Japanese

ABCFlex™延長アダプタ

非滅菌、100回の再使用可能 - Steris VHP方式、滅菌可能

参照番号 : 133000

説明:
このアダプタは、ConMed ABC®Flexプローブとその他互換性のあるアクセサリ向けに、約6フィート（160 cm）延長できます。
アダプタのクリーニング アクセサリは同梱されています。

説明/用途:
本装置は、Argon Beam Coagulation Technology（ABC®）を使用するSystem 7500® / 7550™電気外科ジェネレータと、本装置との互換性が確認されているその他のアクセサリとの使用を目的に設計されています。初めてお使いになる前とその後の再使用の後は毎回、必要に応じてクリーニングと滅菌を行ってください。本装置を使用するに当て、ConMed System 7500® / 7550™の出力から手術部位に電気外科電流を遠隔的に放出するため、すべれた臨床効果を発揮します。
最大電圧は5.0 KV（ピーク時）または 3%の負荷サイクルで0ぬ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:
本装置は、Argon Beam Coagulation Technology（ABC®）を備えたSystem 7500®/7550™電気外科ジェネレータとのみ併用できます。本装置は、System 6000、System 6400、System 6500、または その他のABC®モジュールと併用することはできません。
以下の場合には、本装置を絶対に使用しないでください。
- プラスチックに亀裂や損傷がある場合や、コネクタが損傷している場合など、装置に外観上明らかな損傷がある場合。
- 本書記載の検査において不合格の場合。
- 現状切除術や生指手術を指す場合など、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:
燃焼の可能性 :
- 消化管：ABC®装置を使用する前に、腸の内部や手術部位の近辺に内因性のガスが存在していないことを確認してください。ABC®電気外科手術を行う前には、腸内を不燃性ガスで浄化してください。
  - 気管支管：酸素富化または内因性ガスが存在すると、気管支鏡や気管チューブの中にある物質がABC®電気外科手術に晒される恐れがあります。
    - O2の誘発中にABC®を起動しないでください。O2の誘発とABC®の起動は、交互に行う必要があります。
- ABC®電気外科手術中に静脈ガス塞栓が発生する可能性があります。
  - ガス塞栓のリスクを下げるには、ABC®を長時間使用しないでください。組織を凝固していない場合には、5秒以上アルゴンガスを放出しないでください。
  - アルゴンガス流が開放血管に直接触れないようにしてください。
  - 必要な臨床効果が得られる最低限の出力と時間にガス流量を設定します。
  - 静と静脈にガス塞栓の初期の徴候がないか患者を監視します。
- 不注意による火傷の回避 :
  - 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十分注意してください。
  - 関連電気外科用アクセサリに接続されているケーブルは、他の電気装置の導線と平行に置いたり近くに置いたりしないようにしてください。
  - 使える状態のアクセサリは、使用していない場合は安全で絶縁された場所に保管してください。
- ペースメーカー、AICD、神経刺激装置などの能動型埋込医療装置を装着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悪影響を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。
- CONMED®は装置の改造を明示的に禁止します。これに従わなかった場合、CONMED®の責任は免除されて一切の保証は無効になります。
- フットスイッチは、起動するのに意図的な操作が必要になる場所に配置し、電気外科ユニットを偶発的に起動してしまうことを回避してください。

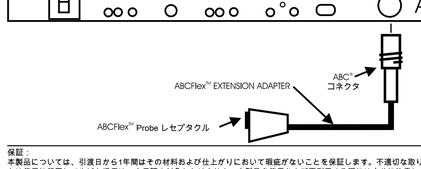
安全上の注意 :
- 使用前にCONMED® 7550/7500™電気外科ジェネレータ + ABC®モードの操作マニュアルを参照してください。
- 装置を高圧調整しようとしないでください。以下のSteris VHP（気化過酸化水素）殺菌方法に従ってください。
- 装置を引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないでください。
- 100回の使用後は、速やかな方法で装置を廃棄してください。
- ABC®電気外科ジェネレータは、アルゴンビームによる電気外科処置と安全性に関する十分な経験を有する外科医や臨床医が使用してください。

検査:
装置を使用する場合、必ず事前に検査を行なってください。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確認し、不具合が見つかった場合は交換してください。
- 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。
- 切り傷、刺し傷、穴け、擦り傷、不自然なこぶ、著しい変色などの破損。
- 装置とアダプタ間がすべて適切に接続されており、アクセサリがアダプタに完全かつ安全に装着されていることを使用前に必ず確認してください。

使用方法:
クリーニング
以下の方法で、次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）の10 %溶液を利用してクリーニングを行います。
- 次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）の10 %溶液1500 mlにアダプタを浸します。この溶液は、毎日、新しく用意してください。
- 溶液に浸した状態で、10 %の漂白剤溶液50mlでアダプタの内腔を2回洗い流します（この作業は、同梱されているクリーニングキットを使用すると注射器をデバイスのABCレセプタクルに接続できるので簡単に行え ます）。
- 最低45分間、アダプタを漂白剤に浸けたままにします。アダプタを取り出して滅菌水で洗い流します。
- 前述のように内腔を滅菌水で2回洗い流します。
- アダプタが乾くまで待ちます。乾燥した空気を内腔に注ぐことで、残液を取り除きやすくなります。

滅菌 :
以下のサイクルパラメータで、自開密封パウチに入ったVHP（気化過酸化水素）を使用します。
- 温度 = 40°C
- 強度な真空圧力 = 0.5 mmHg
- 転移圧力 = 538 mmHg
- 注入後待機時間 = 2.5分
- 移行待機時間 = 2.5分
- 調整パルス = 2
- 注入パルス = 6
- 通気サイクル時間 = 55分

System 7500®およびSystem 7550™への接続 :
ABCFlex延長アダプタは、ABC® Technologyのみを採用したCONMED System 7500®/7550™電気外科ジェネレータや、柔軟な内視鏡検査用CONMED ABC®Flexプローブとの併用を意図しています。ABCのコンセントにアダプタを接続するには、以下の指示に従ってください。
1. 図のように、ABCのコンセント（「Ar」）の出力ポルトにあるレセプタクルにガス コネクタを接続します。この接続は、右方向のねじ接続です。コネクタがしっかりと固定されていることを確認します。そうしないと、逆流が発生する可能性があります。
2. アルゴン ガス チューブの閉塞を防ぐには、アダプタがねじれていないことを確認してください。



保証 :
本製品については、引渡日から1年間はその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。

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

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

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は 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

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

Dutch

ABCFlex™ verlengadapter

REF: 133000

Niet-steriel, 100 x herbruikbaar - steriliseerbaar met Steris VHP-methode

Beschrijving:
Deze adapter geeft een verlenging van ongeveer 160 cm (6 feet) voor ConMed ABC®Flex-sondes en andere compatibele accessoires.
Accessoire voor reiniging van de adapter is inbegrepen.

Beschrijving/beoogd gebruik:
Dit apparaat is bestemd voor gebruik als een accessoire UITSLUITEND in combinatie met het 7500®/7550 ™ systeem van elektrochirurgische generators met argonplasmakoagulatie (ABC®) en andere accessoires waarmee dit apparaat beweesen is compatibel te zijn. Reinig en steriliseer zoals nodig vóór het eerste gebruik en vóór elk daaropvolgend gebruik. Het gebruik van dit apparaat stelt de chirurg in staat om op afstand stroom van de uitgangsconnector van het ConMed 7500®/7550 ™ systeem naar het operatiegebied te leiden om het gewenste klinische effect te realiseren.
De maximaal toelaatbare piekspanning is 5.0 KV of 6.5 KV bij een bedijfscyclus van 3%.

Contra-indicaties:
Dit apparaat mag uitsluitend in combinatie met het 7500®/7550 ™ systeem van elektrochirurgische generators met argonplasmakoagulatie (ABC®) worden gebruikt. Dit apparaat mag niet worden gebruikt in combinatie met het 6000-systeem, het 6400-systeem, het 6500-systeem of andere ABC-modules.
Deze hulpmiddelen mogen onder de volgende omstandigheden nooit worden gebruikt:
- wanneer de buitenkant van het instrument zichtbare tekenen van beschadiging vertoont, zoals gebarsten of beschadigd plastic of beschadiging van de connector.
- de hulpmiddelen hebben de inspectie die in dit document wordt beschreven, niet doorstaan;
- 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 brandbare doeken, oxiderende gassen zoals lachgas of in met zuurstof verrijkte omgevingen.

