



Danish

ABC®Flex sonder

Sterilitet garanteres, medmindre pakken er blevet åbnet, beskadiget eller kompromitteret.

Beskrivelse:
ABC®Flex sonder er beregnet til overfladeablation uden kontakt samt hæmostase via et fleksibelt endoskop til operationsstedet. Indikator for sondespids: Et gråt bånd, der sidder 10 mm proksimalt for spidsen af ABC®Flex sonden, udgør et visuelt referencepunkt, set fra endoskopet, for anbringelsen af sondespidsen under det elektrokirurgiske indgreb. Disse sonder må KUN anvendes sammen med ConMed ABC® elektrokirurgisk generator, system 7500/7550. Disse anordninger er kompatible med endoskoper, der har en indvendig kanaldiameter på mindst 2,5 mm. Der skal anvendes en kompatibel fodpedal til at aktivere anordningen.
133023 = 7 Fr (2,3 mm) x 220 cm
133270 = 7 Fr (2,3 mm) x 270 cm
Steril / engangsbrug

Tilsigtet brug:
ABC® Flex sonder er sterilt elektrokirurgisk tilbehør til engangsbrug, der anvendes sammen med en ABC® generator til tilførsel af argongas og elektrokirurgisk strøm via et fleksibelt endoskop med henblik på koaguler-
ing.
Maksimal udgang: 4,3 kV, 80 W.

Kontraindikationer:
Disse anordninger må aldrig anvendes, hvis:
• Der er synlige tegn på skader på ydersiden af anordningen, såsom revner, snit, punkturer, buk, slid, misfarvning eller beskadigede stik.
• Traditionel monopolar elektrokirurgi ikke er egnet eller sikkert, som f.eks. ved mindre vedhæng, omskæring eller fingerkirurgi.
• Der findes brændbare gasser, brændbare præparationsopløsninger eller afdækninger, oksiderende gasser såsom dinitrogenoxid, eller i iltberigede omgivelser.

Advarsler:
RISIKO FOR FORBRÆNDING:
• **Mave/tarmkanal:** Inden ABC® anordningen anvendes, skal det sikres, at der ikke er nogen endogene gasser i tarmen eller rundt om operationsstedet. Tarmen skal udrenses med ikke-brændbar gas forud for ABC® elektrokirurgi.
• **Tracheobronchialtræ:** Materiale i bronkoskopet eller trakealtuben kan antænde under ABC® elektrokirurgi ved tilstedeværelse af ilt eller andre brændbare gasser:
• ABC® må ikke aktiveres under O2-ventilation. O2-ventilation og ABC® skal aktiveres skiftevis.
• Sondespidsen skal altid være synlig i endoskopet under aktivering for at sikre korrekt position og ydelse.
• For at undgå submukøs emfysem må sondespidsen ikke aktiveres, når den har direkte kontakt med vævet.
• Sonden må ikke komme i kontakt med **øsofagussterter**.
• **Venøs gasemboli kan** genereres under ABC® elektrokirurgi.
• For at reducere risikoen for gasemboli må ABC® ikke anvendes i længere tid. Lad der ikke strømme argongas ud i mere end 5 sekunder uden at koagulere væv.
• Argongas må ikke komme i direkte kontakt med åbne kar.
• Indstil gasflowet til den lavest mulige indstilling og den kortest mulige tid, hvorved den ønskede kliniske virkning kan opnås.
• Overvåg patienten for tidlige tegn på pulmonal arteriel/venøs emboli.
• Undgåelse af utilsigtede forbrændinger:
• Den elektrokirurgiske enhed må ikke aktiveres, hvis spidsen af Flex sonden ikke er placeret, så den er klar til at tilføre energi til målvævet.
• Kablet, der er knyttet til denne anordning, må aldrig komme i kontakt med patientens hud eller i berøring med operatøren. Kabler forbundet med tilknyttet elektrokirurgisk ekstraudstyr må ikke være anbragt parallelt med eller i umiddelbar nærhed af ledninger til andre elektriske anordninger.
• Sondespidsen skal stikke **mindst 10 mm** ud af enden af endoskopet. Sondespidsens position kan overvåges ved at holde øje med det grå bånd (indikator for sondespids) gennem endoskopet.
• Ved længere tids brug af sonden bliver spidsen meget varm, og spidsen vil fortsat være varm et stykke tid efter brugen.
• Anbring altid sonden på et sikkert, isoleret sted, når den ikke er i brug.
• Aktivér fodpedalen, mens sonden føres frem mod vævet. Strålen initieres inden kontakt med vævet. Sondespidsen må ikke røre ved vævet.
• Sørg for, at fodpedalen ikke trykkes ned ved et uheld, så sonden aktiveres utilsigtet. Anbring fodpedalen på et sted, hvor det er nødvendigt med en bevidst handling for at aktivere anordningen.
• Elektrokirurgi kan være farligt for patienter med pacemakere, AICD'er, neurostimulatorer og andre aktive implantater. Effekt med høj frekvens kan beskadige eller påvirke aktive implantater i negativ retning. Ventrikelflimren kan forekomme.
• **ÆNDRING AF ANORDNINGEN FORETAGET AF BRUGEREN:** CONMED® advarer udtrykkeligt mod at foretage ændringer i anordningen, f.eks. at skære spidsen af sonden. Enhver ændring gør garantien ugyldig og fratager CONMED® for alt ansvar.

Forsigtighedsregler:
• Se anvisningerne i **brugervejledningen til CONMED® 7550/7500™ elektrokirurgisk generator + ABC® funktioner** inden brug.
• **Til brug på én enkelt patient - må ikke resteriliseres:** Muligheden for en effektiv rengøring og resterilisering af denne anordning er ikke blevet fastlagt, og efterfølgende sterilisering kan påvirke anordningens ydeevne, sikkerhed og/eller sterilitet negativt.
• Brug af sonden med utilstrækkeligt argongasflow kan beskadige spidsen alvorligt.
• Sonden må ikke sænkes ned i eller vædes med væske.
• Der må ikke trækkes i sonden, og den må ikke strækkes, bøjes eller knækkes kraftigt.
• Efter anvendelse på patienten skal dette produkt anses for at udgøre en potentiel biologisk risiko og bortskaffes ifølge hospitalets retningslinjer og gældende lovgivning.
• ABC® elektrokirurgisk generator må kun anvendes af kirurger/lægefagligt personale, der har erfaring i elektrokirurgiske teknikker og sikkerhed i forbindelse med brug af argonstråler.

Inspektion:
Disse anordninger skal inspiceres før ibrugtagning. Anordningerne skal undersøges visuelt for tydelige fysiske skader og udskiftes, hvis der findes defekter:
• Brækket, revnet, bukket, punkteret, slidt, bøjet, beskadiget, mistarvet isolering / kabel, konektor eller spids.

Brugsanvisning:
1. Inden generatoren tændes, sættes den store konektorende på sonden ind i "ABC"-stikket på 7500/7550™ elektrokirurgisk generator.
2. Sæt den relevante fodpedalkontroller i generatoren.
3. Tænd for strømmen til generatoren.
4. Kontrollér, at ABC er indstillet på "Endo" tilstand. Indstil argonflow-hastigheden fra 0,5 til 2 SLPM. **2 SLPM må ikke overskrides.**
5. Brug fodpedalen til at aktivere argonstrålen. Argongassen fortsætter med at strømme ud ca. fire sekunder efter, at knappen er sluppet.
6. Sluk for strømmen til generatoren, inden tilbehøret kobles fra.

I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordineri

Fremstillet i USA.



© CONMED Corporation, Trykt i USA.



English

ABC®Flex Probes

Sterility guaranteed unless package has been opened, damaged or compromised.

Description:
ABC®Flex Probes are designed for non contact superficial ablation and hemostasis through a flexible endoscope to the operative site. Probe Tip Indicator: A grey band, located 10 mm proximal from the tip of the ABC®Flex Probe, provides a visual reference point, from an endoscopic viewpoint, for probe tip positioning during the electrosurgical procedure. These probes should be used with the ConMed ABC® Electrosurgical Generator Systems 7500/7550 ONLY. These devices are compatible with endoscopes having an inner channel diameter of 2.5mm or larger. A compatible foot switch must be used to activate the device.
133023 = 7 Fr (2.3mm) x 220 cm
133270 = 7 Fr (2.3mm) x 270 cm
Sterile / Single Use

Intended Use:
The ABC® Flex Probes are sterile, single-use electrosurgical accessories used in conjunction with an ABC® generator for the delivery of argon gas and electrosurgical current through a flexible endoscope to perform coagulation.
Maximum output: 4.3kV, 80 W.

