


ABC® Bend-A-Beam® Single Function Handpieces:

- REF**
- 134003** = **3" Malleable ABC® Handpiece.**
 - 134006** = **6" Malleable ABC® Handpiece.**
 - 134009** = **9" Malleable ABC® Handpiece.**

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

Description:
Malleable Single Function Handcontrol Disposable Handpiece, hand switch activated, 10 foot (3.05m) cable, 3 sizes.
Handpiece is intended for use with the CONMED® ABC® Electrosurgical Generator for non-contact superficial ablation and hemostasis at the operative site. The handpiece is designed for Monopolar ABC® Coagulation only.

Intended Use:
The ABC Bend-A-Beam Single Function handpieces have applications in open electrosurgical procedures to provide a means of coagulation.
Maximum generator voltage 6,500V @ 3% duty cycle.

Contraindications:
These devices should never be used when:

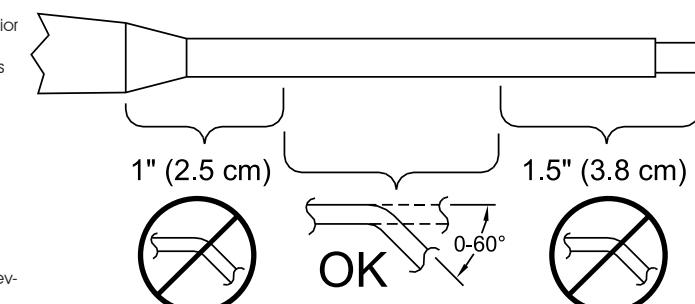
- There is visible evidence of damage to the exterior of the device, such as cracks, cuts, punctures, nicks, abrasions, discoloration or connector damage.
- Where conventional monopolar electrosurgery is inappropriate or unsafe, such as for small appendages, in circumcision or finger surgery.
- In the presence of flammable gases, flammable prep solutions or drapes, oxidizing gases, such as Nitrous Oxide, or in oxygen-enriched environments.

Warning:

- Venous gas emboli may be produced while utilizing Argon Beam Coagulation. To lower the risk of gas emboli, do not use Argon Beam Coagulation for prolonged periods, do not allow argon gas flow to make direct contact with open vessels, set the gas flow to the lowest setting capable of achieving the desired clinical effect, do not allow argon gas to flow for more than 5 seconds without cutting or coagulating tissue.
- Do not directly secure the cable with metal instruments to surgical drapes. Activation of the device in contact with metal instruments may cause burns at the tissue/instrument interface.
- Do not permit cables connected to associated electrosurgical accessories to be parallel to or in close proximity to the leads of other electrical devices.
- To avoid burns never allow cable associated with this device to be in contact with skin of patient or touching operator.
- To prevent burns, do not activate the electrosurgical unit if the tip of the malleable tube is not in a position to deliver energy to target tissue.
- Prolonged use of the handpiece causes the tip to become very hot and the tip remains hot for a period after use. Do not allow the tip to come in contact with the patient or others after activation to avoid burns.
- MODIFICATION OF THE DEVICE BY THE USER: CONMED® warns explicitly against modifying the device, e.g., cutting off the tip of the malleable tube. Any modification voids warranty and exempts CONMED® from all liability.
- Electrosurgery is potentially hazardous for patients with pacemakers, AICDs, neurostimulators or other active implants. High frequency energy may damage or adversely affect active implants. Ventricular fibrillation may occur.
- Always place handpiece in a safe insulated location when not in use, to avoid burns.

Precautions:

- Refer to CONMED® ABC® Generator operator manual and CONMED® ABC® Handpiece 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 re-use may adversely affect the performance, safety and/or sterility of the device.
- Do not bend the malleable shaft over 60°. Do not bend within an inch of the handle, or within 1.5 inches of the tip. Do not bend shaft repeatedly. Bend gently using only thumb and forefinger.
- Use of the handpiece with insufficient argon gas flow may severely damage the tip.
- Do not immerse or saturate handcontrol pencil or cord in fluid.
- Do not pull on or stretch the handpiece cord.
- Do not test the CONMED® ABC® Electrosurgical Generator by sparking the active electrode to the patient plate or other objects.
- Use lowest possible power setting on the CONMED® ABC® Electrosurgical Generator capable of achieving the desired surgical effect.
- Use shortest effective ABC® activation time necessary.
- After patient use, this product should be considered a potential biohazard and disposed of per hospital policy and applicable law.
- The CONMED® ABC® Electrosurgical Generator should be used only by surgeons/heathcare 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 do not use if found:

- Cracked, broken or otherwise distorted plastic parts;
- Broken or significantly bent handle, shaft or connector contacts;

Instructions for Use:

1. Before turning on generator power, insert the round connector end of the handcontrol pencil cord into the "Argon Beam Coagulator" receptacle of the ABC® Electrosurgical Generator and turn clockwise until tight.
2. Plug three-pronged end connector into the "Beam Handcontrol" receptacle of the ABC® electrosurgical generator.
3. Remove tip protector prior to activation.
4. Turn on generator power. To activate the argon beam, depress blue button on the handpiece. Argon gas will continue to flow approximately four seconds after button is released.
5. Turn off generator power before dismantling/ disposing of handpiece.

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

Assembled in Mexico



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

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

EC REP

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



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

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

EC REP

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

P/N 62-7533-001 REV B 3/13

Pièces à main monofonction Bend-A-Beam® ABC® :

- RÉF.**
- 134003 = Pièce à main ABC® malléable, 7,62 cm.**
 - 134006 = Pièce à main ABC® malléable, 15,24 cm.**
 - 134009 = Pièce à main ABC® malléable, 22,86 cm.**

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

Description :

Pièce à main jetable à contrôle manuel monofonction malléable, activée par commutateur à main, câble de 3,05 m, 3 tailles.

La pièce à main est prévue pour une utilisation avec le générateur électrochirurgical ABC® CONMED® pour une ablation superficielle sans contact et une hémostase au site de l'intervention. La pièce à main a été conçue pour la coagulation monopolaire ABC® uniquement.

Usage préconisé :

Les pièces à main monofonction Bend-A-Beam d'ABC ont des applications dans les procédures électrochirurgicales ouvertes pour fournir un moyen de coagulation.

Tension maximale du générateur 6 500 V à 3 % du cycle de fonctionnement.

Contre-indications :

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

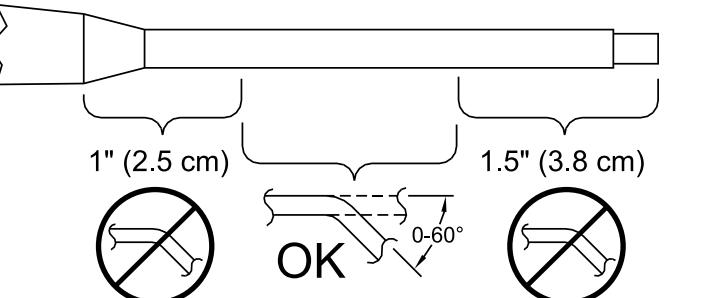
- L'extérieur de l'appareil montre des dommages évidents (par exemple, des craquelures, des coupures, des perforations, des entailles, des abrasions, une décoloration) ou des dommages apparaissent au niveau du connecteur ;
- L'électrochirurgie monopolaire conventionnelle n'est pas indiquée ou est dangereuse 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 de l'oxyde nitreux ou dans les environnements enrichis en oxygène.

