



ENCISION recommends placing this document in the Instructions for Use/Care Section of your AEM Monitor Operator/Service Manual.

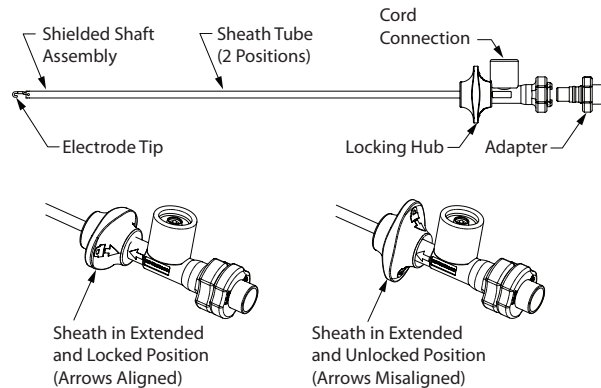
Device Description

Suction-Irrigation Electrodes

The **ES3880 series** Suction Irrigation Electrode (SIE) is a reusable instrument designed to fit commonly used 5.5mm trocar cannulas. Various tip styles are available. Several **ES3800 series** Adapters (sold separately) are provided that allow the SIE to be connected to a variety of suction irrigation trumpet valves.

Principle of Operation

The **ES3880 series** Suction Irrigation Electrode combines AEM technology with suction and irrigation of fluids during laparoscopic electro-surgery. The Sheath Tube is an integral part of the SIE and must be used at all times. When the sheath is in the extended position it facilitates suction and irrigation. When the sheath is retracted the electrode tip is exposed, allowing application of energy to the electrode tip. The sheath may be locked in the extended position as shown below.



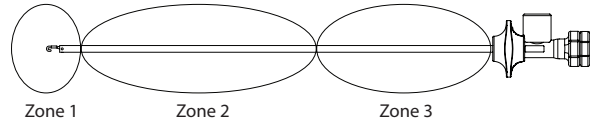
NOTE

- This product is rated to 9000 Vp-p. Limit electro-surgical generator power setting to 60 Watts or lower. Higher settings may result in spurious insulation failure alarms and/or insulation breakdown. See Encision AEM Monitor Operator/Service Manual for list of compatible electro-surgical generators.
- This instrument has been validated for 25 typical cycles (including cleaning, sterilization and use). The actual number of uses may vary depending on usage conditions. Discard if any End of Life Indicators are present.
- This product is supplied non-sterile and must be sterilized prior to use.

Use with Monopolar Electro-surgery

AEM instruments, in conjunction with an AEM Monitor properly connected to the electro-surgical generator (ESU), continuously monitor and dynamically manage “stray energy” (insulation failure and capacitive coupling) in zones 2 & 3, which are likely out of the surgeon’s field of view.

AEM shielding does not cover zone 1, which the surgeon should keep in view during instrument activation. As in all applications, “misapplied” electro-surgical energy remains the responsibility of the attending surgeon.



(Note: Zone 1 equals approximately 2.5cm tip to shield)
(Note: Zone 3 equals area of Trocar Cannula)

Laparoscopic procedures should be performed only by surgeons having adequate training and familiarity with laparoscopic techniques and who are also knowledgeable about anatomy and pathology as well as the complications, hazards, risks and benefits of the procedure.

Indications/Intended Use

Encision’s Suction Irrigation Electrodes and Adapters are intended for evacuation of body fluids and to cut and coagulate tissue through a trocar cannula for various general surgical laparoscopic procedures.

AEM instruments incorporate the use of AEM technology and are intended for use with the AEM Monitoring System and electro-surgical generators having compatibility with the AEM Monitor.

Contraindications

These instruments are not intended for use when laparoscopic electro-surgical techniques are contraindicated.

These instruments have not been shown to be effective for tubal sterilization procedures, and should not be used for these procedures.

Instructions For Use

Prior to Use

Thoroughly read these instructions and the instructions in the AEM Monitor Operator/Service Manual.

Reusable components are supplied non-sterile. Refer to Reprocessing Instructions prior to use.

Inspect the instrument for proper assembly and function. See End of Life Indicators.

AEM System Setup

See laminated Setup Sheet (00701) when using the ES9005 series AEM Cord Adapter and (02678) when using the ES9015 Universal Adapter.

While connecting the AEM Cord, do not touch the shield connector and the patient simultaneously. In fault conditions, leakage current in excess of limits may be present.