Contraindications:
These devices should never be used when:
• There is visible evidence of damage to the exterior of the device, such as cracks, cuts, punctures, nicks, abrasions, discoloration or connector damage.
• 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.
• Always keep the probe tip visible in the endoscope during activation to ensure proper position and performance.
• To avoid submucosal emphysema, do not activate the probe tip while in direct contact with the tissue.
• Avoid any contact of probe with **esophageal stents**.
• **Venous gas emboli may** be produced during ABC® electrosurgery.
• To lower the risk of gas emboli, 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 early signs of pulmonary artery/venous emboli.
• Inadvertent burn avoidance:
• Do not activate the electrosurgical unit if the Flex Probe tip is not in a position to deliver energy to target tissue.
• 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.
• The probe tip should extend **at least 10 mm** beyond the end of the endoscope; probe tip position can be monitored by observing the grey band (probe tip indicator) through the endoscope.
• Prolonged use of the probe causes the tip to become very hot and the tip remains hot for a period after use.
• Always place probe in a safe insulated location when not in use.
• Activate the foot switch while advancing the probe toward the tissue. Beam initiation will occur before contact with tissue. Do not allow probe tip to contact tissue.
• Ensure that the footswitch is not inadvertently depressed to prevent the probe from being unintentionally activated. Place footswitches in location that necessitates deliberate action in order to activate the device.
• 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.
• **MODIFICATION OF THE DEVICE BY THE USER:** CONMED® warns explicitly against modifying the device, e.g., cutting off the tip of the probe. Any modification voids warranty and exempts CONMED® from all liability.

Precautions:
• Refer to **CONMED® 7550/7500™ Electrosurgical Generator + ABC® Modes, Operator's Manual** instructions prior to use.
• **Single Patient Use - Do Not Resterilize:** The ability to effectively clean and re-sterilize this device has not been established and subsequent sterilization processing may adversely affect the performance, safety and/or sterility of the device.
• Use of the probe with insufficient argon gas flow may severely damage the tip.
• Do not immerse or saturate probe in fluid.
• Do not pull on, stretch, severely bend or kink the probe.
• After patient use, this product should be considered a potential biohazard and disposed of per hospital policy and applicable law.
• 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:
• Broken, cracked, nicked, punctured, abraded, bent, distorted, discolored insulation / cable, connector or tip.

Instructions for Use:
1. Before turning on generator power, insert the large connector end of the probe into the "ABC" receptacle of the System 7500/7550™ electrosurgical generator.
2. Plug appropriate foot switch controller into generator.
3. Turn generator power on.
4. Verify that ABC is set to "Endo" mode. Set argon flow rate from 0.5 to 2 SLPM. **Do not exceed 2 SLPM.**
5. To activate the argon beam, operate the foot switch. Argon gas will continue to flow for approximately four seconds after button is released.
6. Turn off generator power before disconnecting accessories.

USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Made in U.S.A.



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



For International orders or inquiries, please contact
CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235
P/N 62-9652-001 REV C 5/13



French

Sondes ABC®Flex

Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert, s'il n'est pas endommagé ni compromis.

Description :

Les sondes ABC®Flex sont prévues pour une ablation superficielle sans contact et une hémostase au site de l'intervention au moyen d'un endoscope flexible. Indicateur d'embout de sonde : Une bande grise située à 10 mm de l'embout de la sonde ABC®Flex Probe fournit un point de référence visuelle, d'un point de vue endoscopique pour le positionnement de l'embout de la sonde pendant l'intervention électrochirurgicale. Ces sondes doivent être UNIQUEMENT utilisées avec les générateurs électrochirurgicaux System 7500/7550 ABC® ConMed. Ces dispositifs sont compatibles avec des endoscopes dont le diamètre de canal interne est supérieur ou égal à 2,5 mm. Une pédale compatible doit être utilisée pour activer le dispositif.

133023 = 7 F (2,3 mm) x 220 cm

133270 = 7 F (2,3 mm) x 270 cm

Stérile/à usage unique

Utilisation prévue :

Les sondes ABC® Flex sont des accessoires électrochirurgicaux stériles, à usage unique qui sont utilisées avec un générateur ABC® en vue de fournir l'argon et le courant électrochirurgical pour la coagulation des tissus au moyen d'un endoscope flexible.

Puissance de sortie maximale : 4,3 kV, 80 W.

Contre-indications :

Ces dispositifs ne doivent jamais être utilisés dans les situations suivantes :

- L'extérieur du dispositif présente des dommages visibles (par exemple, des craquelures, des coupures, des perforations, des entailles, des abrasions, une décoloration) ou le connecteur est endommagé.
- 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®, s'assurer 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 l'ABC® pendant une ventilation avec O2 ; il convient d'alterner la ventilation avec O2 et l'activation de l'ABC®.
 - Toujours garder visible l'embout de la sonde dans l'endoscope pendant l'activation pour garantir un positionnement et une performance corrects.
 - Pour éviter tout emphysème sous-muqueux, ne pas activer l'embout de la sonde alors qu'il est en contact direct avec les tissus.
- Éviter tout contact de la sonde avec les **endoprothèses œsophagiennes**.
- L'électrochirurgie ABC® peut provoquer** une embolie gazeuse veineuse.
 - Pour réduire le risque d'embolie gazeuse, ne pas utiliser l'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 pulmonaires artérielles/veineuses.
- Éviter les brûlures accidentelles :
 - Ne pas activer l'unité électrochirurgicale si l'embout de la sonde Flex n'est pas en position de fournir de l'énergie au tissu cible.
 - 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.
 - L'extrémité de la sonde doit dépasser **d'au moins 10 mm** l'extrémité de l'endoscope ; la position de l'embout de la sonde peut être surveillée en observant la bande grise (indicateur de l'embout de la sonde) à travers l'endoscope.
 - L'utilisation prolongée de la sonde rend l'embout très chaud, état dans lequel il peut perdurer pendant un certain temps après son arrêt.
 - Toujours placer la sonde dans un endroit isolé et protégé lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Activer la pédale tout en faisant avancer la sonde vers les tissus. L'activation du faisceau s'opérera avant le contact avec les tissus. Ne pas laisser l'embout de la sonde entrer en contact avec les tissus.
- S'assurer que personne n'appuie accidentellement sur la pédale afin que la sonde ne soit pas activée par inadvertance. Placer les pédales dans des endroits nécessitant des actions délibérées pour activer le dispositif.
- 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.
- MODIFICATION DU DISPOSITIF PAR L'UTILISATEUR** : CONMED® émet une mise en garde explicite contre toute modification du dispositif, par ex. découper l'embout de la sonde. Toute modification annule la garantie et exonère CONMED® de toute responsabilité.

Précautions d'emploi :

- Consulter le **manuel de l'utilisateur du générateur électrochirurgical 7550/7500™ de CONMED® et des modes ABC®**, avant utilisation.
- Pour patient unique - Ne pas restériliser** : La possibilité de nettoyer et de restériliser efficacement ce dispositif n'a pas été établie et toute nouvelle stérilisation peut nuire aux performances, à la sécurité et/ou aux propriétés stériles du dispositif.
- L'utilisation de la sonde avec un flux insuffisant d'argon peut provoquer d'importants dommages à l'embout.
- Ne pas immerger ni imbibler la sonde de fluide.
- Ne pas tirer, étirer, trop coudre ou pincer le dispositif.
- 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® 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 :

- Isolation/câble, connecteur ou embout cassés, fendus, égratignés, percés, abrasés, courbés, déformés ou décolorés.

Mode d'emploi :

- Avant de mettre le générateur sous tension, insérer le connecteur de la sonde dans la prise « ABC » du générateur électrochirurgical System 7500/7550™.
- Brancher le contrôleur adéquat de la pédale sur le générateur.
- Mettre le générateur sous tension.
- Vérifier que l'ABC est en mode « Endo ». Régler le débit de l'argon de 0,5 à 2 l/min. **Ne pas dépasser 2 l/min.**
- Pour activer le faisceau d'argon, utiliser la pédale. L'argon continue à s'écouler pendant environ quatre secondes après avoir relâché le bouton.
- Mettre le générateur hors tension avant de débrancher les accessoires.

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.



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



Représentant agréé pour l'Europe

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D - 30175 Hannover

Allemagne

Pour les commandes et les questions internationales, contactez le service de ventes au niveau mondial de CONMED

+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235



Greek

Μήλες ABC®Flex

Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί, φθαρεί ή υποστεί ζημιά.

Περιγραφή:

Οι μήλες ABC®Flex είναι σχεδιασμένες για επιφανειακή κατάλυση και αιμόσταση χωρίς επαφή μέσω ενός εύκαμπτου ενδοσκοπίου στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Δείκτης άκρου μήλης: Μια γρι ταινία, η οποία βρίσκεται 10 mm εγγύς του άκρου της μήλης ABC®Flex, παρέχει οπτικό σημείο αναφοράς, από ενδοσκοπικής άποψης, για την τοποθέτηση του άκρου της μήλης κατά την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση. Αυτές οι μήλες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ΜΟΝΟ με τα συστήματα 7500/7550 της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας ABC® της ConMed. Αυτές οι συσκευές είναι συμβατές με ενδοσκόπια που έχουν αυλό εσωτερικής διαμέτρου 2,5 mm ή μεγαλύτερης. Για την ενεργοποίηση της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιείται συμβατός ποδοδιακόπτης.