Avertissement :

- L'utilisation de la coagulation au faisceau d'argon peut provoquer un embolus gazeux veineux. Pour réduire le risque d'embolus gazeux, ne pas utiliser la coagulation au faisceau d'argon pendant une durée prolongée, ne pas laisser le flux d'argon entrer en contact direct avec les vaisseaux ouverts, utiliser le flux de gaz le plus faible possible permettant de réaliser l'effet clinique désiré, ne pas laisser l'argon s'écouler pendant plus de 5 secondes sans couper ou coaguler les tissus.
- Ne pas fixer le câble aux champs chirurgicaux directement au moyen d'instruments métalliques. L'activation du dispositif au contact d'instruments métalliques risque d'entraîner des brûlures au niveau de l'interface entre les tissus et l'instrument.
- Les câbles raccordés aux accessoires électrochirurgicaux associés ne doivent jamais être parallèles aux câbles d'autres appareils électriques ni se trouver à proximité.
- Pour éviter toute brûlure, ne jamais laisser le câble associé à ce dispositif entrer en contact avec la peau du patient ou toucher l'opérateur.
- Pour éviter le risque de brûlure, ne pas activer l'unité électrochirurgicale si l'embout du tube malléable n'est pas en position de fournir de l'énergie au tissu cible.
- L'utilisation prolongée de la pièce à main rend l'embout très chaud, état dans lequel il peut perdurer pendant un certain temps après son arrêt. Ne pas laisser l'embout entrer en contact avec le patient ou d'autres personnes après l'activation pour éviter toute brûlure.
- MODIFICATION DU DISPOSITIF PAR L'UTILISATEUR : CONMED® émet une mise en garde explicite contre toute modification du dispositif, par ex. découper l'embout du tube malléable. Toute modification annule la garantie et exonère CONMED® de toute responsabilité.
- L'électrochirurgie présente un risque potentiel pour les patients portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implantable, un neurostimulateur ou tout autre implant actif. L'énergie haute fréquence risque d'endommager ou de perturber les implants actifs. Une fibrillation ventriculaire peut se produire.
- Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée, toujours la placer dans un endroit isolé et protégé pour éviter tout risque de brûlure.

Précautions d'emploi :

- Se reporter au manuel d'utilisation du générateur ABC® CONMED® et aux instructions de la pièce à main ABC® CONMED® avant son utilisation.
- POUR PATIENT UNIQUE, NE PAS RESTÉRILISER. La possibilité de nettoyer et de restériliser efficacement ce dispositif n'a pas été établie et sa ré-utilisation par la suite peut nuire aux performances, à la sécurité et/ou aux propriétés stériles du dispositif.
- Ne pas courber la tige malléable à plus de 60°. Ne pas courber les parties se situant à moins de 2,5 cm de la poignée ou de 3,8 cm de l'extrémité. Ne pas courber la tige à de nombreuses reprises. Courber doucement avec le pouce et l'index seulement.
- L'utilisation de la pièce à main avec un flux insuffisant d'argon peut provoquer d'importants dommages à l'embout.
- Ne pas immerger ni imbibir le crayon ou le cordon de contrôle manuel dans un fluide.
- Ne pas tirer sur le cordon de la pièce à main ni l'étirer.
- Ne pas tester le générateur électrochirurgical ABC® CONMED® en appliquant l'électrode active sur la plaque patient ou d'autres objets.
- Utiliser le plus faible niveau de puissance possible sur le générateur électrochirurgical ABC® CONMED® capable d'atteindre l'effet chirurgical visé.
- Utiliser le temps d'activation efficace nécessaire du dispositif ABC® le plus court possible.
- Après toute utilisation sur un patient, ce produit doit être considéré comme un danger biologique potentiel et être mis au rebut conformément aux directives de l'hôpital et à la législation en vigueur.
- Le générateur électrochirurgical ABC® CONMED® ne doit être utilisé que par des chirurgiens/professionnels de la santé 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 ne pas utiliser en présence des dommages suivants :

- Parties en plastique fendues, cassées ou déformées ;
- Poignée, tige ou contacts de connecteurs cassés ou très courbés ;

Mode d'emploi :

1. Avant de mettre le générateur sous tension, insérer l'extrémité arrondie du connecteur du cordon de contrôle manuel dans la prise du « coagulateur à faisceau d'argon » du générateur électrochirurgical ABC® et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.
2. Brancher le connecteur à trois broches dans la prise du « contrôle manuel du faisceau » du générateur électrochirurgical ABC®.
3. Retirer la protection de l'embout avant l'activation.
4. Mettre le générateur sous tension. Pour activer le faisceau d'argon, appuyer sur le bouton bleu de la pièce à main. L'argon continue à s'écouler pendant environ quatre secondes après avoir relâché le bouton.
5. Mettre le générateur hors tension avant de démanteler/mettre au rebut la pièce à main.

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

Assemblé au Mexique

EC REP

Représentant agréé pour l'Europe
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hanovre
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

ABC® Bend-A-Beam® 単機能ハンドピース :

- 参考番号 134003 = 3" 可搬性ABC® ハンドピース
134006 = 6" 可搬性ABC® ハンドピース
134009 = 9" 可搬性ABC® ハンドピース

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:
可搬性単機能ハンドコントロール使い捨てハンドピース、ハンドスイッチ有効、3.05mケーブル、3サイズ。
ハンドピースはCONMED® ABC® 電気外科ジェネレーターでの手術部位の非接触性の表面切除と止血を目的としています。

用途:
ABC Bend-A-Beam単機能ハンドピースは観血的外科手術における凝固を目的としています。
3%の負荷サイクルでの最大ジェネレータ電圧 6,500V

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充分な場合。
 • 可燃性ガスや可燃性溶液、およびその他の可燃物が存在する環境をはじめ、亜酸化窒素などの酸化ガス、または酸素富化環境での場合

警告:

- Argon Beam Coagulationの使用中に静脈ガス塞栓が発生する可能性があります。ガス塞栓の発生リスクを軽減するには次のことについてください。Argon Beam Coagulationを長時間使用しない、アルゴンガス流量が開放血管に直接触れないようにする、必要な効果を得られる最低限の出力にガス流量を設定する、組織を切断または凝固していない場合に5秒以上アルゴンガスを放出しない。
 • 金属製の器具を使用してケーブルを手術用ドレープに直接固定しないでください。金属製の器具と接触した状態で装置を起動すると、組織が火傷したり器具インターフェースが発火する恐れがあります。
 • 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。
 • 火傷を防ぐために装置に接続されているケーブルに患者や操作者が触れないようにしてください。
 • 火傷を防ぐために、可搬性チューブ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。
 • ハンドピースを長期間使用するとチップが非常に高温になり、使用後もしばらく高温が維持されます。火傷を防ぐために、起動後にチップが患者や操作者などに触れないように注意してください。
 • デバイスの改造：CONMED® は可搬性チューブのチップ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。
 • ベースメーカー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。
 • ハンドピースを使用していない場合は、火傷を防ぐために必ず安全で絶縁された場所で保管してください。

安全上の注意:

- 使用前にCONMED® ABC® ジェネレータの操作マニュアルとCONMED® ABC®ハンドピース取扱説明書を参照してください。
 • 使い捨て。再滅菌は絶対に行わないでください。このデバイスを効果的に殺菌する技術は確立されていないため、同一のデバイスを繰り返し使用することはデバイスのパフォーマンス面や安全面、衛生面に對し悪影響を与えるおそれがあります。
 • 可搬性シャフトは60°以上曲げないでください。ハンドルの1インチ以内、またはチップの1.5インチ以内に曲げないでください。シャフトを頻繁に曲げないでください。親指が人差し指のみを使用してやさしく曲げてください。
 • アルゴンガスの流量が不充分な場合にハンドピースを使用すると、チップが著しく破損する恐れがあります。
 • ペンシル・メスまたはコードは液体で濡らしたり浸したりしないでください。
 • ハンドピースのコードを引っ張ったり、伸ばしたりしないでください。
 • 患者ブレードなどに対して活性電極で火花を発生させる方法でCONMED® ABC®電気外科ジェネレータをテストしないでください。
 • CONMED® ABC® 電気外科ジェネレータは目的の手術結果に必要な最低限の電力設定で使用してください。
 • ABC®の起動時間は必要最低限に抑えてください。
 • 患者への使用後、本製品は潜在的なバイオハザードとして病院規定や該当する法規に従って廃棄してください。
 • CONMED® ABC® 電気外科ジェネレータは電気外科処置と安全性に関する十分な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合った場合は使用を中止してください。

