedos;
- na presença de gases inflamáveis, soluções preparadas inflamáveis ou bainhas de proteção, gases oxidantes, como óxido nitroso, ou em ambientes enriquecidos com oxigênio.

Aviso
- Pode ocorrer embolia gasosa venosa ao utilizar a coagulação por feixe de argônio. Para diminuir o risco de embolia gasosa, não use o Argon Beam Coagulation por períodos prolongados, não permita que o fluxo de argônio entre em contato direto com os vasos abertos, ajuste o fluxo de gás para a configuração mais baixa capaz de obter o efeito clínico desejado e não permita que o gás argônio flua por mais de cinco segundos sem cortar ou coagular os tecidos.
- Não prenda o cabo de controle manual com instrumentos de metais diretamente nas cortinas cirúrgicas. A ativação da caneta do controle manual em contato com instrumentos de metais pode causar queimaduras no tecido ou na interface do instrumento.
- Não permita que o cabo do dispositivo fique em paralelo ou muito próximo de fios de outros dispositivos elétricos.
- Para evitar queimaduras, nunca permita que os cabos associados ao dispositivo fiquem em contato com a pele do paciente ou do operador.
- Não mergulhe nem sature a caneta ou o cabo do controle manual em líquido.
- Não puxe nem estique o cabo da peça manual.
- Não teste o ABC® tocando o eletrodo ativo na placa de paciente ou outros objetos.
- Coloque sempre os acessórios eletrocirúrgicos não usados em um lugar isolado seguro, como no estojo, quando não estiverem em uso.
- A eletrocirurgia é potencialmente perigosa para pacientes com marca-passo, AICDs, neuroestimuladores ou outros implantes ativos. A energia de alta frequência pode danificar ou afetar negativamente os implantes ativos. Pode ocorrer fibrilação ventricular.

Precaução
- Consulte o manual de operação do gerador eletrocirúrgico CONMED® ABC® antes do uso.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível na unidade eletrocirúrgica capaz de alcançar o efeito cirúrgico desejado. O tempo de ativação deve ser o mais breve possível.
- Após a instalação do bocal ABC® para uso único, ref. 130343, verifique se o bocal está encaixado corretamente na peça manual antes de utilizá-lo.
- Evite cuidadosamente o contato da ponta da caneta com o tecido durante a cirurgia para garantir a correta aplicação do ABC®.
- Após o uso no paciente, o produto é considerado um risco biológico potencial e deve ser descartado de acordo com as normas hospitalares e a lei vigente.
- O gerador eletrocirúrgico CONMED® ABC® deve ser usado apenas por cirurgiões/profissionais de saúde familiarizados com as técnicas eletrocirúrgicas e segurança relativas ao feixe de argônio.
- Descarte os dispositivos cuja vida útil expirou.

Inspeção
Estes dispositivos devem ser inspecionados antes de cada uso e não devem ser usados se estiverem danificados. Examine visualmente os dispositivos procurando danos físicos evidentes, inclusive:
- peças plásticas rachadas, quebradas ou distorcidas de outra maneira;
- contatos de conector partidos ou significativamente dobrados.

Limpeza
Após remover o bocal descartável para uso único, remova qualquer resíduo aparente acumulado durante o uso do dispositivo com uma escova de limpeza macia, não metálica, detergente neutro e solução de água purificada estéril. Enxágue bem com água estéril e purificada até remover todo o detergente e os resíduos e seque completamente com um pano estéril. Não mergulhe totalmente o dispositivo em líquido.

Esterilização
A esterilização por autoclave de pré-vácuo e vapor de deslocamento por gravidade foi validada para os seguintes parâmetros de ciclo:
- Vapor/pré-vácuo (pulsante) - coloque a peça manual em uma bolsa autovedante dupla e processe a 132-135 °C (270-275 °F), durante pelo menos três minutos, sem exceder quatro minutos. O tempo de secagem recomendado é de cinco minutos entre 132 °C e 135 °C (270 °F e 275 °F).
- Transferência por vapor/gravidade - coloque a peça manual em uma bolsa autovedante dupla e processe a 132-135 °C (270-275 °F) por pelo menos 20 minutos, sem exceder 30 minutos. O tempo de secagem recomendado é de cinco minutos entre 132 °C e 135 °C (270 °F e 275 °F).

Garantia
Estes produtos são garantidos contra defeitos materiais e de fabricação por 90 dias. A garantia será invalidada se ocorrerem danos devido ao uso e manipulação inadequados. Devem-se tomar os devidos cuidados ao utilizar e reprocessar os produtos.

ATENÇÃO: As leis federais dos Estados Unidos limitam a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Fabricado nos EUA.

525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Assistência ao Cliente (E.U.A.) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com
http://www.conmed.com

EC REP
Representante Europeu Autorizado
MDSS GmbH
Schiftgraben 41
D - 30175 Hannover
Alemanha
Para encomendas e questões internacionais, contacte o Departamento de Vendas Internacionais da CONMED
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

© CONMED Corporation, Impresso nos E.U.A.