133023 = 7 Fr (2,3 mm) x 220 cm

133270 = 7 Fr (2,3 mm) x 270 cm

Στείρα / Μίας χρήσης

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Οι μήλες ABC® Flex είναι στείρα, ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα μίας χρήσης, τα οποία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ABC® για τη χορήγηση αερίου αργού και ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος διαμέσου ενός εύκαμπτου ενδοσκοπίου για τη διενέργεια ηλεκτροπηξίας.

Μέγιστη τιμή εξόδου: 4,3 kV, 80 W.

Αντενδείξεις:

Οι συσκευές αυτές δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ όταν:

- Υπάρχει εμφανής ένδειξη ζημιάς στο εξωτερικό της συσκευής, όπως ρωγμές, εγκοπές, διατρήσεις, αμυχές, εκδορές, αποχρωματισμός ή ζημιά του συνδέσμου.
- Η συμβατική μονοπολική ηλεκτροχειρουργική δεν είναι κατάλληλη ή δεν είναι ασφαλής σε μικρές αποψύσεις, σε περιτομές ή σε χειρουργική επέμβαση δακτύλων.
- Παρουσία εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων διαλυμάτων προετοιμασίας ή ιματίων, οξειδωτικών αερίων, όπως υποξείδιο του αζώτου ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.

Προειδοποιήσεις:

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΑΝΑΦΛΕΞΗΣ:

- Γαστρεντερική οδός: Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ABC®, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδογενή αέρια στο εσωτερικό του εντέρου ή γύρω από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Το έντερο θα πρέπει να εκκενώνεται με άφλεκτο αέριο πριν από την επέμβαση ηλεκτροχειρουργικής με ABC®.
- Τραχειοβρογχικό δένδρο: Παρουσία οξυγόνου ή άλλων εύφλεκτων αερίων, το υλικό του βρογχοσκοπίου ή του τραχειακού σωλήνα μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη κατά τη διάρκεια της επέμβασης ηλεκτροχειρουργικής με ABC®:
 - Μην ενεργοποιείτε την ABC® κατά τον αερισμό με O2. Πρέπει να εναλλάσσεται ο αερισμός με O2 και η ενεργοποίηση της ABC®.
 - Το άκρο της μήλης πρέπει να είναι πάντα ορατό στο ενδοσκόπιο κατά την ενεργοποίηση για τη διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης και απόδοσης.
 - Για την αποφυγή υποβλεννογόνιου εμφυσήματος, μην ενεργοποιείτε το άκρο της μήλης ενόσω βρίσκεται σε άμεση επαφή με τον ιστό.
- Αποφεύγετε την επαφή της μήλης με στεντ στον οισοφάγο.
- Κατά την επέμβαση ηλεκτροχειρουργικής με ABC® μπορεί να δημιουργηθεί εμβολή αερίων φλεβικού αίματος.
 - Για να περιοριστεί ο κίνδυνος εμβολής αερίων, μη χρησιμοποιείτε την ABC® για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Μην επιτρέπετε τη ροή αερίου αργού για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα χωρίς ηλεκτροπηξία ιστού.
 - Η ροή αερίου αργού δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με ανοιχτά αγγεία.
 - Ρυθμίστε τη ροή αερίου στη χαμηλότερη τιμή και στον μικρότερο χρόνο κατά τον οποίο μπορεί να επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.
 - Παρακολουθήστε τον ασθενή για πρώιμα σημεία πνευμονικής, αρτηριακής/φλεβικής εμβολής.
- Ατσαφυή ακούσιου εγκαύματος:
 - Μην ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εάν το άκρο της μήλης Flex δεν βρίσκεται σε θέση για τη χορήγηση ενέργειας στον στοχευόμενο ιστό.
 - Το καλώδιο που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή δεν θα πρέπει να έρχεται ποτέ σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς ούτε να αγγίζει τον χειριστή. Μην αφήνετε τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα με τα σχετικά ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα να βρίσκονται παράλληλα ή πολύ κοντά στα καλώδια άλλων ηλεκτρικών συσκευών.
 - Το άκρο της μήλης θα πρέπει να προεκτείνεται τουλάχιστον 10 mm πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου. Μπορείτε να παρατηρείτε τη θέση του άκρου της μήλης μέσω της γρι ταινίας (δείκτης άκρου μήλης) μέσω του ενδοσκοπίου.
 - Η παρατεταμένη χρήση της μήλης θερμαίνει πολύ το άκρο και το άκρο παραμένει θερμό για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση.
 - Πάντα να τοποθετείτε τη μήλη σε ασφαλές, μονωμένο μέρος όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη ενόσω προωθείτε τη μήλη προς τον ιστό. Η δέσμη θα αρχίσει να ενεργοποιείται πριν από την επαφή με τον ιστό. Μην αφήνετε το άκρο της μήλης να έρθει σε επαφή με τον ιστό.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ποδοδιακόπτης δεν έχει πατηθεί κατά λάθος, προκειμένου να αποφευχθεί ακούσια ενεργοποίηση της μήλης. Τοποθετήστε τους ποδοδιακόπτες σε μέρος στο οποίο θα απαιτούνταν εκούσια ενέργεια για την ενεργοποίηση της συσκευής.
- Η ηλεκτροχειρουργική είναι δυνητικά επικίνδυνη για ασθενείς με βηματοδότες, αυτόματους εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες απινιδωτές (AICD), νευροδιεγέρτες και άλλα ενεργά εμφυτεύματα. Ενέργεια υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή να επηρεάσει δυσμενώς τα ενεργά εμφυτεύματα. Μπορεί να επέλθει κοιλιακή μαρμαρυγή.
- ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: Η CONMED® προειδοποιεί ρητά να μην τροποποιηθεί η συσκευή, π.χ. να μην κοπεί το άκρο της μήλης. Τυχόν τροποποίηση ακυρώνει την εγγύηση και εξαιρεί την CONMED® από κάθε ευθύνη.

Προφυλάξεις:

- Πριν από τη χρήση ανατρέξτε στις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας 7550/7500™ + των τρόπων λειτουργίας ABC® της CONMED®.
- Για χρήση σε έναν ασθενή - Μην επανααποστειρώνετε: Η ικανότητα αποτελεσματικού καθαρισμού και επανααποστείρωσης αυτής της συσκευής δεν έχει τεκμηριωθεί και μετέπειτα αποστείρωση της ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση, την ασφάλεια ή/και τη στείρωση της συσκευής.
- Η χρήση της μήλης με ανεπαρκή ροή αερίου αργού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σημαντική ζημιά στο άκρο.
- Μην εμβάπτιζετε και μην εμποτίζετε μέχρι κορεσμού τη μήλη σε υγρά.
- Μην τραβάτε, μην τεντώνετε, μη λυγίζετε κατά πολύ και μη στρεβλώνετε τη μήλη.
- Μετά τη χρήση στον ασθενή, το προϊόν αυτό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικός βιολογικός κίνδυνος και να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και την ισχύουσα νομοθεσία.
- Η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια ABC® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από χειρουργούς/επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στις ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές με δέσμη από αργόν και στα ζητήματα ασφαλείας.

Επιθεώρηση:

Οι συσκευές αυτές θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση. Ελέγξτε οπτικά τις συσκευές για εμφανείς φυσικές ζημιές και σε περίπτωση που εντοπίσετε κάποιο ελάττωμα, αντικαταστήστε τις:

- μόνωση / καλώδιο, σύνδεσμος ή άκρο που έχει υποστεί θραύση, ρωγμές, αμυχές, διατρήσεις, εκδορές, κόμψη, στρέβλωση, αποχρωματισμό.

Οδηγίες χρήσης:

1. Προτού ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια, εισαγάγετε το μεγάλο άκρο του συνδέσμου της μήλης στην υποδοχή «ABC» της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας του συστήματος 7500/7550™.

2. Συνδέστε στη γεννήτρια κατάλληλη μονάδα ελέγχου ποδοδιακόπτη.

3. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια.

4. Βεβαιωθείτε ότι η ABC είναι ρυθμισμένη σε τρόπο λειτουργίας «Endo». Ρυθμίστε την παροχή αργού από 0.5 έως 2 SLPM. Μην υπερβαίνετε τα 2 SLPM.

5. Για να ενεργοποιήσετε τη δέσμη από αργόν, θέστε σε λειτουργία τον ποδοδιακόπτη. Το αέριο αργού θα συνεχίσει να ρέει περίπου τέσσερα δευτερόλεπτα μετά την απελευθέρωση του κουμπιού.

6. Προτού αποσυνδέσετε τα παρελκόμενα απενεργοποιήστε τη γεννήτρια.

Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.



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.