- プラスチック部の亀裂、破損、変形など。
- ハンドル、シャフト、コネクタ接点の破損や曲がり。

使用方法:

1. ジェネレータの電源を起動する前に、ペンシル・メスのコードの円形のコネクタ端をABC®電気外科ジェネレータの"Argon Beam Coagulator"レセプタクルに挿入して、時計回りに回転させてきく締めます。
2. ABC®電気外科ジェネレータの"Beam Handcontrol"レセプタクルに3本に分かれたエンドコネクタを差し込みます。
3. 起動する前にチッププロテクタを取り外します。
4. ジェネレータの電源を起動します。アルゴンビームを起動するには、ハンドピースの青色のボタンを押します。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。
5. ハンドピースを取り外す前にジェネレータの電源を切ってください。

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。

製造：メキシコ

ABC® Bend-A-Beam® Handstücke mit Einzelfunktion:

- REF 134003 = 7,5 cm formbares ABC® Handstück.
134003 = 15 cm formbares ABC® Handstück.
134003 = 22,5 cm formbares ABC® Handstück.

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

Beschreibung:

Formbares Einweg-Handstück mit Einzelfunktion zur Handsteuerung, Betätigung über Handschalter, 3,05 m (10 ft) Kabel, drei Größen. Das Handstück ist für den Gebrauch mit dem CONMED® ABC® Elektrochirurgie-Generator zur kontaktfreien Oberflächenablation und Hämostase an der Operationsstelle vorgesehen. Es ist nur für monopolare ABC® Koagulation ausgelegt.

Verwendungszweck:

Die ABC Bend-A-Beam Handstücke mit Einzelfunktion kommen bei offenen elektrochirurgischen Eingriffen als Mittel zur Koagulation zum Einsatz. Maximale Generatorenspannung 6500V bei 3 % Tastgrad.

Kontraindikationen:

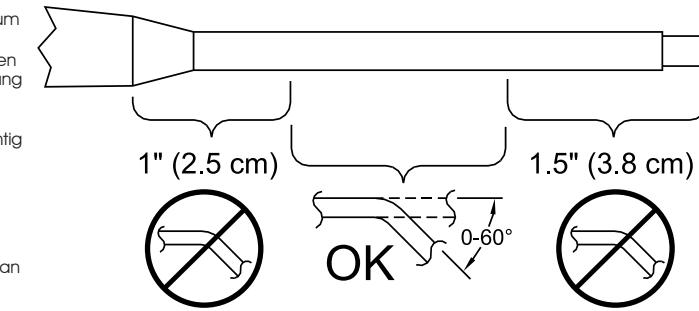
- In folgenden Fällen dürfen diese Geräte nicht verwendet werden:
 • Bei sichtbarer Beschädigung an der Außenseite des Produkts, z.B. Risse, Schnitte, Einstiche, Kerben, Abrieb, Verfärbung oder Schäden am Anschluss.
 • Wenn herkömmliche monopolare Elektrochirurgie unangebracht oder unsicher ist, wie beispielsweise bei kleinen Fortsätzen, bei einer Zirkumzision oder bei einer Fingeroperation.
 • In der Nähe von entzündlichen Gasen, brennbaren Vorbereitungslösungen oder Abdecktüchern, oxidierenden Gasen, wie Stickstoffoxid oder in einem mit Sauerstoff angereicherten Umfeld.

Warnung:

- Bei der Argonlaserkoagulation kann eine venöse Gasembolie verursacht werden. Um das Risiko einer Gasembolie zu senken, sollte die Argonlaserkoagulation nicht über einen längeren Zeitraum angewandt werden. Der Argonfluss darf nicht in direkten Kontakt mit offenen Gefäßen gelangen. Den Gasfluss auf die niedrigste Einstellung stellen, die zur Erzielung der gewünschten klinischen Wirkung ausreicht, und nicht länger als fünf Sekunden ohne Schneiden oder Koagulation von Gewebe fließen lassen.
 • Das Kabel nicht mit Metallinstrumenten direkt an OP-Abdecktüchern befestigen. Bei Aktivierung des Geräts in Kontakt mit Metallinstrumenten kann es zwischen Gewebe und Instrument zu Verbrennungen kommen.
 • Die an elektrochirurgisches Zubehör angeschlossenen Kabel dürfen sich nicht parallel zu oder in unmittelbarer Nähe von Kabeln anderer Elektrogeräte befinden.
 • Um Verbrennungen zu vermeiden, darf das Kabel dieses Geräts niemals die Haut des Patienten oder den Bediener berühren.
 • Zur Vermeidung von Verbrennungen den Elektrochirurgie-Generator nicht aktivieren, wenn sich die Spitze des formbaren Tubus nicht in der richtigen Position zur Abgabe von Energie an das Gewebe befindet.
 • Bei anhaltender Nutzung des Handstücks wird die Spitze sehr heiß und bleibt nach Gebrauch für eine gewisse Zeit heiß. Um Verbrennungen zu vermeiden, die Spitze nach Aktivierung nicht mit dem Patienten oder anderen Personen in Kontakt kommen lassen.
 • MODIFIKATION DES GERÄTS DURCH DEN ANWENDER: CONMED® rät ausdrücklich von einer Modifikation des Geräts ab, z.B. Abschneiden der Spitze des formbaren Tubus. Jede Modifikation hebt die Garantie auf und entbindet CONMED® von jeglicher Haftung.
 • Elektrochirurgie ist bei Patienten mit Herzschrittmachern, AICDs, Neurostimulatoren oder sonstigen aktiven Implantaten potenziell gefährlich. Hochfrequenzenergie kann aktive Implantate beschädigen oder nachteilig beeinträchtigen. Es kann zu Kammerflimmern kommen.
 • Das Handstück bei Nichtgebrauch stets an einem sicheren isolierten Ort ablegen, um Verbrennungen zu vermeiden.

Vorsichtshinweise:

- Vor Gebrauch das Bedienungshandbuch für den CONMED® ABC® Generator und die Anleitungen zum CONMED® ABC® Handstück durchlesen.
 • NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Die Möglichkeit einer effektiven Reinigung und Resterilisierung dieses Produkts wurde nicht nachgewiesen, und eine Wiederverwendung kann seine Leistung, Sicherheit und Sterilität beeinträchtigen.
 • Den formbaren Schafft nicht über 60° hinaus biegen. Mindestens 2,5 cm vom Griff oder 3,8 cm von der Spitze entfernt biegen. Schafft nicht wiederholt biegen. Nur mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig biegen.
 • Bei Verwendung des Handstücks ohne ausreichende Zufuhr von Argongas kann die Spitze stark beschädigt werden.
 • Den Handsteuerungsstift und das Kabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder befeuchten.
 • Nicht am Handstückkabel ziehen oder das Kabel dehnen.
 • Den CONMED® ABC® Elektrochirurgie-Generator nicht durch Funkenbildung an der aktiven Elektrode an der Patientenplatte oder anderen Gegenständen testen.
 • Die niedrigste Leistung am CONMED® ABC® Elektrochirurgie-Generator einstellen, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann.
 • Die ABC® Aktivierungszeit so weit wie möglich beschränken.
 • Nach Anwendung am Patienten muss das Produkt als potenzielle biologische Gefahrenquelle angesehen und gemäß Krankenhausvorschriften und gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.
 • Der CONMED® ABC® Elektrochirurgie-Generator darf nur von Chirurgen/Medizinern verwendet werden, die sich mit den elektrochirurgischen Techniken bei Argonlasern und deren Sicherheitsaspekten auskennen.