Waarschuwingen:
RISICO VAN ONTBRANDING:
- Spijsvertering/darmkanaal: voordat u het ABC® apparaat gebruikt, moet u controleren of er geen endogene gassen in de darmen of rond de plasts van ingreep aanwezig zijn; de darm moet voorafgaand aan de ABC® elektrochirurgie worden gekeerd met niet-ontbrandbaar gas.
- Tracheobronchiale boom: bij aanwezigheid van zuurstof of andere brandbare gassen, kan materiaal in de bronchoscoop of in de luchtpijp tijdens ABC® elektrochirurgie ontbranden;
  - De ABC® niet inschakelen tijdens O2-ventilatie; toepassen van O2-ventilatie en gebruik van ABC® moet worden afgewisseld.
- Tijdens ABC® elektrochirurgie kunnen veelvoudige gasembolieën worden geproduceerd.
  - Om het risico van een gasembolie te beperken, moet u de ABC® niet gedurende lange tijd gebruiken: laat het argongas niet langer dan 5 seconden stromen zonder dat weefsel gecoagulueerd wordt.
  - Zorg dat de argongasstroom geen direct contact maakt met open bloedvaten.
  - Stel de gasstroom in op de laagst mogelijke instelling en houd de stroom zo kort mogelijk ingeschakeld om het gewenste chirurgische effect te realiseren.
  - Controleer de patiënt op tekenen van een longembolie of een arteriële/veneuze gasembolie.
- Voorkomen van onbedoelde brandwonden:
  - Het snoer van dit apparaat mag noch in contact met de huid van de patiënt komen of de operator raken.
  - Houd de snoeren die aan de bijbehorende elektrochirurgische accessoires zijn bevestigd nooit evenwijdig aan of in de buurt van de geleidingsbanen van andere elektrische apparaten.
  - Bewaar actieve accessoires wanneer ze niet worden gebruikt op een veilige, geïsoleerde plaats.
- Elektrochirurgie is potentieel gevaarlijk voor patiënten met pacemakers, AICD's, neurostimulators en andere actieve implantaten. Hoogfrequente energie kan actieve implantaten beschadigen of negatief beïnvloeden. Er kan ventrikelfibrillatie optreden.
- CONMED® waarschuwt uitdrukkelijk tegen modificaties van het apparaat. Elke vorm van modificatie doet de garantie teniet en vrijwaart CONMED® van elk aansprakelijkheid.
- Voorkom dat het elektrochirurgische apparaat per ongeluk wordt ingeschakeld door de voetschakelaar op een plaats te zetten waar een opzettelijke handeling is vereist voor het inschakelen van de voetschakelaar.

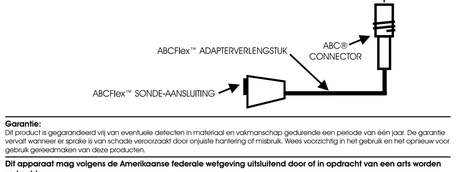
Voorzorgsmaatregelen:
- Raadpleeg vóór gebruik de bedieningshandleiding van de CONMED® 7550/7500 ™ elektrochirurgische generator en van de ABC® modi.
- Het apparaat NIET autoclaveren. Volg de ondersteunde Steris VHP-steriliseertiemethode (waterstofperoxidedamp).
- Het apparaat niet reliken, strekken, buigen of knikken.
- Na 100 keer te zijn gebruikt, moet het apparaat op een correcte manier worden afgevoerd.
- De ABC® elektrochirurgische generator mag alleen worden gebruikt door chirurgen en zorgverleners die ervaring hebben met elektrochirurgische technieken en de veiligheidsvoorwaarden met betrekking tot argonstroom.

Inspectie:
Deze instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Inspecteer de hulpmiddelen visueel op duidelijk zichtbare fysieke schade en vervang ze indien schade wordt aangetroffen:
- gebarsten, gebroken of anderszins vervormde plastic onderdelen;
- gebroken of aanmerkelijk verbogen connectorcontacten;
- beschadiging van zoals inersdingen, gaatjes, inkepingen, slijtagepekken, ongebruikelijke verdikkingen of opmerkelijke verkleuring.
- controleer voor gebruik dat alle aansluitingen tussen apparatuur en adapter goed vastzitten en dat het accessoire volledig en stevig in de adapter zit.

Gebruiksaanwijzing:
Reiniging:
Reinigen met een oplossing van 10% natriumhypochloriet (bleekmiddel) volgens de volgende methode.
- Dompel de adapter in 1500 ml van 10% natriumhypochloriet (bleekmiddel). Deze oplossing moet dagelijks vers worden gemaakt.
- Spoel het lumen van de adapter twee keer met 50 ml van de 10% bleekmiddeloplossing herwij de adapter is ondergedompeld. (Dit kan op een eenvoudige manier met de bijgeveogde reinigingsset, waarmee met een spuit een verbinding met de ABC-aansluiting van het apparaat kan worden gemaakt).
- Laat de adapter ten minste 45 minuten in de bleekmiddeloplossing. Verwijder de adapter en spoel met steriel water.
- Spoel het lumen twee keer met steriel water zoals op de manier die hiervoor is beschreven.
- Laat de adapter drogen. Het kan nuttig zijn om droge lucht door het lumen te spuiten om eventuele resterende vloeistof te verwijderen;

Sterilisatie:
Gebruik de Steris VHP (waterstofperoxidedamp) in zelfsluitende blisterverpakkingen met de volgende cyclusparameters:
- Temperatuur = 40 °C
- Hoge vacuumdruk = 0,5 mmHg
- Overgangsdruk = 538 mmHg
- Ondertekeningtijd na injectie = 2,5 minuten
- Ondertekeingstijd tijdens overgang = 2,5 minuten
- Conditioneringspulsen = 2
- Injectiepulsen = 6
- Tijdsduur beluchtingscyclus = 55 minuten

Verbinding met het 7500® en 7550™ systeem:
De ABC®Flex-verlengadapter is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het CONMED 7500®/7550™ systeem van elektrochirurgische generators met ABC® technologie en met CONMED ABC®Flex-sondes voor flexibele endoscopie. Volg de onderstaande instructies om de adapter op het ABC-apparaat aan te sluiten.
1. Sluit de gasconnector aan op het contact op het uitgangspaneel van het ABC-apparaat ("Ar") zoals aangegeven. Dit is een rechtse schroefdraadaansluiting. Zorg ervoor dat de connector stevig vast zit; anders kan een terugwaartse stroming optreden.
2. Controleer of de adapter niet gekinkt is om afsluiting van de argongasslang te voorkomen.



Garantie:
Dit product is gegarandeerd vrij van eventuele defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van één jaar. 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 geleedhraken van deze producten.

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

Vervaardigd 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

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

Swedish

ABC®Flex förlängningsadapter

REF: 133000

Icke-steril, återanvändbar X 100 - steriliserbar med Steris VHP-metod

Beskrivning:
Denna adapter ger en förlängning på ca 160 cm för ConMed ABC®Flex.prober och andra kompatibla tillbehör.
Tillbehör för rengöring av adaptern medföljer.

Beskrivning/Användningsområde:
Denna enhet är utformad för användning som ett tillbehör ENDAST tillsammans med System 7500®/7550 ™ diatermigeneratorer med argonplasmakoagulation (ABC®) och andra tillbehör som är kända för att vara kompatibla med denna enhet. Rengör och steriliseer soga efter behov före första användning och efter varje efterföljande användning. Användning av denna enhet gör det möjligt för kirurgen att på avstånd leda en diatermistrom från utkontakten på ConMed System 7500®/7550 ™ till operationsfältet för att få önskad klinisk effekt.
Maximal spänning för inte överskrida 5,0 KV toppspänning eller 6,5 kV toppspänning @ 3 % arbetscykel.

Kontraindikationer:
Denna enhet får endast användas med System 7500®/7550 ™ diatermigeneratorer med argonplasmakoagulation (ABC®).
Denna enhet får inte användas med System 6000, System 6400, System 6500 eller andra ABC-moduler.
Enheterna för detta användas:
- Om det finns synliga tecken på att enhetens utsida är skadad, t.ex. sprucken eller skadad plast eller skador på kontakten.
- Då enheterna inte klarar den inspektion som beskrivs här.
- Då konventionell monopolar elektrokirurgi är olämplig eller osäker, exempelvis när det gäller små bihang, omskärelse eller fingerkirurgi.
- Om det finns brandfarliga gaser, brandfarliga preparationslösningar eller operationslakan, oxiderande gaser som t.ex. lustgas, eller om miljön är syrgasberikad.