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D - 30175 Hannover

Γερμανία

Για παραγγελίες ή ερωτήσεις από το εξωτερικό, παρακαλούμε επικοινωνήστε με CONMED Πωλήσεις Εξωτερικού (315) 797-8375 * FAX (315) 735-6235



Japanese



German

ABC®Flexプローブ

滅菌保証 (但し、包装が開封、破損及び損傷している場合を除く)。

説明：
ABC®Flexプローブは、手術部位に対して柔軟な内視鏡を使用することで、非接触の表面切除と止血を行えるように設計されています。プローブの先端インジケータ：ABC®Flexプローブの先端から10 mmの近接した位置にある灰色のバンドが、電気外科手術中にプローブの先端の位置を調整するための内視鏡的な観点からの基準点になります。これらのプローブは、ConMed ABC®電気外科ジェネレータシステム7500/7550との併用を目的としています。これらの装置は、チャンネル内径が2.5mm以上の内視鏡と互換性があります。装置を起動するには、互換性のあるフットスイッチを使用する必要があります。

133023 = 7 Fr (2.3mm) x 220 cm
133270 = 7 Fr (2.3mm) x 270 cm
滅菌/使い捨て

用途：
滅菌済みで使い捨てのABC® Flexプローブは、柔軟な内視鏡を経由してアルゴンガスと電気外科電流を送って凝固処理を行うために、ABC®ジェネレータと併用することを目的としています。
最大出力：4.3kV、80 W。

禁忌事項：
以下の場合には、本装置を絶対に使用しないでください。

- 亀裂、キズ、穴、擦り傷、変色がある場合や、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。
- 環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十分な場合。
- 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。
- 気管気管支術：酸素または他の可燃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®電気外科手術に発火する恐れがあります。
 - O2の換気中にABC®を起動しないでください。O2の換気とABC®の起動は、交互に行う必要があります。
 - 適切な位置と性能を確保するために、起動中には内視鏡でプローブ先端が常に見えるようにしてください。
 - 粘膜下気腫を避けるために、プローブの先端を組織に直接接触している状態で起動しないでください。
- 食道セントとプローブが接触しないようにしてください。
- 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。
 - 肺動脈/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：
 - Flexプローブの先端が対象組織にエネルギーを提供できる適切な位置にない場合、電気外科ユニットを起動しないでください。
 - 装置に接続されているケーブルに患者や操作者が決して触れないようにしてください。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。
 - プローブの先端は、内視鏡の端から少なくとも10 mm伸びる必要があります。プローブの先端の位置は、内視鏡で灰色のバンド (プローブ先端のインジケータ) を観察することで監視できます。
 - プローブを長期間使用すると先端が非常に高温になり、使用後もしばらく高温が維持されます。
 - プローブを使用していない場合は、必ず安全で絶縁された場所で保管してください。
- プローブを組織に接近させる間、フットスイッチを起動してください。組織と接触する前にビームが開始されます。プローブの先端が組織に接触しないようにしてください。
- フットスイッチが不注意で押され、プローブが偶発的に起動するのを防止してください。装置は、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。
- デバイスの改造：CONMED®はプローブの先端の切り取りなどを含め、デバイスのいかなる改造も明示的に禁止します。これに従わなかった場合、CONMED®の責任は免除され一切の保証は無効になります。

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。
- 使い捨て用 - 再滅菌は絶対に行わないでください：この装置を効果的にクリーニングして再殺菌する技術は確立されていないため、殺菌処理を後から施すことは装置の性能面や安全面、衛生面に悪影響を及ぼす恐れがあります。
- アルゴンガスの流量が不十分な場合にプローブを使用すると、先端が著しく破損する恐れがあります。
- プローブは液体で濡らしたり濡したりしないでください。
- プローブを引っ張ったり、伸ばしたり、激しく曲げたり、ねじったりしないでください。
- 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。
- 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手術および安全性に関して十分な経験を有する外科医や臨床医のみが使用してください。

検査：
装置を使用する場合、必ず事前に検査を行ってください。装置を目視検査し、以下に示すような外観上明らかな損傷がないが確認し、不具合が見つかった場合は交換してください。

- 破損、ひび、切れ目、破裂、すり減り、湾曲、歪み、絶縁体/ケーブル、コネクタ、または先端の変色。

使用方法：
1. ジェネレータの電源をオンにする前に、プローブの大型のコネクタ端をSystem 7500/7550™電気外科ジェネレータの「ABC」レセプタクルに挿入します。
2. 適切なフットスイッチ コントローラをジェネレータにつなぎます。
3. ジェネレータの電源をオンにします。
4. ABCが「Endo」モードに設定されていることを確認します。アルゴンガスの流量を0.5から2 SLPMに設定します。 2 SLPMを超えないでください。
5. フットスイッチを操作してアルゴン ビームを起動します。ボタンが押されてから約4秒後アルゴンガスが流れます。
6. アクセサリを取り外す前にジェネレータの電源をオフにしてください。

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

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



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



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.



Autorisierte Vertretung in Europa:
MDSS 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

ABC®Flex Sonden

Sterilität garantiert, solange die Verpackung nicht geöffnet, nicht angebrochen und nicht beeinträchtigt ist.

Beschreibung:

ABC®Flex Sonden sind zur kontaktfreien Oberflächenablation und Hämostase durch ein flexibles Endoskop am Operationssitus bestimmt. Sondenspitzen-Indikator: Ein 10 mm proximal von der Spitze der ABC®Flex Sonde angebrachtes graues Band bietet einen visuellen Bezugspunkt aus dem Sichtwinkel eines Endoskops für die Positionierung der Sondenspitze während des elektrophirurgischen Verfahrens. Diese Sonden dürfen NUR mit den ConMed ABC® Elektrophirurgie-Generator-Systemen 7500/7550 verwendet werden. Diese Produkte sind mit Endoskopen kompatibel, die einen Innenkanaldurchmesser von mindestens 2,5 mm aufweisen. Zur Aktivierung des Geräts muss ein kompatibler Fußschalter verwendet werden.
133023 = 7 F (2,3 mm) x 220 cm
133270 = 7 F (2,3 mm) x 270 cm
Steril / Einmalgebrauch

Verwendungszweck:

Die ABC®Flex Sonden sind sterile elektrophirurgische Einweg-Zubehörteile zur Verwendung mit einem ABC® Generator, der Argongas und elektrophirurgischen Strom durch ein flexibles Endoskop abgibt, um eine Koagulation durchzuführen.
Maximale Leistung: 4,3 kV, 80 W.

Kontraindikationen:

In folgenden Fällen dürfen diese Produkte nicht verwendet werden:

- Bei sichtbarer Beschädigung an der Außenseite des Produkts, z. B. Risse, Einschnitte, Einstiche, Kerben, Abrieb, Verfärbung oder Schäden am Anschluss.
- Wenn herkömmliche monopolare Elektrophirurgie 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.

Warnhinweise:

GEFAHR DER SELBSTENTZÜNDUNG:

- GI-Trakt:** Vor der Verwendung des ABC® Geräts ist sicherzustellen, dass keine endogenen Gase im Darm oder um den Operationssitus vorhanden sind; der Darm sollte vor der ABC® Elektrophirurgie 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® Elektrophirurgie entzünden:
 - ABC® nicht während der O2-Beatmung aktivieren; O2-Beatmung und ABC® Aktivierung müssen abgewechselt werden.
 - Die Sondenspitze muss während der Aktivierung immer im Endoskop sichtbar sein, um die korrekte Positionierung und Leistung sicherzustellen.
 - Um submuköses Emphysem zu vermeiden, die Sondenspitze nicht aktivieren, während sie sich in direktem Kontakt mit dem Gewebe befinden.
- Jeglichen Kontakt der Sonde mit **Ösophagus-Stents vermeiden**.
- Während der** ABC® Elektrophirurgie 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 Elektrophirurgiegerät erst dann aktivieren, wenn die Spitze der Flex Sonde in Position ist, um Energie an das Zielgewebe abzugeben.

- Das Kabel dieses Geräts darf niemals die Haut des Patienten oder den Bediener berühren. Die an elektrophirurgisches Zubehör angeschlossenen Kabel dürfen sich nicht parallel zu oder in unmittelbarer Nähe von Kabeln anderer Elektrogeräte befinden.
- Die Sondenspitze sollte **mindestens 10 mm** aus dem Endoskop herausragen; die Position der Sondenspitze kann durch Beobachten des grauen Bandes (Sondenspitzen-Indikator) durch das Endoskop überwacht werden.
- Bei länger anhaltender Nutzung der Sonde wird die Spitze sehr heiß und bleibt nach Gebrauch für eine gewisse Zeit heiß.
- Die Sonde bei Nichtgebrauch stets an einem sicheren isolierten Ort ablegen.

- Während des Einführens der Sonde zum Gewebe den Fußschalter aktivieren. Der Strahl wird vor dem Kontakt mit dem Gewebe ausgelöst. Die Spitze darf nicht in Kontakt mit dem Gewebe kommen.
- Versehentliches Drücken des Fußschalters vermeiden, damit es nicht zu einer unbeabsichtigten Aktivierung der Sonde kommt. Fußschalter so platzieren, dass nur eine absichtliche Betätigung möglich ist.
- Elektrophirurgie ist bei Patienten mit Herzschrittmachern, AICDs, Neurostimulatoren und sonstigen aktiven Implantaten potenziell gefährlich. Hochfrequenzenergie kann aktive Implantate beschädigen oder beeinträchtigen. Es kann zu Kammerflimmern kommen.
- MODIFIKATION DES GERÄTS DURCH DEN ANWENDER:** CONMED® rät ausdrücklich von einer Modifikation des Geräts ab, z.B. Abschneiden der Sondenspitze. Jede Modifikation hebt die Garantie auf und entbindet CONMED® von jeglicher Haftung.