Inspektion:

Diese Geräte sind vor jedem Gebrauch zu inspizieren. Die Produkte auf sichtbare Schäden untersuchen und nicht verwenden, wenn Folgendes der Fall ist:

- gerissene, beschädigte oder anderweitig deformierte Kunststoffteile;
- beschädigter oder stark verformter Griff, Schafft oder Anschlusskontakt;

Anleitung zum Gebrauch:

1. Vor Einschalten des Generators den runden Stecker am Handstückkabel in die Buchse „Argon Beam Coagulator“ am ABC® Elektrochirurgie-Generator stecken und im Uhrzeigersinn festdrehen.
2. Den dreipoligen Stecker in die Buchse „Beam Handcontrol“ am ABC® Elektrochirurgie-Generator stecken.
3. Vor Aktivierung den Spitzenschutz abnehmen.
4. Generator einschalten. Zum Aktivieren des Argonlasers den blauen Knopf am Handstück drücken. Das Argongas fließt nach dem Loslassen des Knopfs noch etwa vier Sekunden weiter.
5. Generator vor dem Auseinandernehmen/Entsorgen des Handstücks ausschalten.

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

Montiert in Mexiko

Manipoli monofunzione ABC® Bend-A-Beam®:

- RIF **134003 = Manipolo ABC® malleabile da 3".**
134006 = Manipolo ABC® malleabile da 6".
134009 = Manipolo ABC® malleabile da 9".

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

Descrizione

Manipolo malleabile monouso monofunzione con comando manuale, attivato mediante interruttore manuale, cavo da 3,05 m, 3 misure.
Il manipolo è destinato all'uso con il generatore eletrochirurgico ABC® CONMED® per l'ablazione e l'emostasi superficiale senza contatto nel sito operatorio. Consente esclusivamente l'uso della coagulazione ABC® monopolare.

Uso previsto

I manipoli monofunzione ABC Bend-A-Beam trovano applicazione nelle procedure di eletrochirurgia a cielo aperto per fornire un mezzo di coagulazione.
Tensione massima del generatore 6.500 V @ 3% ciclo di lavoro.

Controindicazioni

Non utilizzare mai questi dispositivi nei seguenti casi:

- In presenza di danni visibili sulla parte esterna del dispositivo (come tagli, crepe, forature, intaccature, abrasioni, scolorimento) o danni al connettore.
- Quando l'eletrochirurgia 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:

- L'utilizzo della coagulazione ad argon (Argon Beam Coagulation) può produrre embolia gassosa venosa. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, non utilizzare la coagulazione ad argon per periodi prolungati, non consentire al flusso di gas argon di entrare in contatto diretto con i vasi sanguigni aperti, impostare il flusso di gas al livello più basso in grado di conseguire l'effetto clinico desiderato, non utilizzare il flusso di gas argon per oltre 5 secondi senza tagliare o coagulare il tessuto.
- Non fissare direttamente il cavo con strumenti metallici ai teli chirurgici. L'attivazione del dispositivo a contatto con strumenti metallici può causare ustioni nell'interfaccia tessuto/strumento.
- I cavi collegati agli accessori eletrochirurgici associati non devono essere in parallelo o nelle immediate vicinanze dei conduttori di altri dispositivi elettrici.
- Per evitare ustioni, il cavo associato a questo dispositivo non deve mai entrare in contatto con la pelle del paziente o toccare l'operatore.
- Per evitare ustioni, non attivare l'unità eletrochirurgica se la punta della cannula malleabile non si trova nella posizione adatta per erogare energia sul tessuto bersaglio.
- L'uso prolungato del manipolo determina il surriscaldamento della punta, che resta calda per alcuni minuti dopo l'uso. Per evitare ustioni, la punta non deve entrare in contatto con il paziente o altri dopo l'attivazione.
- MODIFICA DEL DISPOSITIVO DA PARTE DELL'UTENTE: CONMED® invita esplicitamente a non modificare il dispositivo, ad esempio tagliando la punta della cannula malleabile. Qualsiasi modifica annulla la garanzia ed esenta CONMED® da ogni responsabilità.
- L'eletrochirurgia è potenzialmente pericolosa per i pazienti portatori di pacemaker, AICD, neurostimolatori o altri impianti attivi. L'energia ad alta frequenza può danneggiare gli impianti attivi o comprometterne il funzionamento. Può verificarsi la fibrillazione ventricolare.
- Per evitare ustioni, riporre sempre il manipolo in un posto sicuro e isolato quando non viene utilizzato.

Precauzioni:

- Prima dell'uso, consultare il manuale del generatore ABC® CONMED® e le istruzioni del manipolo ABC® CONMED®.
- DISPOSITIVO MONOPIAZIENTE. NON RISTERILIZZARE. La possibilità di pulire e risterilizzare in modo efficace questo dispositivo non è stata determinata e il successivo riutilizzo potrebbe influire negativamente sulle prestazioni, sulla sicurezza e/o sulla sterilità del dispositivo.
- Non piegare l'asta malleabile oltre 60°. Non piegare a una distanza inferiore a 2,5 cm dal manico o 3,8 cm dalla punta. Non piegare l'asta ripetutamente. Piegare delicatamente utilizzando solo pollice e indice.
- L'utilizzo del manipolo con un flusso insufficiente di gas argon può danneggiare gravemente la punta.
- Non immergere o saturare il manipolo con comando manuale o il filo in alcun liquido.
- Non tirare o allungare il filo del manipolo.
- Non testare il generatore eletrochirurgico ABC® CONMED® generando scintille dall'elettrodo attivo sulla piastra del paziente o altri oggetti.
- Impostare il generatore eletrochirurgico ABC® CONMED® sul livello di potenza più basso possibile in grado di raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.
- Utilizzare il tempo di attivazione del dispositivo ABC® più breve ed efficace possibile.
- 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 eletrochirurgico ABC® CONMED® 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 questi dispositivi prima dell'uso. Esaminare visivamente il dispositivo per individuare eventuali danni fisici evidenti e non utilizzarlo se si riscontrano:

- Parti in plastica incrinata, danneggiate o in altro modo alterate.
- Manipolo, asta o contatti dei connettori danneggiati o notevolmente piegati.

Istruzioni per l'uso

1. Prima di attivare l'alimentazione del generatore, inserire l'estremità con connettore arrotondato del filo del manipolo con comando manuale nella presa del coagulatore ad argon ("Argon Beam Coagulator") del generatore eletrochirurgico ABC® e girare in senso orario fino all'arresto.
2. Inserire il connettore tripolare nella presa del comando manuale ("Beam Handcontrol") del generatore eletrochirurgico ABC®.
3. Prima dell'attivazione rimuovere il salvapunta.
4. Attivare l'alimentazione del generatore. Per attivare il raggio argon, premere il pulsante blu sul manipolo. Il gas argon continuerà a uscire per circa quattro secondi dopo il rilascio del pulsante.
5. Disattivare l'alimentazione del generatore prima di smontare/smaltire il manipolo.