Varningar:
RISK FÖR SJÄLVANTÄNDNING:
- Mag-/tarmkanalen: Före ABC®-enheten används måste man säkerställa att inga endogena gaser är närvarande inuti tarmen eller runt operationsstället. Tarmen bör tömmas med icke eldfarlig gas före ABC®-elektrokirurgi.
- Trakeobronkialt träd: Vid förekomst av syre eller andra lättantändliga gaser, kan material i bronkoskopet eller trakealtuben antändas under ABC® elektrokirurgi:
  - Aktivera inte ABC® under O2 ventilation; O2-ventilation och ABC®-aktivering måste alternera.
- En vanlig gasemboli kan uppstå under ABC® elektrokirurgi.
  - Minska risken för gasemboli genom att inte använda ABC® under långa perioder; låt inte argongas flöda under mer än 5 sekunder utan att koagulera vävnad.
  - Låt inte argongasflödet komma i direkt kontakt med öppna kärl.
  - Ställ in gasflödet på lägsta möjliga inställning och kortast möjliga tid som kan uppnå önskad klinisk effekt.
  - Övervaka patienten för tecken på tidig lungemboli och venös gasemboli.
- Undvik oavsiktlig brännskador:
  - Lät aldrig kabeln till denna utrustning komma i kontakt med patientens hud eller vidröra användaren.
  - Lät inte kablarna som är anslutna till de tillhörande diatermitillbehören vara parallella med eller i omedelbar närhet av ledningarna till andra elektriska enheter.
  - Placera oanvända aktiva tillbehör på en säker/isolerad plats.
- Elektrokirurgi kan vara skadligt för patienter med pacemakers, implanterbara defibrillatorer, neurostimulatorer och andra aktiva implantat. Högfrekvent energi kan skada eller påverka aktiva implantat negativt. Kammarflimmer kan uppkomma.
  - CONMED® varnar uttryckligen för att modifiera utrustningen. Alla modifieringar gör att garantin upphör att gälla och friktar CONMED® att ansvar.
- Undvik oavsiktlig aktivering av diatermiutrustningen genom att placerna fotpedalen så att den måste trampas med avsiktligt för att aktiveras.

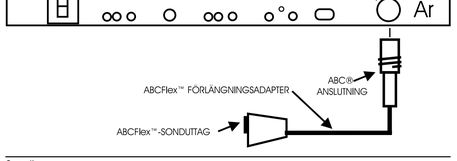
Försiktighetsåtgärder:
- Läs användarhandboken till CONMED® 7550/7500 ™ elektrokirurgiska generator + ABC®-lägen före användning.
- Försök inte autoklavera utrustningen. Följ Steris ångsteriliseringsmetod med väteperoxid (Vapor Hydrogen Peroxide, VHP) nedan.
- Undvik att dra i, sträcka, böja eller rulla ihop utrustningen.
- Efter 100 användningar ska utrustningen kasseras på lämpligt sätt.
- ABC®-diatermigenerator skal endast användas av kirurgen/sjukvårdspersonal med kunskap om metoder och säkerhet vid argonplasmakoagulering.

Inspektion:
Enheterna ska inspekteras före användning. Besiktiga enheterna avseende uppenbara fysiska skador och byt ut dem om defekter påträffas:
- Sprucknа, trasiga eller på annat sätt förvrängda plastdelar,
- Trasiga eller tydligt böjda kontakter,
- Skador inklusive skåror, punktformer, hack, slitage, onormala knölar eller tydlig missfärgning.
- Verifiera att alla anslutningar mellan utrustningen och adaptern sitter åt ordentligt och att tillbehöret sitter ordentligt och säkert i adaptern före användning.

Bruksanvisning:
Rengöring:
Rengör med användning av en lösning med 10 % natriumhypoklorit (bleekmedel) enligt följande metod.
- Sänk ned adaptern i 1500 ml 10 % natriumhypoklorit (bleekmedel). Denna lösning bör beredas färsk varje dag.
- Spola adaptrarnas lumen två gånger med 50 ml av den 10-procentiga bleekmedelslösningen medan den fortfarande är nedsänkt. (Detta utförs lätt med den medföljande rengöringssatsen, som gör att man kan ansluta en spruta till enhetens ABC-uttag).
- Låt adaptern vara kvar i bleekmedlet i minst 45 minuter. Ta bort adaptern och skölj med steriltt vatten.
- Spola lumenet två gånger, såsom beskrivits med steriltt vatten.
- Låt adaptern torka. Det kan underlätta att spola lumenet med torr luft för att påskynda avlägsnande av eventuell resterande vätska.

Sterilisering:
Använd Steris VHP i självförslutande påsar, med användning av följande cykelparametrar:
- Temperatur = 40 °C
- Djupt vakuumtryck = 0,5 mmHg
- Överföringstryck = 538 mmHg
- Paustid efter injektion = 2,5 minuter
- Paustid vid övergång = 2,5 minuter
- Konditioneringspulsar = 2
- Injektionspulsar = 6
- Cykeltid för ventilation = 55 minuter

Anslutning till System 7500® och System 7550™:
ABC®Flex förlängningsadapter är avsedd att endast användas tillsammans med CONMED System 7500®/7550™ diatermigeneratorer med ABC®-teknik och CONMED ABC®Flex-prober för flexibel endoskopi. Följ anvisningarna nedan för att ansluta adaptern till ABC-enheten.
1. Anslut gasanslutningen till uttaget på uttefektpanelen på ABC-enheten ("Ar") såsom visas. Denna anslutning är en högergängad anslutning. Säkerställ att anslutningen sitter åt ordentligt, eftersom ett omvänt flödestillstånd kan inträffa.
2. Undvik att täppa till argongasslangen genom att säkerställa att adaptern inte har snott sig.



Garanti:
Denna produkt är garanterad mot material- och tillverkningsfel i ett år. 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.

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

Tillverkad i USA

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

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 USA

Chinese

ABC®Flex 延长适配器

参考编号 : 133000

未消毒，可重复使用 X 100 - 可采用 Steris VHP 方法消毒

描述 :
此适配器可为 ConMed ABC®Flex 探针及其他兼容附件提供约 6 英尺（160 厘米）的延长距离。
附件用于清洁适配器。

使用说明/预期用途 :
此装置设计作为附件用途，仅限与采用氩气刀技术 (ABC®) 的 System 7500® / 7550™ 电外科发生器以及已知与此装置兼容的其他附件配合使用。在初次使用之前和每次后续重复使用之后请视需要进行清洁和消毒。使用此装置能术者能够进行远程操控，向手术位点施加氩 ConMed System 7500® / 7550™ 的输出电流，以获得理想的临床疗效。
最大电压不超过 5.0 KV（峰值）或 6.5 KV（峰值）（占空比为 3% 时）。

禁忌 :
此装置仅可与采用氩气刀技术 (ABC®) 的 System 7500®/7550™ 电外科发生器配合使用。 此装置不得与 System 6000、System 6400、System 6500 或其他 ABC 模块配合使用。
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，如塑胶部分开裂或破损或接管损坏。
- 仅器具通过本文所述的检查；
- 在进行小型附属器官手术，包括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。
- 存在易燃气体、易燃溶毒液或消毒盖布、氧化气体如一氧化二氮或富含氧的环境。

警告 :
潜在燃烧风险 :
- 胃肠道：使用此 ABC® 装置之前，请确保肠道内或手术位点周围不存在内源性气体；进行 ABC® 电外科手术之前，应使用非可燃气体清洗肠道。
  - 气管支气管树：如存在氧气或其他易燃气体，则在 ABC® 电外科手术过程中，支气管镜或气管导管内的材料可能会发生燃烧；
    - 在 O2 通风过程中请勿启动 ABC®，O2 通风和 ABC® 启动必须交替进行。
- ABC® 电外科手术过程中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 ABC®；在不凝结组织时不要让氩气流动超过 5 秒钟。
  - 不要让氩气流与开放的血管直接接触。
  - 将氩气流设为能达到理想临床疗效的最低设置和最短时间。
  - 监控病人是否有早期静脉和静脉气体栓塞的迹象。
- 避免意外灼伤 :
  - 切勿让与此装置相关的电缆接触病人皮肤或触碰医术者。
  - 连接到相关电外科附件的电缆不可与其他用电装置的导线平行或靠近。
  - 将不用的有源附件放置于安全/绝缘的位置。
- 对体内植入了心脏起搏器、埋藏式自动心复律除颤器 (AICD)、神经刺激器及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。
- CONMED® 明令禁止对装置进行改造。任何改造都会导致保修失效，CONMED® 将不再承担任何责任。
- 将脚踏开关放在必须谨慎操作方可压下开关的位置，以免意外启动电外科装置。