Vorsichtshinweise:

- Vor dem Gebrauch die Anweisungen **im Bedienungshandbuch für den CONMED® 7550/7500™ Elektrophirurgie-Generator + ABC® Modi** lesen.
- Nur zum Gebrauch an einem Patienten – nicht erneut sterilisieren.** Die Möglichkeit einer effektiven Reinigung und Resterilisierung dieses Produkts wurde nicht nachgewiesen, und eine nachfolgende Sterilisierung kann seine Leistung, Sicherheit und Sterilität beeinträchtigen.
- Bei Verwendung der Sonde ohne ausreichende Zufuhr von Argongas kann die Spitze stark beschädigt werden.
- Die Sonde nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder mit Flüssigkeit durchtränken.
- Nicht an der Sonde ziehen oder die Sonde überdehnen, stark verbiegen oder knicken.
- 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 ABC® Elektrophirurgie-Generator darf nur von Chirurgen/Medizinern verwendet werden, die sich mit den elektrophirurgischen Techniken bei Argonlasern 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:

- Beschädigte, gerissene, eingekerbte, punktierte, abgeriebene, verbogene, verformte, verfärbte Isolierung / Kabel, Stecker oder Spitze.

Anleitung zum Gebrauch:

- Vor dem Einschalten des Generators das große Steckerende der Sonde in die ABC-Buchse des System 7500/7550™ Elektrophirurgie-Generators einstecken.
- Den entsprechenden Fußschalter-Controller in den Generator einstecken.
- Den Generator einschalten.
- Sicherstellen, dass ABC auf den Modus „Endo“ eingestellt ist. Die Argonflussrate von 0,5 zu 2 SLPM ändern. **2 SLPM nicht überschreiten**.
- Zur Aktivierung des Argonlasers den Fußschalter betätigen. Das Argongas fließt nach dem Loslassen des Knopfs noch etwa vier Sekunden weiter.
- Vor dem Trennen von Zubehör ist der Generator auszuschalten.

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

Hergestellt in den USA



Italian



Chinese

Sonde ABC®Flex

La sterilità è garantita solo se la confezione non è aperta, danneggiata o deteriorata.

Descrizione

Le sonde ABC®Flex sono progettate per l'ablazione e l'emostasi superficiali senza contatto nel sito operatorio tramite un endoscopio flessibile. Indicatore della punta della sonda: Una fascia grigia situata 10 mm prossimale dalla punta della sonda ABC®Flex fornisce un punto di riferimento visivo, dal punto di vista endoscopico, per il posizionamento della punta della sonda durante la procedura elettrochirurgica. Queste sonde devono essere utilizzate ESCLUSIVAMENTE con il generatore elettrochirurgico ConMed ABC® System 7500/7550. Questi dispositivi sono compatibili con endoscopi che presentano un canale interno dal diametro di 2,5 mm o maggiore. L'attivazione del dispositivo richiede l'utilizzo di un comando a pedale compatibile.

133023 = 7 Fr (2,3 mm) x 220 cm

133270 = 7 Fr (2,3 mm) x 270 cm

Sterile / Monouso

Uso previsto

Le sonde ABC® Flex sono accessori elettrochirurgici sterili monouso utilizzati in combinazione con un generatore ABC® per l'erogazione di gas argon e corrente elettrochirurgica tramite un endoscopio flessibile per eseguire la coagulazione.

Uscita massima: 4,3 kV, 80 W.

Controindicazioni

Non utilizzare mai questi dispositivi nei seguenti casi:

- In presenza di danni visibili sulla parte esterna del dispositivo (come crepe, tagli, forature, intaccature, abrasioni, scolorimento) o in caso di danni al connettore.
- 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 l 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 broncoscopio 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.
 - Tenere sempre la punta della sonda visibile nell'endoscopio durante l'attivazione per assicurarne il corretto posizionamento e prestazioni efficaci.
 - Per evitare l'insorgenza di enfisema sottomucoso, non attivare la punta della sonda quando è a contatto diretto con il tessuto.
- Evitare qualsiasi contatto della sonda con **stent esofagei**.
- 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 necessario per conseguire l'effetto clinico desiderato.
 - Monitorare il paziente per rilevare eventuali segnali precoci di embolia arteriosa/venosa polmonare.
- Per evitare ustioni accidentali:
 - Non attivare l'unità elettrochirurgica se la punta della sonda Flex non si trova nella posizione adatta per erogare energia sul tessuto bersaglio.
 - 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.
 - La punta della sonda deve protendere **di almeno 10 mm** oltre l'estremità dell'endoscopio; è possibile monitorare la posizione della punta della sonda osservando la fascia grigia (indicatore della punta della sonda) attraverso l'endoscopio.
 - L'uso prolungato della sonda determina il surriscaldamento della punta, che resta calda per alcuni minuti dopo l'uso.
 - Quando non in uso, riportre sempre la sonda in un posto sicuro e isolato.
- Attivare il comando a pedale mentre si avvicina la sonda al tessuto. L'avvio del fascio deve avvenire prima del contatto con il tessuto. Evitare che la punta della sonda venga a contatto con il tessuto.
- Accertarsi che non sia possibile premere il comando a pedale inavvertitamente per evitare l'attivazione involontaria della sonda. Sistemare i comandi a pedale in una posizione che richieda l'intervento intenzionale per l'attivazione del dispositivo.
- 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.
- MODIFICA DEL DISPOSITIVO DA PARTE DELL'UTENTE:** CONMED® invita esplicitamente a non modificare il dispositivo, ad esempio tagliando la punta della sonda. Qualsiasi modifica annulla la garanzia ed esenta CONMED® da ogni responsabilità.

Precauzioni

- Consultare il **manuale dell'operatore del generatore elettrochirurgico CONMED® 7550/7500™ con modalità ABC®** prima dell'uso.
- Dispositivo monopaziente - Non sterilizzare:** La possibilità di pulire e sterilizzare in modo efficace questo dispositivo non è stata determinata e la successiva sterilizzazione potrebbe influire negativamente sulle prestazioni, sulla sicurezza e/o sulla sterilità del dispositivo.
- L'utilizzo della sonda con un flusso insufficiente di gas argon può danneggiare gravemente la punta.
- Non impregnare o immergere la sonda in alcun liquido.
- Non tirare, allungare, piegare eccessivamente o attorcigliare il dispositivo.
- 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® 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:

- Rottura, incrinature, intaccature, perforazioni, abrasioni, alterazioni, scolorimento dell'isolamento/cavo, del connettore o della punta.

Istruzioni per l'uso

- Prima di attivare l'alimentazione del generatore, inserire l'estremità con connettore grande della sonda nella presa "ABC" del generatore elettrochirurgico System 7500/7550™.
- Collegare il controller della pedaliera appropriato al generatore.
- Attivare l'alimentazione del generatore.
- Verificare che ABC sia impostato sulla modalità "Endo". Impostare la velocità di flusso del gas argon su un valore compreso tra 0,5 e 2 SLPM. **Non superare 2 SLPM.**
- Per attivare il raggio argon, azionare il comando a pedale. Il gas argon continuerà a uscire per circa quattro secondi dopo il rilascio del pulsante.
- Disattivare l'alimentazione del generatore prima di scollegare gli accessori.

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

ABC®Flex 探针

包装未拆封、破坏或受损时保证无菌。

描述：
ABC®Flex 探针设计用于通过软式内镜在手术位点进行非接触式浅表消融及止血。探针末端指示器：位于距 ABC®Flex 探针末端约 10 毫米处的灰色条，提供内镜视点的视觉参考点，用于电外科手术过程中的探针末端定位。此类探针仅限与 ConMed ABC® 电外科发生器 System 7500/7550 配合使用。此类装置可与内部通道直径为 2.5 毫米或以上的内镜兼容。必须使用兼容的脚踏开关来启动此装置。

133023 = 7 Fr (2.3 毫米) x 220 厘米

133270 = 7 Fr (2.3 毫米) x 270 厘米

无菌/一次性使用

预期用途：
ABC® Flex 探针为无菌、一次性使用的电外科附件，与 ABC® 发生器配合使用，用于通过软式内镜提供氩气和电外科电流以执行凝结操作。
最大输出：4.3kV，80 W。