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

Italian

ABC® Bend-A-Beam® 单功能手持件：

- 参考编号 **134003 = 3" 可伸展 ABC® 手持件。**
134006 = 6" 可伸展 ABC® 手持件。
134009 = 9" 可伸展 ABC® 手持件。

包装未拆封、破坏或受损时保证无菌。

描述 :

可伸展单功能手控一次性手持件，手动开关启动，10 英尺（3.05 米）电缆，3 种规格。
手持件设计为与 CONMED® ABC® 电外科发生器配合使用，用于在手术位点进行非接触式浅表消融及止血。该手持件仅设计用于单极 ABC® 凝结。

预期用途 :

ABC Bend-A-Beam 单功能手持件作为一种凝结工具，在开放式电外科手术中应用。
发生器最大电压为 6,500V (占空比为 3% 时)。

禁忌 :

如有下列情况，切勿使用此类装置：

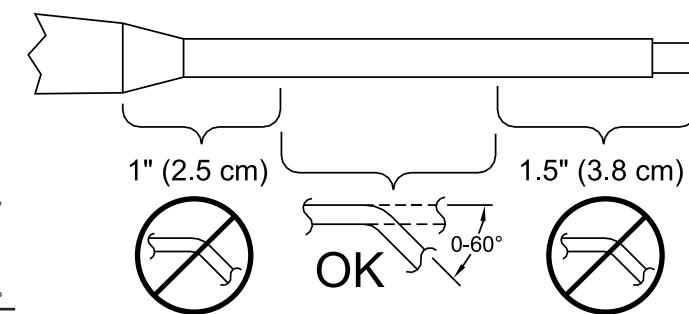
- 装置外部有可见的损坏迹象，如开裂、切口、穿孔、刻痕、磨损、褪色或接管损坏。
- 在进行小型附属器官手术、包皮环切术或手指手术之类的手术时，传统的单极电外科手术不宜采用或不安全。
- 存在易燃气体、易燃消毒液或消毒盖布、二氧化氮等氧化气体或富含氧的环境。

警告 :

- 使用氩气刀时可能会产生静脉气体栓塞。为了降低发生气体栓塞的风险，请不要长时间使用氩气刀，不要让氩气流与开放的血管直接接触，将氩气流设置为能达到理想临床疗效的最低值，在不切割或凝结组织时不要让氩气流动超过 5 秒钟。
- 请勿直接使用金属器械将电缆固定到手术用盖布上。启动与金属器械接触的装置时，可能会造成组织/器械相接处发生灼伤。
- 连接到相关电外科附件的电缆不可与其它用电装置的导线平行或靠近。
- 为避免灼伤，切勿让与此装置相关的电缆接触病人皮肤或触碰施术者。
- 为防止灼伤，如果可伸展管的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。
- 长时间使用手持件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。因此启动后请勿让末端接触到病人或他人，以免引起灼伤。
- 用户对装置的改造：CONMED® 明令禁止对装置进行改造，例如切断可伸展管的末端。任何改造都会导致保修失效，CONMED® 将不再承担任何责任。
- 对体内植入了心脏起搏器、埋藏式自动心律除颤器 (AICD)、神经刺激器或其他有源植入装置的病人实施电外科治疗具有潜在的危险。高频能量可能会损坏有源植入装置或对其造成不良影响。
- 请务必把不用的手持件放置于安全绝缘的位置，以免引起灼伤。

注意事项 :

- 使用前请参阅 CONMED® ABC® 电外科发生器操作手册和 CONMED® ABC® 手持件使用说明。
- 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，如再次重复使用可能会对装置的性能、安全性和/或无菌性造成不良影响。
- 请勿将可伸展杆弯折 60°以上。请勿在距离把手 1 英寸内或在距离末端 1.5 英寸内进行弯折。请勿重复弯折杆身。只可用拇指和食指轻轻弯折。
- 氩气流不足的情况下使用手持件可能会严重损坏末端。
- 请勿将手控笔或缆线浸泡在液体中。
- 请勿扯动或拉伸手持件的缆线。
- 请勿通过将有源电极与病人极板或其他物体进行火花放电的方式来测试 CONMED® ABC® 电外科发生器。
- 使用 CONMED® ABC® 电外科发生器时，选择能达到所需手术效果的最低功率设置。
- 尽可能缩短 ABC® 所必需的有效启动时间。
- 使用后的本产品应视为具有潜在的生物危害，并应按照医院规定和适用法律进行处置。
- CONMED® ABC® 电外科发生器仅限具备氩气束电外科手术技能和安全知识的外科医生/医疗从业人员使用。



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伤，如发现以下情况，请勿使用：

- 塑胶部分出现破裂、断折或其他种类的变形；
- 把手、杆身或管线结合点处断折或明显弯曲。

使用说明 :

1. 打开发生器电源之前，将手控笔缆线的圆形接头端插入 ABC® 电外科发生器的“Argon Beam Coagulator”(氩气刀)插座内，并顺时针旋紧。
2. 将三针接头插入 ABC® 电外科发生器的“Beam Handcontrol”(氩气束手控)插座内。
3. 启动前除去末端保护物。
4. 打开发生器的电源。压下手柄上的蓝色按钮启动氩气束。松开按钮后，仍会继续流出氩气约四秒。
5. 关闭发生器电源，然后再拆卸/处置手持件。

美国联邦法律规定此装置只能由医生销售或按医嘱销售。

Chinese

Peças manuais ABC® Bend-A-Beam® de função única:

- Ref.: Peça manual ABC® maleável 134003 = 3".
Peça manual ABC® maleável 134006 = 6".
Peça manual ABC® maleável 134009 = 9".

Estado estéril garantido, salvo se a embalagem tiver sido aberta, quebrada ou danificada.

Descrição:

Peça manual descartável e maleável de função única ativada por controle manual, cabo de 3,05 m, três tamanhos. A peça manual foi projetada para uso com o gerador eletrocirúrgico CONMED® ABC® para ablcação superficial sem contato e hemostase no local da operação. A peça manual foi projetada para coagulação monopolar ABC® somente.

Uso a que se destina:

As peças manuais ABC Bend-A-Beam de função única têm aplicações em procedimentos eletrocirúrgicos abertos para proporcionar um meio de coagulação. A tensão máxima do gerador é 6.500 V a um ciclo de trabalho de 3%.

Contraindicações:

Estes dispositivos nunca devem ser usados nos seguintes casos:

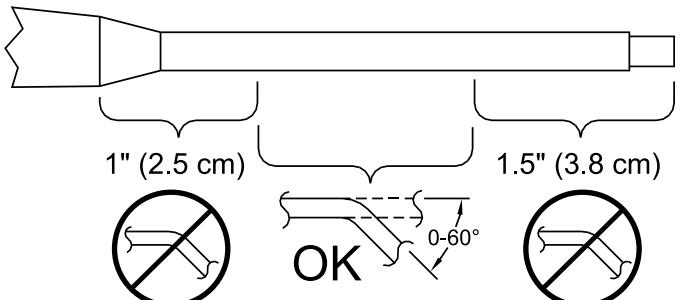
- Se houver evidência visível de danos no exterior do dispositivo, tais como rachaduras, cortes, perfurações, desgastes, abrasões, descoloração ou danos no conector.
- Nos casos em que a eletrocirurgia monopolar convencional é inadequada ou insegura, como para pequenos apêndices, na cirurgia de circuncisão ou no dedo.
- Na presença de gases inflamáveis, lençóis ou soluções preparadas inflamáveis, gases oxidantes, tais como óxido nitroso ou em ambientes enriquecidos com oxigênio.