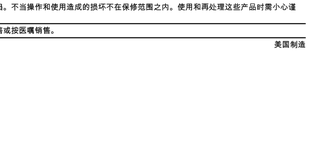
注意事项 :
- 使用前请参阅 CONMED® 7550/7500™ 电外科发生器 + ABC® 模式，操作手册的使用说明。
- 请勿尝试对装置进行高压灭菌。请遵照下文所述的 Steris 汽化过氧化氢 (VHP) 消毒方法。
- 请勿扯动、拉伸、弯折或扭结此装置。
- 使用 100 次后，对装置进行适当丢弃处理。
- ABC® 电外科发生器仅限具备氩气束电外科手术技能和安全知识的外科医生/医疗从业人员使用。

检查 :
使用前应检查此类装置。目视检查装置有无明显的物理性损坏，如发现任何缺陷，请予以更换：
- 塑胶部分出现破裂、断折或其他种类的变形；
- 管线结合处断折或明显弯曲；
- 包括切口、穿孔、刮痕、擦损、异常块团及明显褪色在内的损坏迹象；
- 使用前请确认设备和适配器之间的所有连接均无松动，并且已将附件完全且稳固地置于适配器内。

使用说明 :
清洁 :
使用 10% 次氯酸钠（漂白剂）溶液，按照以下方法进行清洁。
- 将适配器浸入 1500 毫升 10% 次氯酸钠（漂白剂）中。应使用当日制备的新鲜溶液。
- 用 50 毫升的 10% 漂白剂溶液冲洗适配器内腔两次，同时保护适配器的浸没状态。（通过将一只针筒连接至装置的 ABC 插座，利用封闭式清洁配套用具可以更加方便地完成清洁工序）。
- 将适配器在漂白剂中浸置至少 45 分钟。取出适配器并用无菌水进行冲洗。
- 按前述方法用无菌水冲洗内腔两次。
- 待适配器干燥。可以使用干燥空气喷吹内腔，以促进残留液体排出。

消毒 :
在自封型可封闭袋中使用 Steris VHP（汽化过氧化氢）方法对采取以下循环参数：
- 温度 = 40°C
- 深真空压力 = 0.5 mmHg
- 转变压力 = 538 毫米汞柱
- 注射后保持时间 = 2.5 分钟
- 转变保持时间 = 2.5 分钟
- 调节脉冲 = 2
- 注射脉冲 = 6
- 曝气循环时间 = 55 分钟

连接至 System 7500® 和 System 7550™：
ABC®Flex 延长适配器仅用于采用 ABC® 技术的 CONMED System 7500®/7550™ 电外科发生器与软式内镜的 ConMed ABC®Flex 探针。遵照以下说明将适配器连接至 ABC 装置。
1. 将气体接头连接至所示 ABC 装置（"Ar"）输出面板上的插座。此连接为右旋螺纹接口。确保接头无松动，并且不会出现反流情形。
2. 为避免氩气管堵塞，请确保适配器未发生扭结。



保修 :
保证本产品在一年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。

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

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

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。美国印制。

English

ABCFlex™ Extension Adapter

REF: 133000

Non-sterile, Reusable X 100 - Steris VHP Method Sterilizable

Description:
This adapter provides an extension of approximately 6 feet (or 160 cm) for ConMed ABC®Flex Probes and other compatible accessories.
Adapter Cleaning Accessory included.

Description/Intended Use:
This device is designed for use as an accessory in conjunction ONLY with the System 7500® / 7550™ Electrosurgical Generators with Argon Beam Coagulation Technology (ABC®) and other accessories with which this device is known to be compatible.
Process through cleaning and sterilization as necessary prior to initial use and after each subsequent reuse. The use of this device enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output of the ConMed System 7500® / 7550™ to the operative site for the desired clinical effect.
Maximum voltage not to exceed 5.0 KV peak or 6.5KV peak @ 3% duty cycle.

Contraindications:
This device may only be used with the System 7500®/7550™ Electrosurgical Generators with Argon Beam Coagulation Technology (ABC®). This device should not be used with the System 6000, System 6400, System 6500, or other ABC modules.
These devices should never be used when:
- There is visible evidence of damage to the exterior of the device, such as cracked or damaged plastic or damaged connectors.
- These devices fail the inspection herein;
- 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.

Warnings:
POTENTIAL FOR COMBUSTION:
- GI tract: Before using the ABC® device, ensure that no endogenous gases are present inside the bowel or around the surgical site; the bowel should be purged with nonflammable gas prior to ABC® electrosurgery.
- Tracheobronchial Tree: In the presence of oxygen or other flammable gases, material in the bronchoscope or tracheal tube can ignite during ABC® electrosurgery:
  - Do not activate ABC® during O2 ventilation; O2 ventilation and ABC® activation must be alternated.
- Venous gas embolí may be produced during ABC® electrosurgery.
  - To lower the risk of gas embolism, do not use ABC® for prolonged periods; do not allow argon gas to flow for more than 5 seconds without coagulating tissue.
  - Do not allow argon gas flow to make direct contact with open vessels.
  - Set the gas flow to the lowest setting and shortest time capable of achieving the desired clinical effect.
  - Monitor patient for signs of early pulmonary and venous gas embolí.
- Inadvertent burn avoidance:
  - Never allow the cable associated with this device to be in contact with skin of patient or touching operator.
  - Do not permit cables connected to associated electrosurgical accessories to be parallel to or in close proximity to the leads of other electrical devices.
  - Place unused active accessories in a safe/insulated location.
- Electrosurgery is potentially hazardous for patients with pacemakers, AICDs, neurostimulators and other active implants. High frequency energy may damage or adversely affect active implants. Ventricular fibrillation may occur.
- CONMED® warns explicitly against modifying the device. Any modification voids warranty and exempts CONMED® from all liability.
- Avoid accidental activation of the electrosurgical unit by placing the footswitch in a location that would necessitate the deliberate action in order to activate the footswitch.

Precautions:
- Refer to CONMED® 7550/7500™ Electrosurgical Generator + ABC® Modes, Operator's Manual instructions prior to use.
- Do Not attempt to autoclave device. Follow Steris Vapor Hydrogen Peroxide (VHP) sterilization method below.
- Do not pull on, stretch, bend or link the device.
- After 100 uses, discard device appropriately.
- The ABC® Electrosurgical Generator should be used only by surgeons/healthcare practitioners experienced in argon beam electrosurgical techniques and safety.

Inspection:
These devices should be inspected before use. Visually examine the devices for obvious physical damage and replace if any defect is found:
- Cracked, broken or otherwise distorted plastic parts;
- Breaks or significantly bent connector contacts;
- Damage including cuts, punctures, nicks, abrasions, unusual lumps and significant discoloration;
- Verify that all connections between the equipment and the adapter are tight and that the accessory is fully and securely seated in the adapter before use.

Instructions for Use:
Cleaning:
Clean utilizing a solution of 10% Sodium Hypochlorite (bleach) per the following method.
- Immerse the adapter in 1500 ml of 10% Sodium Hypochlorite (bleach). This solution should be made fresh daily.
- Flush the lumen of the adapter twice with 50 ml of the 10% bleach solution while still submerged. (This may be easily accomplished with the enclosed cleaning kit, which allows a syringe to connect to the ABC receptacle of the device).
- Allow the adapter to remain in the bleach for at least 45 minutes. Remove the adapter and rinse with sterile water.
- Flush the lumen twice as already described with sterile water.
- Allow the adapter to dry. It may be helpful to flush the lumen with dry air to encourage removal of any residual liquid.

Sterilization:
Use the Steris VHP (va

ConMed CORPORATION — LATEX CE 0123 100 ℞ ONLY

French

Adaptateur de rallonge ABC®Flex

RÉF. : 133000

Non stérile, réutilisable 100 fois - stérilisable selon la méthode Steris VHP

Description :
Cet adaptateur fournit une rallonge d'environ 160 cm (6 pi) pour les sondes ABC®Flex de ConMed et autres accessoires compatibles.
Accessoire de nettoyage de l'adaptateur inclus.