- 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，如开裂、切口、穿孔、刻痕、磨损、褪色或接管损坏。
 - 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：
- 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。
 - 启动期间应始终能在内镜中看到探针末端，以确保其位置正确、工作正常。
 - 为避免粘膜下层气肿，探针末端直接接触组织时请勿启动。
 - 探针不得与食管支架 有任何接触。
 - 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肺部动脉/静脉栓塞的迹象。
 - 避免意外灼伤：
 - 如果 Flex 探针末端尚未处于向目标组织传送能量的位置，请勿启动电外科装置。
 - 切勿让与此装置相关的电缆接触病人皮肤或触碰施术者。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。
 - 探针末端应伸出 内镜端部以外 至少 10 毫米；可通过内镜观察灰色条（探针末端指示器），对探针末端位置进行监控。
 - 长时间使用探针会导致末端变得非常烫，使用后末端会保持发烫状态一段时间。
 - 请务必将不用的探针放置于安全绝缘的位置。
 - 将探针向组织推进时启动脚踏开关。在接触组织前会发出氩气束。禁止探针末端与组织接触。
 - 确保并未无意中压下脚踏开关，以防探针意外启动。将脚踏开关放在必须谨慎操作方可启动装置的位置。
 - 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險。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。
 - 用户对装置的改造： CONMED® 明令禁止对装置进行改造，例如切断探针末端。任何改造都会导致保修失效，CONMED® 将不再承担任何责任。

- 注意事项：
- 使用前请参阅 CONMED® 7550/7500™ 电外科发生器及 + ABC® 模式、操作手册 的使用说明。
 - 单个病人使用 - 不可再消毒： 此装置无法进行有效清洁和再消毒，如再次进行消毒处理可能会对装置的性能、安全性和/或无菌性造成不良影响。
 - 氩气流不足的情况下使用探针可能会严重损坏末端。
 - 请勿将探针浸泡在液体中。
 - 请勿扯动、拉伸、严重弯折或扭结探针。
 - 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：
- 绝缘/缆线、接头或末端出现断折、开裂、刻痕、穿孔、磨损、弯曲、变形、脱色等情形。

- 使用说明：
- 在打开发生器电源之前，将探针接头大端插入 System 7500/7550™ 电外科发生器的“ABC”插座内。
 - 将相应的脚踏开关控制装置插入发生器。
 - 打开发生器的电源。
 - 确认 ABC 已设为“Endo”模式。将氩气流速从 0.5 设置到 2 SLPM。 不要超过 2 SLPM。
 - 要启动氩气束，请操作脚踏开关。松开按钮后，仍会继续流出氩气约四秒。
 - 关闭发生器电源，然后再断开附件的连接。

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



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.



European Authorized Representative

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D - 30175 Hannover

Tyskland

Per gli ordini internazionali o commenti, contattare la Divisione Vendite Internazionali CONMED

(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

http://www.conmed.com



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。



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



Portuguese

Sondas ABC®Flex

Esterilidade garantida, exceto se a embalagem estiver aberta, danificada ou comprometida.

Descrição:

As Sondas ABC®Flex foram concebidas para ablação e hemostase superficial sem contato por meio de um endoscópio flexível no local operatório. Indicador da ponta da sonda: Uma faixa cinzenta, localizada a 10 mm da ponta da sonda ABC®Flex, proporciona um ponto de referência visual, de um ponto de vista endoscópico, para o posicionamento da ponta da sonda durante o procedimento eletrocirúrgico. Estas sondas devem ser utilizadas APENAS com o Gerador Eletrocirúrgico ABC®, System 7500/7550 ConMed. Estes dispositivos são compatíveis com endoscópios que apresentem um diâmetro de canal interno igual ou superior a 2,5 mm. Deve ser utilizado um interruptor acionado por pedal compatível para ativar o dispositivo.

133023 = 7 Fr (2,3 mm) x 220 cm

133270 = 7 Fr (2,3 mm) x 270 cm

Estéril/Uma única utilização

Utilização pretendida:

As sondas ABC® Flex são acessórios eletrocirúrgicos estéreis, de utilização única, utilizados em conjunto com o gerador ABC® para o fornecimento de gás argônio e corrente eletrocirúrgica por meio de um endoscópio flexível para realizar a coagulação.

Saída máxima: 4,3 kV, 80 W.

Contraindicações:

Situações nas quais estes dispositivos nunca devem ser utilizados:

- Quando existem indícios claros de danos no exterior do dispositivo, tais como fendas, cortes, punções, entalhes, abrasões, descoloração ou conector danificado.
- Quando a eletrocirurgia monopolar convencional é inadequada ou não segura, como, por exemplo, em pequenas cirurgias, circuncisão ou cirurgia dos dedos.
- Na presença de gases inflamáveis, soluções preparadas ou lençóis inflamáveis, gases oxidantes tais como óxido nítrico, ou em ambientes enriquecidos com oxigênio.

Advertências:

POTENCIAL DE COMBUSTÃO:

- Trato gastrointestinal:** Antes de utilizar o dispositivo ABC®, certifique-se de que não estejam presentes gases endógenos no intestino ou em redor do local de intervenção cirúrgica; o intestino deve ser purgado com gás não inflamável antes de se proceder à eletrocirurgia ABC®.
- Árvore traqueobronquica:** Na presença de oxigênio ou outros gases inflamáveis, o material presente no broncoscópio ou no tubo traqueal pode inflamar-se durante a eletrocirurgia ABC®:
 - Não ative o ABC® durante a ventilação com O2; a ventilação com O2 e a ativação do ABC® devem ser alternadas.
 - Mantenha sempre a ponta da sonda visível no endoscópio durante a ativação, por forma a assegurar um posicionamento e um desempenho corretos.
 - Para evitar o enfisema dos tecidos submucosos, não ative a ponta da sonda quando em contato directo com o tecido.
- Evite qualquer contacto da sonda com **stents esofágicos**.
- Podem produzir-se embolias gasosas venosas** durante a eletrocirurgia ABC®.
 - Para reduzir o risco de embolias gasosas, não utilize o ABC® durante períodos prolongados; não deixe o gás argônio fluir durante mais de 5 segundos sem coagular o tecido.
 - Não deixe o fluxo de gás argônio entrar em contacto directo com vasos abertos.
 - Ajuste o fluxo de gás na definição mais baixa e para o tempo mais curto capaz de conseguir o efeito clínico desejado.
 - Monitore o paciente quanto a sinais precoces de embolia pulmonar arterial/venosa.
- Para evitar queimaduras acidentais:
 - Não ative a unidade eletrocirúrgica se a ponta da sonda flexível não estiver em posição para fornecer energia ao tecido alvo.
 - Nunca permita que o cabo associado a este dispositivo entre em contacto com a pele do paciente ou toque no operador. Não permita que os cabos ligados a acessórios eletrocirúrgicos associados fiquem paralelos ou próximos de cabos de outros dispositivos elétricos.
 - A ponta da sonda deve projetar-se **pelo menos 10 mm** para além da extremidade do endoscópio; a posição da ponta da sonda pode ser controlada observando a faixa cinzenta (indicador da ponta da sonda) pelo endoscópio.
 - A utilização prolongada da sonda provoca o aquecimento acentuado da ponta, a qual se mantém quente durante algum tempo após a utilização.
 - Coloque sempre a sonda não utilizada num local seguro isolado.
- Ative o interruptor acionado por pedal ao avançar a sonda na direção do tecido. A iniciação do feixe ocorrerá antes do contato com o tecido. Não permita que a ponta da sonda entre em contato com o tecido.
- Certifique-se de que o interruptor acionado por pedal não seja ativado inadvertidamente, para impedir a ativação não intencional da sonda. Coloque os pedais num local que exija uma ação deliberada para ativar o dispositivo.
- A eletrocirurgia nos pacientes com pacemakers, CDIs, neuroestimuladores e outros implantes ativos é potencialmente perigosa. A energia de alta frequência pode danificar ou afetar adversamente os implantes ativos. Pode ocorrer fibrilação ventricular.
- MODIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO PELO UTILIZADOR:** A CONMED® adverte explicitamente contra a modificação do dispositivo, por exemplo, cortar a ponta da sonda. Qualquer modificação anula a garantia e isenta a CONMED® de qualquer responsabilidade.

Precauções:

- Consulte as instruções do **Manual do Operador do Gerador Eletrocirúrgico 7550/7500™ + Modos ABC®** antes da utilização.
- Utilização num único doente - não reesterilizar:** A capacidade para esterilizar e limpar eficazmente este dispositivo não foi estabelecida e o processo de esterilização subsequente pode afetar adversamente o desempenho, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo.
- A utilização da sonda com um fluxo insuficiente de gás argônio pode danificar gravemente a ponta.
- Não mergulhe nem sature a sonda em líquido.
- A sonda não deve ser puxada para fora, esticada, dobrada acentuadamente ou torcida.
- Depois da utilização no paciente, este produto deve ser considerado um potencial perigo biológico e deve ser eliminado em conformidade com a política hospitalar e a lei aplicável.
- O Gerador Eletrocirúrgico ABC® deve se utilizado apenas por cirurgiões/profissionais de cuidados de saúde com experiência nas técnicas e na segurança eletrocirúrgicas com gás argônio.

Inspecção:

Estes dispositivos devem ser inspecionados antes da sua utilização. Inspeccione visualmente os dispositivos relativamente a danos físicos óbvios e substitua-os caso apresentem defeitos:

- Cabo, conector ou ponta quebrados, cortados, punccionados, com abrasões, torcidos ou com descoloração.