Advertência:

- Pode ocorrer embolia gasosa ao utilizar a coagulação por feixe de argônio. Para diminuir o risco de embolia gasosa, não use o Argon Beam Coagulation por períodos prolongados, não permita que o fluxo de argônio entre em contato direto com os vasos abertos, ajuste o fluxo de gás para a configuração mais baixa capaz de obter o efeito clínico desejado e não permita que o gás argônio fluja durante mais de cinco segundos sem cortar ou coagular os tecidos.
- Não prenda o cabo com instrumentos de metal diretamente nas cortinas cirúrgicas. A ativação do dispositivo em contato com instrumentos de metal pode causar queimaduras no tecido ou na interface do instrumento.
- Não permita que os cabos conectados a esses dispositivos eletrocirúrgicos estejam em paralelo e muito próximos de fios de outros dispositivos elétricos.
- Para evitar queimaduras, nunca permita que os cabos associados ao dispositivo fiquem em contato com a pele do paciente ou do operador.
- Para evitar queimaduras, não ative a unidade eletrocirúrgica se a extremidade do tubo maleável não estiver em condições de administrar energia ao tecido alvo.
- O uso prolongado da peça manual faz com que a extremidade se aqueça bastante e a ponta permanece quente por algum tempo após o uso. Não permita que a ponta entre em contato com o paciente ou outras pessoas após a ativação, para evitar queimaduras.
- MODIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO PELO USUÁRIO:** A CONMED® adverte explicitamente contra a modificação do dispositivo, por exemplo, corte da extremidade do tubo maleável. Qualquer modificação anulará a garantia e eximirá a CONMED® de qualquer responsabilidade.
- A eletrocirurgia é potencialmente perigosa para pacientes com marca-passo, AICDs, neuroestimuladores ou outros implantes ativos. A energia de alta frequência pode danificar ou afetar negativamente os implantes ativos. Pode ocorrer fibrilação ventricular.
- Para evitar queimaduras, sempre coloque a peça manual em um local isolado e seguro.

Precauções:

- Consulte o manual de operação do gerador eletrocirúrgico e da peça manual CONMED® ABC® antes do uso.
- PARA USO INDIVIDUAL, NÃO REESTERILIZE.** A capacidade de se poder limpar e reesterilizar este dispositivo de modo eficaz ainda não foi determinada e a reutilização subsequente pode afetar negativamente o desempenho, a segurança e/ou o estado estéril do dispositivo.
- Não dobre a haste maleável mais de 60°. Não dobre no intervalo de 2,5 cm da peça manual ou 3,5 cm da extremidade. Não dobre a haste repetidamente. Dobre cuidadosamente usando apenas o polegar e o dedo indicador.
- O uso da peça manual com fluxo de argônio insuficiente pode danificar seriamente a extremidade.
- Não mergulhe nem sature a caneta ou cabo do controle manual em líquido.
- Não puxe nem estique o cabo da peça manual.
- Não teste o gerador eletrocirúrgico CONMED® ABC® tocando o eletrodo ativo na placa de paciente ou outros objetos.
- Use o ajuste de potência mais baixo possível no gerador eletrocirúrgico CONMED® ABC® para obter o efeito cirúrgico desejado.
- Use o menor tempo de ativação eficiente do ABC® necessário.
- Após o uso nos pacientes, o produto é considerado um potencial risco biológico e deve ser descartado de acordo com as normas hospitalares e a lei vigente.
- O gerador eletrocirúrgico CONMED® ABC® deve ser usado apenas por cirurgiões/profissionais de saúde, familiarizados com as técnicas eletrocirúrgicas e a segurança relativas ao feixe de argônio.



Inspeção:
Estes dispositivos devem ser inspecionados antes do uso. Examine visualmente os dispositivos quanto à presença de danos físicos evidentes e não use caso sejam constatados:

- Peças plásticas rachadas, quebradas ou distorcidas;
- Contatos de conector partidos ou significativamente dobrados.

Instruções para uso:

- Antes de ligar o gerador, insira a extremidade do conector redondo do cabo da caneta da peça manual no receptáculo "Argon Beam Coagulator" do gerador eletrocirúrgico ABC® e gire no sentido horário até que fique bem encaixado.
- Conecte o conector de três terminais no receptáculo "Beam Handcontrol" do gerador eletrocirúrgico ABC®.
- Remova o protetor da extremidade antes da ativação.
- Ligue a energia do gerador. Para ativar o feixe de argônio, pressione o botão azul na peça manual. O gás argônio continuará a fluir por cerca de quatro segundos depois do botão ser liberado.
- Desligue a energia do gerador antes de desmontar/descartar a peça manual.

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

Montado no México

Piezas de mano monofuncionales Bend-A-Beam® para ABC®:

- REF 134003 = pieza de mano maleable para ABC® de 3".
134006 = pieza de mano maleable para ABC® de 6".
134009 = pieza de mano maleable para ABC® de 9".

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

Descripción:

Pieza de mano maleable, monofuncional, con control manual, desechable, accionada mediante interruptor manual, cable de 3 m, 3 tamaños. La pieza de mano está pensada para usarse con el generador electroquirúrgico con ABC® de CONMED® para hemostasia y ablación superficial sin contacto en el lecho quirúrgico. La pieza de mano está diseñada para coagulación monopolar con ABC® únicamente.

Uso previsto:

Las piezas de mano monofuncionales Bend-A-Beam® para ABC® se utilizan en procedimientos de electrocirugía abierta como medio de coagulación. Tensión máxima del generador de 6.500 V con un ciclo de funcionamiento del 3%.

Contraindicaciones:

Estos instrumentos no deben usarse en las siguientes circunstancias:

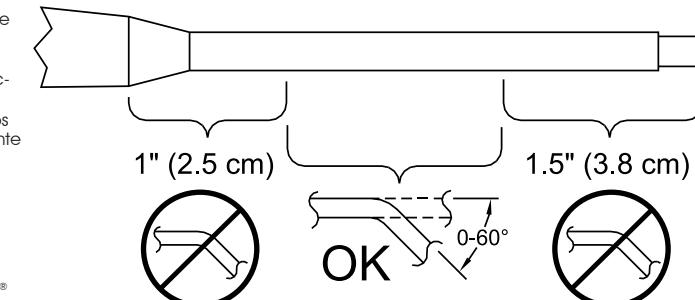
- Cuando el exterior del instrumento presente indicios claros de deterioro, como grietas, cortes, perforaciones, mellas, abrasiones, decoloración o conectores estropeados.
- Cuando la electrocirugía monopolar convencional sea inadecuada o insegura, como en el caso de un apéndice de pequeño tamaño, una circuncisión o una operación en un dedo.
- En presencia de gases inflamables, soluciones de preparación o paños quirúrgicos inflamables, gases oxidantes como el óxido nitroso o en ambientes cargados de oxígeno.

Advertencia:

- Durante la coagulación con plasma de argón pueden producirse embolias gaseosas venosas. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, no use la coagulación con plasma de argón durante períodos demasiado largos, procure que el flujo de argón no entre en contacto directo con vasos abiertos, ajuste el flujo de gas al valor más bajo posible que permita obtener el efecto clínico deseado y no deje que el argón circule durante más de 5 segundos sin cortar o coagular los tejidos.
- No sujeté directamente el cable con piezas metálicas a los paños quirúrgicos. La activación del instrumento estando en contacto con piezas metálicas puede provocar quemaduras en la zona de contacto entre el tejido y el instrumento.
- Procure no extender los cables conectados a los accesorios electroquirúrgicos paralelos ni próximos a los cables de otros aparatos eléctricos.
- Para evitar quemaduras, no deje que el cable del instrumento entre en contacto con la piel del paciente o con el cirujano.
- Para evitar quemaduras, no active el electrobisturí si la punta del tubo maleable no está en la posición adecuada para administrar energía al tejido a tratar.
- El uso prolongado de la pieza de mano hace que la punta se caliente mucho y permanezca caliente durante cierto tiempo después de usarse. Procure que la punta no entre en contacto con el paciente u otras personas después de la activación para evitar quemaduras.
- MODIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO POR EL USUARIO:** CONMED® advierte expresamente que no se debe modificar el instrumento, por ejemplo, cortando la punta del tubo maleable. Cualquier modificación invalida la garantía y exime a CONMED® de toda responsabilidad.
- El uso de técnicas electroquirúrgicas en pacientes con un marcapasos cardíaco, un desfibrilador/cardiovensor 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.
- Para evitar quemaduras, coloque siempre la pieza de mano cuando no se use en un sitio seguro aislado, como por ejemplo una funda.