Description/Utilisation prévue :
Ce dispositif est prévu pour être utilisé en tant qu'accessoire UNIQUEMENT avec les générateurs électrochirurgicaux System 7500®/7550™ dotés de la technologie de coagulation du faisceau d'argon (ABC®) et d'autres accessoires compatibles. Le nettoyer et stériliser soigneusement, selon les besoins, avant la première utilisation et après chaque réutilisation ultérieure. Ce dispositif permet à l'opérateur de conduire à distance un courant électrochirurgical à partir du connecteur de sortie d'une unité System 7500®/7550™ de ConMed vers le site opératoire pour obtenir l'effet chirurgical désiré.
La tension maximale ne doit pas dépasser 5,0 kV en crête ou 6,5 kV en crête à 3 % du cycle de fonctionnement.

Contre-indications :
Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec les générateurs électrochirurgicaux System 7500®/7550™ dotés de la technologie de coagulation au faisceau d'argon (ABC®). Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec les générateurs System 6000, System 6400, System 6500 ou d'autres modules ABC.
Ces dispositifs ne doivent jamais être utilisés dans les situations suivantes :
- l'extérieur du dispositif présente des signes évidents de dommages (craquelures ou détériorations au niveau du plastique ou connecteur endommagé) ;
- l'inspection des dispositifs décrite dans le présent document donne un résultat négatif ;
- 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 stériles inflammables, de gaz oxydants comme l'oxyde nitreux ou dans les environnements enrichis en oxygène.

Mises en garde
COMBUSTION POSSIBLE :
- Appareil gastro-intestinal : Avant d'utiliser le dispositif ABC®, vérifier qu'il n'existe pas de gaz endogènes dans l'intestin et autour du site chirurgical ; l'intestin doit être purgé avec un gaz non inflammable avant de procéder à une électrochirurgie avec la technologie ABC®.
- Arbre trachéobronchique : en présence d'oxygène ou d'autres gaz inflammables, les matières dans le bronchoscope ou la canule trachéale peuvent s'enflammer pendant une électrochirurgie avec la technologie ABC® ;
  - Ne pas activer ABC® pendant une ventilation avec O2 ; il convient d'alterner la ventilation avec O2 et l'activation de l'ABC®.
- L'électrochirurgie ABC® peut provoquer une embolie gazeuse veineuse.
  - Pour réduire le risque d'embolie gazeuse, ne pas utiliser ABC® pendant une durée prolongée, ne pas laisser l'argon s'écouler pendant plus de 5 secondes sans coaguler les tissus.
  - Ne pas laisser le flux d'argon entrer en contact direct avec les vaisseaux ouverts.
  - Utiliser le flux de gaz le plus faible et la durée la plus courte possible permettant d'obtenir l'effet clinique voulu.
  - Surveiller le patient à la recherche de signes d'embolies gazeuses pulmonaires et veineuses.
- Éviter les brûlures accidentelles :
  - Ne jamais laisser le câble associé à ce dispositif entrer en contact avec la peau du patient ni toucher l'opérateur.
  - Les câbles raccordés aux accessoires électrochirurgicaux associés ne doivent jamais être parallèles ni se trouver à proximité des câbles d'autres appareils électriques.
  - Placer les accessoires actifs non utilisés dans un endroit isolé et protégé.
- L'électrochirurgie présente un danger potentiel pour les patients portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implantable, un neurostimulateur et tout autre implant actif. L'énergie haute fréquence risque d'endommager ou de perturber les implants actifs. Une fibrillation ventriculaire peut se produire.
- CONMED® émet une mise en garde explicite contre toute modification du dispositif. Toute modification annule la garantie et exonère CONMED® de toute responsabilité.
- Éviter toute activation accidentelle de l'unité électrochirurgicale en plaçant la pédale en un endroit où des actions délibérées s'imposent pour fuciher.

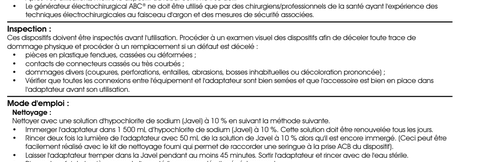
Précautions d'emploi :
- Se reporter aux instructions du manuel de l'utilisateur du générateur électrochirurgical 7550/7500™ de CONMED® et des modes ABC® avant l'utilisation.
- Ne pas essayer de stériliser le dispositif à l'autoclave. Suivre la méthode de stérilisation Steris VHP (peroxyde d'hydrogène vaporisé) ci-dessous.
- Ne pas tirer, étirer, coudre ou pincer le dispositif.
- Après 100 utilisations, mettre le dispositif au rebut comme il se doit.
- Le générateur électrochirurgical ABC® ne doit être utilisé que par des chirurgiens/professionnels de la santé ayant l'expérience des techniques électrochirurgicales au faisceau d'argon et des mesures de sécurité associées.

Inspection :
Ces dispositifs doivent être inspectés avant l'utilisation. Procéder à un examen visuel des dispositifs afin de déceler toute trace de dommage physique et procéder à un remplacement si un défaut est décelé :
- pièces en plastique fendues, cassées ou déformées ;
- contacts de connecteurs cassés ou très coudés ;
- dommages divers (coupures, perforations, entailles, abrasions, bosses inhabituelles ou décoloration prononcée) ;
- Vérifier que toutes les connexions entre l'équipement et l'adaptateur sont bien serrées et que l'accessoire est bien en place dans l'adaptateur avant son utilisation.

Mode d'emploi :
Nettoyage :
Nettoyer avec une solution d'hypochlorite de sodium (Javel) à 10 % en suivant la méthode suivante.
- Immerger l'adaptateur dans 1 500 mL d'hypochlorite de sodium (Javel) à 10 %. Cette solution doit être renouvelée tous les jours.
- Rincer deux fois la lumière de l'adaptateur avec 50 mL de la solution de Javel à 10 % alors qu'il est encore immergé. (Ceci peut être facilement réalisé avec le kit de nettoyage fourni qui permet de raccorder une seringue à la prise ACB du dispositif).
- Laisser l'adaptateur tremper dans la Javel pendant au moins 45 minutes. Sortir l'adaptateur et rincer avec de l'eau stérile.
- Rincer deux fois la lumière avec de l'eau stérile comme décrit précédemment.
- Laisser sécher l'adaptateur. On peut poursuivre le séchage de l'adaptateur individuel dans la lumière en injectant de l'air sec.

Stérilisation :
Stériliser selon la méthode Steris VHP (peroxyde d'hydrogène vaporisé) dans des poches pelables auto-obturantes avec les paramètres de cycle suivants :
- Température = 40 °C
- Pression à vide = 0,5 mmHg
- Pression de transition = 538 mmHg
- Durée de suspension pail-injection = 2,5 minutes
- Durée de suspension de transition = 2,5 minutes
- Impulsions de conditionnement = 2
- Impulsions d'injection = 6
- Durée du cycle d'aération = 55 minutes

Raccordement aux unités System 7500® et System 7550™ :
l'adaptateur de rallonge ABC®Flex est prévu pour être utilisé avec le générateur électrochirurgical System 7500®/7550™ de CONMED doté de la technologie ABC® et les sondes ABC®Flex pour une endoscopie flexible. Pour raccorder l'adaptateur à l'unité ABC, suivre les instructions ci-dessous.
1. Brancher le raccord de gaz à la prise dans le panneau des sorties de l'unité ABC (A) comme indiqué. Ce raccord est un raccord à filetage à droite. Veiller à ce que le raccord soit bien serré sous peine d'entraîner une inversion de débit.
2. Pour éviter toute obturation de la tubulure de gaz argon, vérifier que l'adaptateur n'est pas coudé.



Garantie :
Ce produits est garanti pendant un an 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 d'une manipulation inappropriées. L'utilisation et le reconditionnement de ces produits doivent faire l'objet d'une attention particulière.

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

Fabriqué aux États-Unis

EC REP
Représentant agréé pour l'Europe
MDS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannove
Allemagne
Pour les commandes et les questions internationales, contactez leservice de ventes au niveau mondial de CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235

ConMed CORPORATION
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

© CONMED Corporation, Imprimé aux États-Unis

ConMed CORPORATION — LATEX CE 0123 100 ℞ ONLY

German

ABC®Flex Verlängerungsadapter

Best.-Nr.: 133000

Unsteril, 100 x wiederverwendbar – sterilisierbare mittelte der Steris VHP-Methode

Beschreibung:
Der Adapter bietet eine Verlängerung von ca. 160 cm (6 feet) für ConMed ABC®Flex Sonden und anderes kompatibles Zubehör.
Adapterreinigungszubehör inbegriffen.