Instruções de utilização:

- Antes de ligar a alimentação elétrica do gerador, insira a extremidade do conector grande da sonda no receptáculo "ABC" do gerador eletrocirúrgico System 7500/7550™.
- Ligue o controlador do interruptor ativado por pedal aplicável ao gerador.
- Ligue a alimentação do gerador.
- Verifique se ABC está definido como modo "Endo". Ajuste o caudal de argônio entre 0,5 e 2 SLPM. **Não exceda 2 SLPM.**
- Para ativar o feixe de argônio, utilize o interruptor continuará a fluir durante aproximadamente 4 segundos após a liberação do botão.
- Desligue a alimentação do gerador antes de desligar os acessórios.

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

Portuguese

REF: 133023 & 133270

Fabricado nos EUA.



525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321

Atendimento ao Cliente (Estados Unidos)

1-800-448-6506

e-mail: info@conmed.com

http://www.conmed.com

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

Representante Europeu Autorizado

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Alemanha

Para encomendas internacionais

ou informações, contactar

CONMED Vendas Internacionais

(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

http://www.conmed.com



Spanish

Sondas ABC®Flex

Se garantiza la esterilidad del contenido salvo que el paquete se haya abierto, esté roto o haya sufrido daños.

Descripción:

Las sondas ABC®Flex están pensadas para hemostasia y ablación superficial sin contacto en el lecho quirúrgico a través de un endoscopio flexible. Indicador de la punta de la sonda: una banda gris, situada a 10 mm en sentido proximal a la punta de la sonda ABC®Flex, proporciona una referencia visual, desde el punto de vista endoscópico, de la posición de la punta de la sonda durante un procedimiento electroquirúrgico. Estas sondas SOLO deben usarse con los generadores electroquirúrgicos System 7500/7550 con ABC® de ConMed. Estos instrumentos son compatibles con endoscopios que tengan un canal interno de 2,5 mm de diámetro o superior. Para activar el instrumento hay que usar un interruptor de pie compatible.

133023 = 2,3 mm (7 Fr) x 220 cm

133270 = 2,3 mm (7 Fr) x 270 cm

Estéril / Un solo uso

Uso previsto:

Las sondas ABC® Flex son accesorios electroquirúrgicos estériles de un solo uso que se emplean junto con un generador con ABC® para administrar argón y corriente electroquirúrgica a través de un endoscopio flexible con fines de coagulación.

Saída máxima: 4,3 kV, 80 W.

Contraindicaciones:

Estos instrumentos no deben usarse en las siguientes circunstancias:

- Cuando el exterior del instrumento presente indicios claros de deterioro, como grietas, cortes, perforaciones, mellas, abrasiones, decoloración o conectores estropeados.
- Cuando la electrocirugia 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 nítrico o en ambientes cargados de oxígeno.

Advertencias:

POSIBILIDAD 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 ininflamable antes de la electrocirugia 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 electrocirugia 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 activación, mantenga la punta de la sonda siempre visible en el endoscopio para asegurarse de que está bien colocada y funciona correctamente.
 - Para evitar un enfisema submucoso, no active la punta de la sonda estando en contacto directo con el tejido.
- Procure que la sonda no entre nunca en contacto con **una endoprótesis esofágica**.
- Durante la electrocirugia con ABC®** pueden producirse embolias gaseosas venosas.
 - Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, no use la electrocirugia 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.
 - Monitoree al paciente por si aparecen signos tempranos de embolias venosas/pulmonares.
- Prevención de quemaduras involuntarias:
 - No active el electrobisturi si la punta de la sonda Flex no está en la posición adecuada para administrar energía al tejido a tratar.
 - 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.
 - La punta de la sonda debe sobresalir **al menos 10 mm** del extremo del endoscopio. La posición de la punta de la sonda se puede determinar observando la banda gris (indicador de la punta de la sonda) a través del endoscopio.
 - El uso prolongado de la sonda hace que la punta se caliente mucho y permanezca caliente durante cierto tiempo después de usarse.
 - Cuando no se esté usando, coloque siempre la sonda en un sitio seguro aislado.
- Accione el interruptor de pie mientras avanza la sonda hacia el tejido. El plasma de argón se activa antes de entrar en contacto con el tejido. No deje que la sonda entre en contacto con el tejido.
- Procure no accionar sin darse cuenta el interruptor de pie para no activar la sonda involuntariamente. Coloque los interruptores de pie en un sitio donde para activar el dispositivo haya que hacerlo deliberadamente.
- 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.
- MODIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO POR EL USUARIO:** CONMED® advierte expresamente que no se debe modificar el instrumento, por ejemplo, cortando la punta de la sonda. Cualquier modificación invalida la garantía y exime a CONMED® de toda responsabilidad.

Precauciones:

- Consulte el **manual de funcionamiento del generador electroquirúrgico 7550/7500™ + modos ABC® de CONMED®** para ver las instrucciones antes de usarla.
- Para un solo paciente - No volver a esterilizar:** Aún no se ha determinado si es posible limpiar y volver a esterilizar de forma eficaz este instrumento, y una esterilización posterior podría afectar negativamente al rendimiento, seguridad o esterilidad del mismo.
- El uso de la sonda con un flujo de argón insuficiente puede dañar gravemente la punta.
- No sumerja ni sature la sonda con ningún líquido.
- No estire, doble excesivamente, pliegue ni tire de la sonda.
- 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® solo debe ser utilizado por cirujanos y profesionales sanitarios con experiencia en la seguridad y las técnicas de electrocirugia 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 deséchelos si encuentra algún defecto, como por ejemplo:

- Punta o conector roto, agrietado, mellado, perforado, raspado, doblado, deformado o con el aislamiento/cable decolorado.

Instrucciones de uso:

- Antes de encender el generador, inserte el extremo del conector grande de la sonda en la conexión "ABC" del generador electroquirúrgico System 7500/7550™.
- Conecte al generador el interruptor de pie correspondiente.
- Encienda el generador.
- Compruebe que la unidad ABC está en el modo "Endo". Ajuste el caudal de argón a un valor de 0,5 a 2 litros por minuto (lpm) en condiciones estándar. **No supere los 2 lpm estándar.**
- Accione el interruptor de pie para activar el plasma de argón. Después de soltar el botón seguirá saliendo argón durante unos cuatro segundos.
- Apague el generador antes de desconectar los accesorios.

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este producto 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

© CONMED Corporation, Impreso en EE.UU.

Representante europeo autorizado

MDSS GmbH

Schiffgraben, 41

D - 30175 Hannover

Alemania

Para formular pedidos internacionales

o preguntas, favor comuníquese con el

Dpto. de ventas internacionales de CONMED al

(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235

http://www.conmed.com



Dutch

ABC®Flex-sondes

Steriliteit gegarandeerd behalve als de verpakking geopend, beschadigd of aangetast is.

Beschrijving:

ABC®Flex-sondes zijn ontworpen voor oppervlakkige ablatie en hemostase zonder contact, via een flexibele endoscoop naar het operatiegebied. Indicator sondepunt: een grijze band, op 10 mm proximaal van de punt van de ABC®Flex-sonde, geeft een visueel referentiepunt, vanuit een endoscopisch perspectief, voor het positioneren van de sondepunt tijdens de elektrochirurgische ingreep. Deze sondes mogen UITSLUITEND worden gebruikt met het 7500/7550-systeem van de ConMed ABC® elektrochirurgische generator. Deze hulpmiddelen zijn compatibel met endoscopen die een kanaal hebben met een binnendiameter van 2,5 mm of meer. Er moet een compatibele voetschakelaar voor het inschakelen van het apparaat worden gebruikt.
133023 = 7 Fr (2,3 mm) x 220 cm
133270 = 7 Fr (2,3 mm) x 270 cm
Steriel/eenmalig gebruik

Beoogd gebruik:

De ABC®Flex-sondes zijn steriele, eenmalig bruikbare elektrochirurgische accessoires die worden gebruikt in combinatie met een ABC® generator voor het toedienen van argongas en elektrochirurgische stroom door een flexibele endoscoop met het doel coagulatie uit te voeren.
Maximaal vermogen: 4,3 kV, 80 W.

Contra-indicaties:

- Deze hulpmiddelen mogen onder de volgende omstandigheden nooit worden gebruikt:
- wanneer de buitenkant van het instrument zichtbare tekenen van beschadiging vertoont, zoals barsten, insnijdingen, gaatjes, inkepingen, slijtageplekken, verkleuring of beschadiging van de connector.
 - traditionele monopolaire elektrochirurgie wordt als niet geschikt of niet veilig 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.