Precauciones:

- Consulte el manual de funcionamiento del generador con ABC® de CONMED® y las instrucciones de uso de la pieza de mano para ABC® de CONMED® antes de usarlos.
- VALIDO 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 reutilización posterior podría afectar negativamente al rendimiento, seguridad o esterilidad del mismo.
- No doble el vástago maleable más de 60°. No lo doble a menos de 2,5 cm del mango ni a menos de 4 cm de la punta. No doble el vástago reiteradamente. Dóblelo con cuidado usando solamente el pulgar y el índice.
- El uso de la pieza de mano con un flujo de argón insuficiente puede dañar gravemente la punta.
- No sumerja ni sature el lápiz con control manual o el cable con ningún líquido.
- No estire ni tire del cable de la pieza de mano.
- No compruebe el generador electroquirúrgico con ABC® de CONMED® haciendo chispear el eletrodo activo en la placa del paciente u otros objetos.
- Use el ajuste de potencia más bajo posible del generador electroquirúrgico con ABC® de CONMED® que permita conseguir el efecto quirúrgico deseado.
- Use el tiempo de activación de ABC® más corto posible que sea eficaz.
- Después de usarlo con un paciente, este producto debe considerarse un peligro biológico potencial y desecharse siguiendo la política del hospital y la legislación vigente.
- El generador electroquirúrgico con ABC® de CONMED® solo debe ser utilizado por cirujanos y profesionales sanitarios con experiencia en la seguridad y las técnicas de electrocirugía con plasma de argón.



Inspección:

Estos instrumentos deben inspecionarse antes de usarse. Examine los instrumentos por si tuvieran cualquier signo de deterioro físico evidente y no los use si encuentra:

- Piezas de plástico agrietadas, rotas o deformadas.
- Mango, vástago o contactos de conectores rotos o excesivamente dobrados.

Instrucciones de uso:

- Antes de encender el generador, introduzca el extremo del conector redondo del cable del lápiz con control manual en el enchufe del "Coagulador de plasma de argón" del generador electroquirúrgico con ABC® y gírelo hacia la derecha hasta que quede bien apretado.
- Enchufe el extremo con tres clavijas del conector en la conexión de "Control manual del plasma" del generador electroquirúrgico con ABC®.
- Quite el protector de la punta antes de la activación.
- Encienda el generador. Para activar el plasma de argón, apriete el botón azul de la pieza de mano. Despues de soltar el botón seguirá saliendo argón durante unos cuatro segundos.
- Apague el generador antes de desmontar y desechar la pieza de mano.

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

Montado en México

ABC® Bend-A-Beam® enkelvoudige handstukken:

- REF 134003 = 3 inch vervormbaar ABC®-handstuk.
 134006 = 6 inch vervormbaar ABC®-handstuk.
 134009 = 9 inch vervormbaar ABC®-handstuk.

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

Beschrijving:

Vervormbaar, enkelvoudig, handbediend wegwerphandstuk, inschakeling met handschakelaar, kabel van 3,05 m, 3 maten.

Het handstuk is bedoeld voor gebruik met de CONMED® ABC® elektrochirurgische generator voor contactloze oppervlakte-ablatie en hemostase op de plaats van de operatie. Het handstuk is uitsluitend bedoeld voor monopolaire ABC® coagulatie.

Beoogd gebruik:

De ABC Bend-A-Beam enkelvoudige handstukken worden toegepast in open elektrochirurgische procedures als hulpmiddel bij coagulatie.

Maximumspanning generator 6500 V bij een werkcyclus van 3%.

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;
- 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.

Waarschuwing:

- Gebruik van argonstroom-coagulatie kunnen veneuze gasemboli worden gegenereerd. Om het risico van gasemboli te beperken, dient u argonstroom-coagulatie niet voor langere tijd te gebruiken, de argongasstroom niet direct contact te laten maken met open vaten, de gastroom op de laagst mogelijke instelling voor het gewenste klinische effect in te stellen en het argon-gas niet langer dan 5 seconden te laten stromen zonder weefsel te snijden of te coaguleren.
- De kabel niet direct met metalen instrumenten aan operatielakens bevestigen. Activeren van het apparaat terwijl er contact is met metalen instrumenten kan brandwonden veroorzaken op de plaats waar weefsel en instrument samenkomen.
- 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.
- Om brandwonden te voorkomen, mag de kabel van dit apparaat nooit in contact komen met de huid van de patiënt of de operator raken.
- Om brandwonden te voorkomen, mag het elektrochirurgische apparaat niet worden ingeschakeld voordat de punt van de vervormbare buis zodanig gepositioneerd is dat energie aan het te behandelen weefsel kan worden afgegeven.
- Langdurig gebruik van het handstuk zorgt ervoor dat de punt zeer heet wordt; na gebruik zal de punt nog een tijdje heet blijven. Om brandwonden te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de punt na inschakeling niet in contact met de patiënt of met andere personen komt.
- MODIFICATIE VAN HET APPARAAT DOOR DE GEBRUIKER:** CONMED® waarschuwt uitdrukkelijk tegen modificatie van het apparaat, zoals het afknippen van de punt van de vervormbare buis. Elke vorm van modificatie doet de garantie teniet en vrijwaart CONMED® van alle aansprakelijkheid.
- Elektrochirurgie is potentieel gevaarlijk voor patiënten met pacemakers, AICD's, neurostimulators of andere actieve implantaten. Hoogfrequente energie kan actieve implantaten beschadigen of negatief beïnvloeden. Er kan ventrikelfibrillatie optreden.
- Bewaar het handstuk, als het niet wordt gebruikt, altijd op een veilige, geïsoleerde plaats om brandwonden te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Raadpleeg voör gebruik de bedieningshandleiding van de CONMED® ABC®-generator en de gebruiksaanwijzing van het CONMED® ABC®-handstuk.
- VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. NIET OPNIEUW STERILISEREN.** Er is niet vastgesteld of dit hulpmiddel effectief gereinigd en opnieuw gesteriliseerd kan worden. Hergebruik kan de werking, veiligheid en/of steriliteit van het apparaat negatief beïnvloeden.
- De vervormbare schacht niet meer dan 60° buigen. Niet buigen binnen 2,5 cm van de handgreep of binnen 4 cm van de punt. De schacht niet herhaaldelijk buigen. Voorzichtig buigen door alleen duim en wijsvinger te gebruiken.
- Gebruik van het handstuk met een onvoldoende argongasstroom kan leiden tot ernstige beschadiging van de punt.
- Het handbedieningspotlood of snoer niet onderdompelen in of verzadigen met vloeistof.
- Het snoer van het handstuk niet rekken of eraan trekken.
- De CONMED® ABC® elektrochirurgische generator niet testen door een vonk over te laten springen van de actieve elektrode naar de patiëntenzetel of andere objecten.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling op de CONMED® ABC® elektrochirurgische generator waarmee het gewenste chirurgische effect te realiseren is.
- Houd de ABC® zo kort als mogelijk ingeschakeld, net voldoende om een effectief resultaat te bereiken.
- Na gebruik bij een patiënt moet dit product als potentieel biologisch gevaarlijk worden beschouwd en in overeenstemming met ziekenhuisvoorschriften en toepasselijke wetgeving worden afgeweerd.
- De CONMED® ABC® elektrochirurgische generator mag alleen worden gebruikt oor chirurgen en zorgverleners die ervaring hebben met de technieken en veiligheid van argonstroom in elektrochirurgische procedures.