Beschreibung/Verwendungszweck:
Dieses Zubehörprodukt ist NUR für System 7500® / 7550™ Elektrochirurgische Generatoren mit Argon Beam Coagulation Technology (ABC®) und anderes Zubehörgegenstand, mit denen dieses Produkt bekanntermeise kompatibel ist. Vor der ersten und jeder weiteren Verwendung je nach Bedarf einer Reinigung und Sterilisation unterziehen. Mit diesem Produkt kann der Bediener von einer entfernten Stelle aus elektrochirurgischen Strom vom Ausgang des ConMed System 7500® / 7550™ zum Operationsfuss leiten, um die gewünschte klinische Wirkung zu erzielen.
Maximale Spannung nicht über 5,0 kV oder 6,5 kV Spitze bei 3 % Tastgrad.

Kontraindikationen:
Dieses Produkt darf nur für System 7500®/7550™ Elektrochirurgie-Generatoren mit Argon Beam Coagulation Technology (ABC®) verwendet werden. Dieses Produkt darf nicht mit dem 6000, System 6400, System 6500 oder anderen ABC-Modulen verwendet werden.
In folgenden Fällen dürfen diese Produkte nicht verwendet werden:
- Bei sichtbarer Beschädigung der Außenflächen des Produkts, wie z. B. gerissener oder beschädigter Kunststoff oder beschädigte Anschlüsse.
- Wenn die Produkte die hierin beschriebene Inspektion nicht bestehen;
- 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 Abdecktüchen, oxidierenden Gasen wie Stickstoffoxid, oder in einem mit Sauerstoff angereicherten Umfeld.

Warnhinweise:
GEFAHR DER SELBSTENTZÜNDUNG:
- GI-Trakt: Vor der Verwendung des ABC® Geräts ist sicherzustellen, dass keine endogenen Gase im Darm oder um den Operationsstlus vorhanden sind; der Darm sollte vor der ABC® Elektrochirurgie mit nicht entzündlichem Gas gespült werden.
- Tracheobronchialbaum: In Gegenwart von Sauerstoff oder anderen brennbaren Gasen kann sich Material im Bronchoskop oder Trachealtubus während einer ABC® Elektrochirurgie entzünden:
  - ABC® nicht während der O2-Beatmung aktivieren; O2-Beatmung und ABC® Aktivierung müssen abgewechselt werden.
- Während der ABC® Elektrochirurgie kann eine venöse Gasembolie verursacht werden.
  - Um das Risiko von Gasembolie zu mindern, sollte ABC® nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden; den Argonfluss nicht länger als fünf Sekunden ohne Koagulation von Gewebe fließen lassen.
  - Der Argonfluss darf nicht in direkten Kontakt mit offenen Gefäßen gelangen.
  - Den Gasfluss auf die niedrigste Einstellung und die kürzeste Zeit stellen, die zur Erzielung der gewünschten klinischen Wirkung ausreichen.
  - Achten Sie beim Patienten auf Anzeichen einer frühen pulmonalen und venösen Gasembolie.
- Vermeidung versehentlicher Verbrennungen:
  - Das Kabel dieses Geräts darf niemals die Haut des Patienten oder den Bediener berühren.
  - Die an elektrochirurgisches Zubehör angeschlossenen Kabel dürfen sich nicht parallel zu oder in unmittelbarer Nähe von Kabeln anderer Elektrogeräte befinden.
  - Ungebrauchtes aktives Zubehör an einem sicheren/isolierten Ort platzieren.
- Elektrochirurgie ist bei Patienten mit Herzschrittmachern, ACDs, Neurostimulatoren und sonstigen aktiven Implantaten potenziell gefährlich. Hochfrequenzenergie kann aktive Implantate beschädigen oder beeinträchtigen. Es kann zu Kammerflimmern kommen.
- CONMED® warnt ausdrücklich vor einer Modification des Produkts. Jede Modifikation hebt die Garantie auf und entbindet CONMED® von jeglicher Haftung.
- Um versehentliche Aktivierung des elektrochirurgischen Geräts zu vermeiden, den Fußschalter so platzieren, dass eine Betätigung nur willentlich möglich ist.

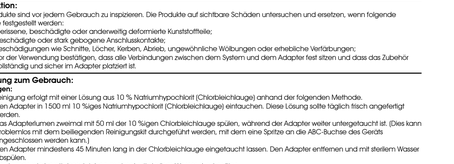
Vorsichtsmaßnahmen:
- Vor dem Gebrauch die Anweisungen im Handbuch für den CONMED® 7550/7500™ Elektrochirurgie-Generator + ABC® Modi, lesen.
- Nicht versuchen, das Produkt zu autoklavieren. Führen Sie die unten erläuterte Steris VHP- (Vapor Hydrogen Peroxide-) Sterilisierungsmethode durch.
- Nicht am Produkt ziehen oder das Produkt überdehnen, verbiegen oder knicken.
- Das Produkt nach 100 Verwendungen ordnungsgemäß entsorgen.
- Der ABC® Elektrochirurgie-Generator darf nur von Chirurgen/Medizinern verwendet werden, die sich mit den elektrochirurgischen Techniken bei Argonbasen und deren Sicherheitsaspekten auskennen.

Inspektion:
Die Produkte sind vor jedem Gebrauch zu inspizieren. Die Produkte auf sichtbare Schäden untersuchen und ersetzen, wenn folgende Defekte festgestellt werden:
- Gerissene, beschädigte oder anderweitig deformierte Kunststoffteile;
- beschädigte oder stark gebogene Anschlusskontakte;
- Beschädigungen wie Schnitte, Löcher, Kerben, Abriebs, ungewöhnliche Wölbungen oder erhebliche Verfärbungen;
- Vor der Verwendung bestätigen, dass alle Verbindungen zwischen dem System und dem Adapter fest sitzen und dass das Zubehör vollständig und sicher im Adapter platziert ist.

Anleitung zum Gebrauch:
Reinigen:
Die Reinigung erfolgt mit einer Lösung aus 10 % Natriumhypochlorit (Chlorbleichlauge) anhand der folgenden Methode.
- Den Adapter in 1500 ml 10 %iges Natriumhypochlorit (Chlorbleichlauge) eintauchen. Diese Lösung sollte täglich frisch angefertigt werden.
- Das Adapterlumen zweimal mit 50 ml der 10 %igen Chlorbleichlauge spülen, während der Adapter weiter untergetaucht ist. (Dies kann problemlos mit dem beiliegenden Reinigungsätzl durchgeführt werden. Hierzu eine Spritze an die ABC-Buchse des Geräts angeschlossen werden kann.)
- Den Adapter mindestens 45 Minuten lang in der Chlorbleichlauge eingetaucht lassen. Den Adapter entfernen und mit sterilem Wasser abspülen.
- Das Lumen wie bereits beschrieben zweimal mit sterilem Wasser durchspülen.
- Adapter an der Luft trocknen lassen. Es kann nützlich sein, das Lumen mit trockener Luft durchzublasen, um etwaige Restflüssigkeit besser zu entfernen.

Sterilisation:
Verwenden Sie Steris VHP (verdampftes Wasserstoffperoxid) in selbstdichtenden Beuteln unter Einhaltung der folgenden Parameter:
- Temperatur = 40 °C
- Teiler Vakuumdruck = 0,5 mmHg
- Übergangsdruck = 538 mmHg
- Haltezeit nach der Injektion = 2,5 Minuten
- Übergangs-Haltezeit = 2,5 Minuten
- Conditioning-Impulse = 2
- Injektionsimpulse = 6
- Belüftungs-Zykluszeit = 55 Minuten

Anschluss an das System 7500® und System 7550™:
Der ABC®Flex Verlängerungsadapter ist für die Verwendung mit dem CONMED System 7500®/7550™ Elektrochirurgie-Generator mit ABC® Technologie und CONMED ABC®Flex Sonden für flexible Endoskopie bestimmt. Um den Adapter am ABC-Gerät anzuschließen, befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen.
1. Den Gasanschluss wie abgebildet an der Buchse auf dem Ausgangspanel des ABC-Geräts („A") anschließen. Dieser Anschluss hat ein Rechtsgewinde. Sicherstellen, dass der Stecker gut festsitzt; andernfalls kann Rückfluss auftreten.
2. Um eine Okklusion des Argongasrubus zu vermeiden, sicherstellen, dass der Adapter nicht geknickt ist.