Waarschuwingen:

RISICO VAN ONTBRANDING:

- Spijverteringskanaal:** voordat u het ABC® apparaat gebruikt, moet u controleren of er geen endogene gassen in de darmen of rond de plaats van ingreep aanwezig zijn; de darm moet voorafgaand aan de ABC® elektrochirurgie worden geleegd 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.
 - Zorg dat de sondepunt tijdens inschakeling altijd zichtbaar is in de endoscoop voor een correcte positionering en werking.
 - De sondepunt niet inschakelen als deze direct contact met het weefsel maakt om submucosaal emfyseem te voorkomen.
- Vermijd elk contact van de sonde met **oesofageale stents**.
- Veneuze gasembolieën kunnen** tijdens ABC® elektrochirurgie 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 gecoaguleerd 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 elektrochirurgische apparaat niet inschakelen voordat de Flex-sondepunt zodanig gepositioneerd is dat energie aan het te behandelen weefsel kan worden afgegeven.
 - De snoer van dit apparaat mag nooit in contact met de huid van de patiënt komen of de operator raken. Houd de kabels die aan de bijbehorende elektrochirurgische accessoires zijn bevestigd nooit evenwijdig aan of in de buurt van de geleidingsdraden van andere elektrische apparaten.
 - De sondepunt moet zich **ten minste 10 mm** voorbij het uiteinde van de endoscoop bevinden; de positie van de sondepunt kan worden gecontroleerd door de grijze band (indicator sondepunt) via de endoscoop in de gaten te houden.
 - Langdurig gebruik van de sonde zorgt ervoor dat de tip zeer heet wordt; na gebruik zal de tip nog een tijdje heet blijven.
 - Bewaar de sonde, als deze niet wordt gebruikt, altijd op een veilige, geïsoleerde plaats om brandwonden te voorkomen.
- Schakel de voetschakelaar in terwijl u de sonde naar het weefsel opvoert. Afgifte van stroom zal plaatsvinden vóór contact met het weefsel. Zorg ervoor dat de sonde niet in contact met het weefsel komt.
- Zorg dat de voetschakelaar niet per ongeluk wordt ingedrukt om te voorkomen dat de sonde onbedoeld wordt geactiveerd. Zet voetschakelaars op een plaats waar voor het inschakelen een opzettelijke handeling is vereist.
- 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.
- MODIFICATIE VAN HET APPARAAT DOOR DE GEBRUIKER:** CONMED® waarschuwt uitdrukkelijk tegen modificatie van het apparaat, zoals het afknippen van de sondepunt. Elke vorm van modificatie doet de garantie teniet en vrijwaart CONMED® van alle aansprakelijkheid.

Voorzorgsmaatregelen:

- Raadpleeg **de bedieningshandleiding van de CONMED® 7550/7500™ elektrochirurgische generator en van de ABC® modi**. Instructies vóór gebruik.
- Voor gebruik bij één patiënt - Niet opnieuw steriliseren:** Er is niet vastgesteld of dit hulpmiddel effectief gereinigd en opnieuw gesteriliseerd kan worden. Gebruik na sterilisatie kan de werking, veiligheid en/of steriliteit van het apparaat negatief beïnvloeden.
- Gebruik van de sonde met een onvoldoende argongasstroom kan leiden tot ernstige beschadiging van de tip.
- De sonde niet onderdompelen in of verzadigen met vloeistof.
- De sonde niet rekken, strekken of ver buigen of knikken.
- 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 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:

- gebroken, gebarsten, gescheurde, doorboorde, afgesleten, gebogen, verwrongen, verkleurde isolatie/snoer, stekker of tip.

Gebruiksaanwijzing:

- Voordat de generator wordt ingeschakeld, moet het grote connectoruiteinde van de sonde in de "ABC"-aansluiting van het 7500®/7550™ systeem van de elektrochirurgische generator worden gestoken.
- Steek de juiste voetschakelaarstekker in de generator.
- Schakel de generator in.
- Controleer dat de ABC is ingesteld op de "Endo"-modus. Stel de argonstroomsnelheid in op 0,5 tot 2 SLPM. **De limiet van 2 DLPM niet overschrijden.**
- Gebruik de voetschakelaar voor het inschakelen van de argonstroom. Het argongas zal ongeveer 4 seconden nadat de knop is losgelaten, beginnen te stromen.
- Schakel de generator uit voordat u begint met het loskoppelen van de accessoires.

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

Vervaardigd in de VS.



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-prober

Sterilitet garanteras om förpackningen är öppnad, hel och utan skador.

Beskrivning:

ABC®Flex-prober är utformade för kontaktfri och ytlig ablation och hemostas genom ett flexibelt endoskop till operationsstället Probspetsindikator: Ett grått band, beläget 10 mm proximalt om spetsen om ABC®Flex-proben, ger en visuell referenspunkt, från en endoskopisk synvinkel, för positionering av probspetsen under den elektrokirurgiska proceduren. Dessa prober får ENDAST användas med ConMed ABC® diatermigenerator, System 7500/7550. Dessa enheter är kompatibla med endoskop med en inre kanaldiameter på minst 2,5mm. En kompatibel fotpedal måste användas för att aktivera enheten.
133023 = 7 Fr (2,3 mm) x 220 cm
133270 = 7 Fr (2,3 mm) x 270 cm
Steril/för engångsbruk

Användningsområde:

ABC® Flex-prober är sterila diatermitillbehör för engångsbruk som används tillsammans med en ABC®-generator för tillförsel av argongas och diatermiström genom ett flexibelt endoskop, för att utföra koagulation. Maximal uteffekt: 4,3 kV, 80 W.

Kontraindikationer:

- Enheterna får aldrig användas:
- om det finns synliga tecken på att enhetens utsida är skadad, t.ex. sprickor, repor, hål, hack, slitage, missfärgning eller skador på kontakten.
 - Då konventionell monopolar elektrokirurgi är olämplig eller osäker, exempelvis när det gäller små bihang, omskärelse eller fingerkirurgi.
 - Om det finns brandfarliga gaser, brandfarliga preparatfönsningar 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 alterneras.
 - Håll alltid probspetsen synlig i endoskopet under aktivering, för att säkerställa korrekt position och funktion.
 - Undvik submukös emfysem genom att inte aktivera probspetsen medan den är i direkt kontakt med vävnaden.
- Undvik all kontakt mellan proben och **esofageala stentar**.
- En venös 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 lungartär/venös emboli.
- Undvik oavsiktliga brännskador:
 - Aktivera inte diatermiutrustningen om inte spetsen på Flex-proben är i rätt position för att tillföra energi till målvävnad.
 - Låt aldrig kabeln till denna utrustning komma i kontakt med patientens hud eller vidröra användaren. Låt inte kablar som är anslutna till de tillhörande diatermitillbehören vara parallella med eller i omedelbar närhet av ledningarna till andra elektriska enheter.
 - Probspetsen bör skjuta ut **minst 10 mm** utanför slutet av endoskopet; probspetsens position kan övervakas genom att observera det grå bandet (probspetsindikator) genom endoskopet.
 - Långvarig användning av proben gör att spetsen blir mycket varm och den förblir varm ett tag efter användning.
 - Placera alltid proben på en säker, isolerad plats när den inte används.
- Aktivera fotpedalen medan proben förs fram mot målvävnaden. Strålningsinfiltrering sker före kontakt med vävnad. Låt inte probspetsen komma i kontakt med vävnad.
- Säkerställ att fotpedalen inte kan tryckas ned oavsiktligt, för att förhindra oavsiktlig aktivering av proben. Placera fotpedalen så att den måste trampas ned avsiktligt för att aktiveras.
- 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.
- MODIFIERING AV UTRUSTNINGEN AV ANVÄNDARE:** CONMED® varnar uttryckligen mot modifiering av utrustningen, exempelvis kapning av probspetsen. Alla modifieringar gör att garantin upphör att gälla och frångår CONMED® allt ansvar.

Försiktighetsåtgärder:

- Läs **användarhandboken till CONMED® 7550/7500™ diatermigenerator + ABC®-lägen före användning**, före användning.
- Endast för enpatientbruk - får ej omsteriliseras:** Det har inte fastställts om denna produkt kan rengöras och omsteriliseras på ett effektivt sätt och påföljande sterilisering kan ha en negativ effekt på produktens funktion, säkerhet och/eller sterilitet.
- Om proben används med otillräckligt argongasflöde kan spetsen skadas allvarligt.
- Sänk inte ned och blöt inte proben i vätska.
- Undvik att dra i, sträcka, kraftigt böja eller rulla ihop proben.
- Efter patientanvändning bör denna produkt anses vara en potentiell biologisk fara och kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer och gällande lag.
- ABC®-diatermigenerator ska endast användas av kirurger/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:

- Trasig, sprucken, repad, slitet, förvrängd, missfärgad isolering/kabel, anslutning eller spets.

Bruksanvisning:

- Innan generatorm startas, sätt i probens stora anslutningsände i "ABS"-uttaget på diatermigeneratorm på System 7500/7550™.
- Sätt i lämplig fotpedalkontakt i generatorm.
- Slå på strömmen till generatorm.
- Verifiera att ABC är inställd på "Endo"-läge. Ställ in argonflödeshastigheten på 0,5 till 2 SLPM. **Överskrid inte 2 SLPM.**
- Aktivera argonstrålen genom att trycka på fotpedalen. Argongas kommer att fortsätta flöda i ca fyra sekunder efter det att knappen har släppts.
- Stäng av strömmen till generatorm innan tillbehören kopplas från.

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

Tillverkad i USA.



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



Auktoriserad representant i Europa
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Tyskland

Vid internationella beställningar eller frågor
kontakta du
CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235
www.conmed.com



European Authorized Representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Tyskland

Voor internationale bestellingen of
inlichtingen neemt u contact op met
CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235
www.conmed.com