Inspectie:

Deze instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Inspecteer de apparaten visueel op duidelijk zichtbare fysieke schade en gebruik ze niet indien schade wordt aangetroffen:

- gebaren, gebroken of anderszins vervormde plastic onderdelen;
- geboren of aanmerkelijk gebogen handgreep, schacht of stekkers;

Gebruiksaanwijzing:

- Voordat u de generator inschakelt, steekt u de ronde stekker van het handbediende potloodsnoer in het contact voor de 'argonstroom-coagulator' van de ABC® elektrochirurgische generator en draait hem rechtsoom totdat hij goed vastzit.
- Steek de driepolige stekker in het contact voor 'stroomhandbediening' van de ABC® elektrochirurgische generator.
- Verwijder vóór inschakeling de puntbescherming.
- Schakel de generator in. Druk op de blauwe knop op het handstuk om de argonstroom in te schakelen. Het argongas zal ongeveer 4 seconden nadat de knop is losgelaten, beginnen te stromen.
- Schakel de generator uit voordat u het handstuk demonteert/afvoert.

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

Geassembleerd in Mexico

ABC® Bend-A-Beam® enfunktionshandtag:

- REF 134003 = 3" (7,62 cm) anpassningsbart ABC®-handtag.
 134006 = 6" (15,24 cm) anpassningsbart ABC®-handtag.
 134009 = 9" (22,86 cm) anpassningsbart ABC®-handtag.

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

Beskrivning:

Anpassningsbart enfunktionshandtag med engångshandtag, handströmbrytare aktiverad, 10 fots (3,05 m) kabel, 3 storlekar. Handtaget ska användas tillsammans med CONMED® ABC®-diatermigenerator för kontaktfri och ytlig ablation och hemostas på operationsstället. Handtaget är endast avsett för monopolär ABC®-coagulatio.

Användningsområde:

ABC Bend-A-Beam-enfunktionshandtagen används vid öppna diatermi grepp för att tillhandahålla koagulation. Maximal generatörspänning 6 500 V med 3 % arbetscykel.

Kontraindikationer:

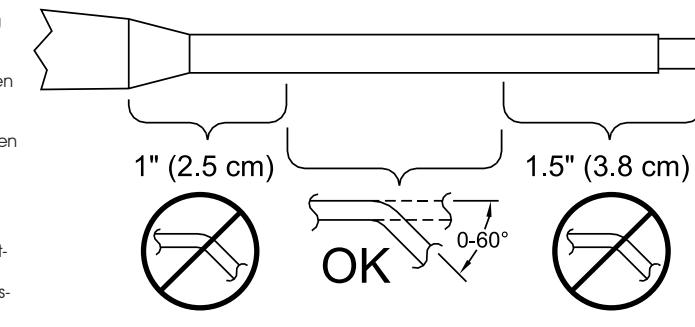
- Enheter ska aldrig användas:
- om det finns synliga tecken på att enheten utsida är skadad, t.ex. sprickor, repor, hål, hak, skavmärken, missfärgning eller skador på kontakten.
 - då konventionell monopolär diatermi är olämplig eller osäker, exempelvis när det gäller små böhlor, omskärelse eller fingerkirurgi.
 - om det finns brandfarliga gaser, brandfarliga preparatiönsningar eller operationslakan, oxiderande gaser som t.ex. lustgas, eller om miljön är syrgasberikad.

Varning!

- Det kan uppstå en venös gasemboli då argonplasmakoagulation används. Du minskar risken för gasemboli genom att inte använda argonplasmakoagulation under långa perioder, inte låta argongasflödet komma i direkt kontakt med öppna kärl, ställa in gasflödet på den längsta möjliga inställningen som ger önskad klinisk effekt, och inte låta argongas flöda under mer än 5 sekunder utan att skära eller koagulera vävnad.
- Säkra inte kabeln vid operationsdukar med hjälp av metallverktyg. Om utrustningen aktiveras medan den är i kontakt med metallverktyg kan det uppstå brännskador på vävnad/verktygsyta.
- Låt inte kablarna som är anslutna till de tillhörande diatermitillbehören vara parallella med eller i omedelbar närrhet av ledningarna till andra elektriska enheter.
- För att undvika brännskador får aldrig kabeln till denna utrustning komma i kontakt med patientens hud eller vidrör åvändan.
- För att undvika brännskador ska du inte aktivera diatermitrustningen om inte spetsen på det formbara röret är i rätt position för att tillföra energi till målvävnad.
- Långvarig användning av handtaget gör att spetsen blir väldigt varm och den förblir varm ett tag efter användning. För att undvika brännskador får inte spetsen komma i kontakt med patienten eller andra efter aktivering.
- ANVÄNDARMODIFIKERING AV UTRUSTNINGEN:** CONMED® varnar specifikt mot modifiering av utrustningen, exempelvis att kapning av spetsen på det formbara röret. Alla modifieringar gör att garanti upphör att gälla och tråntar CONMED® allt ansvar.
- Diatermi kan vara skadligt för patienter med pacemakers, implanterbara defibrillatorer, neurostimulatorer eller andra aktiva implantat. Högfrekvent energi kan skada eller påverka aktiva implantat negativt. Kammarflimmer kan uppkomma.
- För att undvika brännskador ska handtaget alltid placeras på en säker, isolerad plats när det inte används.

Försiktighetsåtgärder:

- Läs instruktionerna i användarmanuallen till CONMED® ABC®-generator och CONMED® ABC®-handtag före användning.
- ANVÄND ENDA TILL EN ENDA PATIENT.** FÄR INTE OMSTERILISERAS. Det har inte fastställts om denna produkt kan rengöras och omsteriliseras på ett effektivt sätt och påföljande återanvändning kan ha en negativ effekt på produkten prestanda, säkerhet och/eller sterilitet.
- Böj inte det formbara skaffet mer än 60°. Böj inte närmare än 1 tum (2,54 cm) från handtaget, eller 1,5 tum (3,81 cm) från spetsen. Böj inte skaffet upprepade gånger. Böj försiktig med endast tummen och pekfingret.
- Om handtaget används med otillräckligt argongasflöde kan spetsen skadas allvarligt.
- Sänk inge ned eller böj handkontrollpennan eller dess sladd i vätska.
- Dra inte i eller sträck handtagssladden.
- Testa inte CONMED® ABC®-diatermigeneratorn genom att placera den aktiva elektroden mot patientplattan eller andra föremål.
- Använd den längsta möjliga inställningen på CONMED® ABC®-diatermigeneratorn som kan uppnå önskad kirurgisk effekt.
- Använd så kort och effektiv ABC®-aktivationsstid som möjligt.
- Efter patientanvändning ska denna produkt betraktas som en potentiel biologisk risk och kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer och gällande lag.
- CONMED® ABC®-diatermigeneratorn ska endast användas av kirurer/sjukvårdsutövare med kunskap om metoder och säkerhet vid argonplasmakoagulering.



Inspektion:

Dessa enheter ska inspekteras före användning. Besätta enheter avseende uppenbara fysiska skador och använd dem inte om de har:

- sprickor, trasiga eller på annat sätt förvrängda plastdelar.
- trasiga eller påtagligt böjda handtag, skaff eller anslutningskontakter.

Bruksanvisning:

- Innan generatorn startas sätter du in den runda anslutningsänden på handkontrollpennans sladd i "Argon Beam Coagulator"-kontakten på ABC®-diatermigeneratorn och vrider medurs tills den sitter fast.
- Koppla in anslutningsänden med tre stift i "Beam Handcontrol"-kontakten på ABC®-diatermigeneratorn.
- Avlägsna spetskyddet före aktivering.
- Slå på strömmen till generatorn. För att aktivera argonstrålen trycker du på den blå knappen på handkontrollpennan. Argongas kommer att fortsätta flöda i ungefär fyra sekunder efter det att knappen har släppts.
- Stäng av strömmen till generatorn innan du monterar ner/kasserar handtaget.

Federal lag (USA) begränsar enheten till försäljning av eller på förordning av en läkare.

Monterad i Mexiko