Garantie:
Für dieses Produkt gilt eine einjährige Garantie gegen Material- und Herstellungsfehler. Bei Beschädigungen, die auf unsachgemäße Handhabung und Verwendung zurückzuführen sind, erlischt die Garantie. Bei der Verwendung und Wiederaufbereitung dieser Produkte ist mit Sorgfalt vorzugehen.

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

Hergestellt in den USA

EC REP
Autorisierte Vertretung in Europa:
MDS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Deutschland
Für internationale Bestellungen oder Anfragen wenden Sie sich bitte an CONMED International Sales.
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

ConMed CORPORATION
525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Kundendienst (USA) +1-800-448-6506
E-Mail: info@conmed.com
http://www.conmed.com

© CONMED Corporation. Gedruckt in den USA.

ConMed CORPORATION — LATEX CE 0123 100 ℞ ONLY

Italian

Adattatore di estensione ABC®Flex

RIF: 133000

Non sterile, Riutilizzabile 100 volte - Sterilizzabile con metodo VHP Steris

Descrizione
Questo adattatore fornisce una prolunga di circa 160 cm per sonde ConMed ABC®Flex ed altri accessori compatibili.
Accessorio di pulizia dell'adattatore incluso.

Descrizione/Uso previsto
Questo dispositivo è progettato per l'utilizzo come accessorio in combinazione SOLANTO con i generatori elettrochirurgici System 7500® / 7550™ con tecnologia ABC® (Argon Beam Coagulation) e con altri accessori con i quali questo dispositivo è riconosciutamente compatibile. Procedere alla pulizia e sterilizzazione secondo necessità prima dell'uso iniziale e ad ogni riutilizzo. L'uso di questo dispositivo consente all'operatore di condurre in remoto una corrente elettrochirurgica dall'uscita del ConMed System 7500® / 7550™ al sito operatorio to per ottenere l'effetto clinico desiderato.
La tensione massima non deve superare 5,0 kV di picco o 6,5 kV di picco al 3% del ciclo di lavoro.

Controindicazioni
Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente con generatori elettrochirurgici System 7500®/7550™ con tecnologia ABC® (Argon Beam Coagulation). Questo dispositivo non deve esser utilizzato con le unità System 6000, System 6400, System 6500 o con altri moduli ABC.
Non utilizzare mai questo dispositivi nei seguenti casi:
- In presenza di danni visibili sulla parte esterna del dispositivo, come danni o incrinature sulla parte in plastica o danni ai connettori.
- Se i dispositivi non superano l'ispezione descritta in questo documento.
- 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 infiammabili o tessuti, gas ossidanti quali il protossido di azoto o in ambienti ricchi di ossigeno.

Avvertenze
POTENZIALE RISCHIO DI COMBUSTIONE:
- Tratto gastrointestinale: Prima di utilizzare il dispositivo ABC®, assicurarsi che non siano presenti gas endogeni all'interno dell'intestino o in prossimità del sito chirurgico; l'intestino va svuotato con gas non infiammabile prima dell'elettrochirurgia ABC®.
- Albero tracheobronchiale: In presenza di ossigeno o altri gas infiammabili, il materiale contenuto nel bronoscopio o nel tubo tracheale possono incendiarsi durante l'elettrochirurgia ABC®:
  - Non attivare ABC® durante la ventilazione con O2; le procedure di ventilazione con O2 e l'attivazione di ABC® devono essere alternate.
- L'elettrochirurgia ABC® può produrre embolia gassosa venosa.
  - Per ridurre il rischio di embolia gassosa, non utilizzare ABC® per periodi prolungati; non utilizzare il flusso di gas argon per oltre 5 secondi senza coagulare il tessuto.
  - 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 e al tempo minimo per conseguire l'effetto clinico desiderato.
  - Monitorare il paziente per rilevare eventuali segnali precoci di embolia gassosa venosa o polmonare.
- Per evitare ustioni accidentali:
  - Il cavo associato a questo dispositivo non deve mai entrare in contatto con la pelle del paziente o toccare l'operatore.
  - I cavi collegati agli accessori elettrochirurgici associati non devono essere in parallelo o nelle immediate vicinanze dei conduttori di altri dispositivi elettrici.
  - Sistemare gli accessori attivi non utilizzati in un posto sicuro e isolato.
- L'elettrochirurgia è potenzialmente pericolosa per i pazienti portatori di pacemaker, AICD, neurostimolatori e altri impianti attivi. L'energia ad alta frequenza può danneggiare gli impianti attivi o comprometterne il funzionamento. Può verificarsi fibrillazione ventricolare.
- CONMED® invita esplicitamente a non modificare il dispositivo. Qualsiasi modifica annulla la garanzia ed esenta CONMED® da ogni responsabilità.
- Evitare l'attivazione accidentale dell'unità elettrochirurgica sistemando la pedaliera in una posizione tale da richiederre un intervento intenzionale per la sua attivazione.

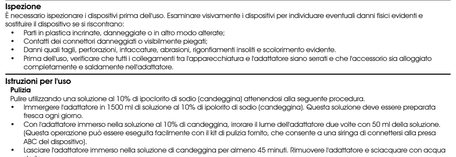
Precauzioni
- Prima dell'uso, consultare le istruzioni contenute nel manuale dell'operatore del generatore elettrochirurgico CONMED® 7550/7500™ con modalità ABC®.
- Non tentare di autoclavare il dispositivo. Seguire il metodo di sterilizzazione VHP (Vapor Hydrogen Peroxide - perossido d'idrogeno vaporizzato) Steris illustrato di seguito.
- Non tirare, allungare, piegare o attorcigliare il dispositivo.
- Dopo 100 utilizzi, smaltire il dispositivo in modo appropriato.
- Il generatore elettrochirurgico ABC® deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi/operatori sanitari con adeguata esperienza nelle tecniche chirurgiche con raggio argon e relative norme di sicurezza.

Ispezione
È necessario ispezionare i dispositivi prima dell'uso. Esaminare visivamente i dispositivi per individuare eventuali danni fisici evidenti e sostituire il dispositivo se si riscontrano:
- Parti in plastica rotte, danneggiate o in altro modo alterate;
- Contatti dei connettori danneggiati o visibilmente piegati;
- Danni quali tagli, perforazioni, intaccature, abrasioni, sgonfiamenti insoliti e scoloriamento evidente.
- Prima dell'uso, verificare che tutti i collegamenti tra l'apparecchiatura e l'adattatore siano serrati e che l'accessorio sia alloggiato completamente e saldamente nell'adattatore.

Istruzioni per l'uso
Pulizia
Pulire utilizzando una soluzione al 10% di ipoclorito di sodio (candeggina) attenendosi alla seguente procedura.
- Immergere l'adattatore in 1500 ml di soluzione al 10% di ipoclorito di sodio (candeggina). Questa soluzione deve essere preparata fresca ogni giorno.
- Con l'adattatore immerso nella soluzione al 10% di candeggina, irrorare il lume dell'adattatore due volte con 50 ml della soluzione. (Questa operazione può essere eseguita facilmente con il kit di pulizia fornito, che consente a una siringa di connettersi alla presa ABC del dispositivo).
- Lasciare l'adattatore immerso nella soluzione di candeggina per almeno 45 minuti. Rimuovere l'adattatore e sciacquare con acqua sterile.
- Irrorare il lume due volte con acqua sterile, nel modo precedentemente illustrato.
- Attendere che l'adattatore si asciughi. Può essere utile espone il lume a un getto d'aria secca per facilitare la rimozione di eventuali residui liquidi.

Sterilizzazione
Utilizzare il perossido d'idrogeno vaporizzato (VHP) Steris in buste autosigillate con i seguenti parametri di ciclo:
- Temperatura = 40 °C
- Pressione di vuoto spinto = 0,5 mmHg
- Pressione di transizione = 538 mmHg
- Tempo di attesa post-iniezione = 2,5 minuti
- Tempo di attesa transizione = 2,5 minuti
- Impulsi di condizionamento = 2
- Impulsi di iniezione = 6
- Durata ciclo di areazione = 55 minuti

Collegamento alle unità System 7500® e System 7550™:
L'adattatore di estensione ABC®Flex è progettato per essere utilizzato esclusivamente con il generatore elettrochirurgico CONMED System 7500®/7550™ con tecnologia ABC® e con le sonde per endoscopia flessibile CONMED ABC®Flex. Per connettere l'adattatore all'unità ABC, seguire le istruzioni riportate di seguito.
1. Collegare il connettore del gas alla presa sul pannello di uscita dell'unità ABC ("A") come illustrato. Questo collegamento è un collegamento con filettatura a destra. Assicurarsi che il connettore sia ben serrato per evitare che si verifichi una condizione di flusso inverso.
2. Per evitare l'occlusione del tubo del gas argon, assicurarsi che l'adattatore non sia attorcigliato.



Garanzia
Questo prodotto è garantito contro difetti di materiale e manodopera per un anno. 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 trattamento di questi prodotti.

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

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

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

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

ConMed CORPORATION — LATEX CE 0123 100 ℞ ONLY

Spanish

Adaptador de extensión ABC®Flex

REF: 133000

No estéril - Reutilizable x 100 - Esterilizable con el método VHP de Steris

Descripción
Este adaptador permite extender alrededor de 160 cm (6 pies) las sondas ABC®Flex de ConMed y otros accesorios compatibles.
Accesorio de limpieza del adaptador incluido.

Descripción / Uso previsto:
Este instrumento es un accesorio para usarse SOLO con generadores electroquirúrgicos System 7500® / 7550™ con la tecnología de coagulación con plasma de argón (ABC®) y otros accesorios que se sabe que son compatibles con el instrumento. Limpie y esterilice el instrumento como corresponda antes de empezar a usarlo y cada vez que lo reutilice. El uso de este instrumento permite al cirujano conducir a distancia una corriente electroquirúrgica desde la salida del System 7500®/7550™ de ConMed hasta el lecho quirúrgico para conseguir el efecto quirúrgico deseado.
La tensión de cresta máxima no debe ser superior a 5,0 kV o a 6,5 kV con un ciclo de funcionamiento de 3%.

Contraindicaciones:
Este instrumento solo debe utilizarse con los generadores electroquirúrgicos System 7500®/7550™ con la tecnología de coagulación con plasma de argón (ABC®). Este instrumento no debe utilizarse con los módulos System 6000, System 6400, System 6500 u otros módulos de ABC.
Estos instrumentos no deben usarse en las siguientes circunstancias:
- Cuando el exterior del instrumento presente indicios claros de deterioro, como grietas o desperfectos en las piezas de plástico o conectores estropeados.
- Cuando los instrumentos no superen el examen que aquí se describe.
- 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 diluidas o parños quirúrgicos inflamables, gases oxidantes como el óxido nitroso, o en ambientes cargados de oxígeno.

Advertencias
POSIBLEMENTE DE COMBUSTIÓN:
- Tubo digestivo: antes de usar el sistema ABC®, asegúrese de que no haya gases endógenos dentro del intestino o alrededor del lecho quirúrgico; el intestino debe purgarse con un gas inirritante antes de la electrocirugía con ABC®.
- Árbol traqueobronquial: en presencia de oxígeno y otros gases inflamables, el material del broncoscopio o del tubo endotraqueal puede prenderse fuego durante la electrocirugía con ABC®:
  - No active la unidad ABC® durante la ventilación con O2; la activación de la unidad ABC® y la ventilación con O2 deben alternarse.
- Durante la electrocirugía con ABC® pueden producirse embolias gaseosas venosas.
  - Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, no use la electrocirugía con ABC® durante periodos demasiado largos; no deje que el argón circule durante más de 5 segundos sin coagular tejido.
  - No deje que el flujo de argón entre en contacto directo con vasos abiertos.
  - Ajuste el flujo y el tiempo del gas al valor más bajo posible que permita obtener el efecto clínico deseado.
  - Monitorice al paciente por si aparecen signos tempranos de embolias gaseosas venosas y pulmonares.
- Prevención de quemaduras involuntarias:
  - No deje que el cable del instrumento entre en contacto con la piel del paciente o con el cirujano.
  - Procure no extender los cables conectados a los accesorios electroquirúrgicos paralelos ni próximos a los cables de otros aparatos eléctricos.
  - Coloque los accesorios activos que no se usen en un sitio seguro/aislado.
- El uso de técnicas electroquirúrgicas en pacientes con un marcapasos cardíaco, 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.
- CONMED® advierte expresamente que no se debe modificar el instrumento. Cualquier modificación invalida la garantía y exime a CONMED® de toda responsabilidad.
- Para evitar activar accidentalmente el electrobisturí, coloque el interruptor de pedal en un sitio donde para accionar el interruptor haya que hacerlo deliberadamente.

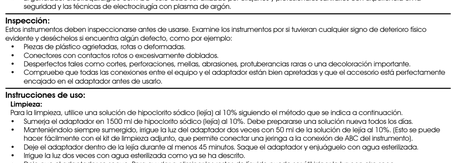
Precauciones:
- Consulte el manual de funcionamiento del generador electroquirúrgico 7550/7500™ + modos ABC® de CONMED® antes de usarlo.
- No intente autoclavar el instrumento. Use el método de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) de Steris que se indica más adelante.
- No estire, doble, pliegue ni tire del instrumento.
- Cuando lo haya usado 100 veces, deseche correctamente el instrumento.
- El generador electroquirúrgico con ABC® solo debe ser utilizado por cirujanos y profesionales sanitarios con experiencia en la seguridad y las técnicas de electrocirugía con plasma de argón.

Inspección:
Estos instrumentos deben inspeccionarse antes de usarse. Examine los instrumentos por si tuvieran cualquier signo de deterioro físico evidente y desechelos si encuentra algún defecto, como por ejemplo:
- Piezas de plástico agrietadas, rotas o deformadas.
- Conectores con contactos rotos o excesivamente doblados.
- Desperfectos tales como cortes, perforaciones, mellas, abrasiones, protuberancias raras o una decoloración importante.
- Compruebe que todas las conexiones entre el equipo y el adaptador están bien apretadas y que el accesorio está perfectamente encajado en el adaptador antes de usarlo.

Instrucciones de uso:
Limpieza:
Para la limpieza, utilice una solución de hipoclorito sódico (lejía) al 10% siguiendo el método que se indica a continuación.
- Sumerja el adaptador en 1500 ml de hipoclorito sódico (lejía) al 10%. Debe prepararse una solución nueva todos los días.
- Mantenéndolo siempre sumergido, irrigue la luz del adaptador dos veces con 50 ml de la solución de lejía al 10%. (Esto se puede hacer fácilmente con el kit de limpieza adjunto, que permite conectar una jeringa a la conexión de ABC del instrumento).
- Deje el adaptador dentro de la lejía durante al menos 45 minutos. Saque el adaptador y enjuáguelo con agua esterilizada.
- Irrigue la luz dos veces con agua esterilizada como ya se ha descrito.
- Deje que el adaptador se seque. Para ayudar a eliminar los restos de líquido puede ser útil irrigar la luz con aire seco.

Esterilización:
Use el método VHP (peróxido de hidrógeno vaporizado) de Steris en bolsas autoadhesivas con los siguientes parámetros de ciclo:
- Temperatura = 40 °C
- Presión de vacío profundo = 0,5 mmHg
- Presión de transición = 538 mmHg
- Tiempo de retención posinyección = 2,5 minutos
- Tiempo de retención de transición = 2,5 minutos
- Pulsos de acondicionamiento = 2
- Pulsos de inyección = 6
- Tiempo del ciclo de aireación = 55 minutos

Conexión al System 7500® y al System 7550™:
El adaptador de extensión ABC®Flex solo debe utilizarse con el generador electroquirúrgico System 7500®/7550™ con tecnología ABC® de CONMED y con sondas ABC®Flex de CONMED para endoscopia flexible. Para conectar el adaptador a la unidad ABC siga las instrucciones a continuación.
1. Enchufe el conector del gas en la conexión del panel de salidas de la unidad ABC ("A") tal y como se indica. Esta conexión es una conexión con rosca derechosa. Asegúrese de que el conector está bien apretado para que no se produzca una inversión del flujo.
2. Asegúrese de que el adaptador no tiene dobleces para evitar una oclusión del tubo de argón.



Garantía:
Este producto está garantizado frente a defectos de materiales y fabricación durante un periodo de un año. Los daños producidos por su mal uso o manejo invalidan la garantía. Estos productos deben ser utilizados y reprocesados con sumo cuidado.

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o por orden suya.

Fabricado en EE. UU.

EC REP
Representante autorizado para Europa
MDS GmbH
Schiffgraben 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
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

© CONMED Corporation, impre