WARNING

- Laparoscopic surgery may result in gas embolism due to insufflation of gas into the abdomen.
- Pulling or tugging cords can result in breaking of internal conductors, causing intermittent alarms or sparking and burning of insulation during use. The AEM Monitor is not designed to detect or prevent an arc in the event of a broken active wire.
- Keep electrical connections dry while in use to prevent potential conduction of HF current to the user.
- Damaged external insulation AND incorrect setup of the AEM Monitor may result in a risk of unintended patient burn, shock or fire hazard. Do not use product having damaged insulation.

CAUTION

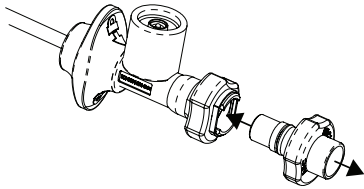
- Good operating room practice suggests that connections of accessories to electro-surgical generators be made only while the generator is Off or on Standby.
- Use these instruments only in conditions that assure adequate visualization to minimize risk of misapplied electro-surgical energy.
- Keep ESU power setting as low as possible for the intended purpose to minimize unintended burns.
- Any modification of the instrument (including bending of the tip) may cause permanent product damage such as breakage, or reduce the life of the instrument.
- Damaged internal insulation of the cord and/or instrument, or loss of shield continuity, may cause ESU return pad alarms triggered by the AEM Monitor’s Fault Indicators. For maximum patient safety, discontinue use of the instrument if this occurs.
- A singular AEM instrument must be the sole conductor of energy to tissue. Do not conduct energy by touching an AEM instrument to a second instrument contacting tissue. The second device will not be protected from capacitive coupling and insulation failure.
- Keep electro-surgical instruments away from the patient and operative field when not in use. Accidental activation can result in unintended injury to the patient.
- See electro-surgical generator manual and AEM Monitor Operator/Service Manual for precautions concerning the general application of electro-surgical equipment.

Assembly Instructions

See figure below for Adapter Installation and Removal.

Twist the adapter while inserting it until there is no gap between it and the instrument. Proper insertion of adapter into instrument is accompanied by an audible click.

Reverse this procedure for removal.



During Use

Extend sheath tube over electrode tip and lock prior to insertion into or removal from trocar cannula (see figure in Principles of Operation). This position prevents patient injury or instrument damage.

Pull sheath tube back prior to activating device to prevent unintended electrical energy from arcing through aspiration holes of sheath.

WARNING

- Always use the electrode with the sheath in place. Use without the sheath may allow arc from shaft in Zone 1 to tissue in an unintended location.

CAUTION

- Any modification of the instrument (including bending of the tip) may cause permanent product damage such as breakage, or reduce the life of the instrument.
- The active electrode should not be activated until it is in close proximity to tissue. This minimizes risk of contacting unintended tissue.
- Activating the electrosurgical unit simultaneously with the suction/irrigation function may alter the path of the electrical energy away from target tissues.

Disassembly/Disposal

Disassemble in reverse order from assembly.

NOTE

- Used instruments are considered medical waste. Dispose of in accordance with local regulations.

Reprocessing Instructions

After use, the instrument must be disassembled, cleaned and sterilized before reuse.

This product has been validated for 10⁻⁶ sterility assurance level when reprocessed in accordance with these cleaning and sterilization instructions.

CAUTION

- Treat a used instrument as a potential biohazard until cleaning and sterilization has been completed. Microscopic residues may remain after cleaning.
- Stainless Steel is rust-resistant, not rust-proof. Instruments should be kept dry when not in use.
- Do not use bleach (sodium hypochlorite) based products during cleaning. Bleach is extremely corrosive to metals and can negatively affect the electrosurgical instruments. Refer to your cleaning products Material Safety Data Sheet (MSDS) to ensure that they are not corrosive or harmful to various metals (including stainless steel, gold, etc).
- Use of some detergent solutions may leave a surfactant residue on the gold connector surface, depending on the strength of the solution and how thoroughly the residues are rinsed off. This may result in intermittent cord alarms. The residue may be removed by use of an alcohol-soaked swab, rotated completely around the external gold connector surfaces.
- Certain cleaning chemicals may negatively affect metals, such as the gold connectors. Refer to your cleaning products Material Safety Data Sheet (MSDS) to ensure that they are not corrosive or harmful to various metals (including stainless steel, gold, etc).

NOTE

- Do not use metal brushes, or brushes larger than the recommended sizes. Instrument damage will occur.
- Do not use a scratch pad or other abrasive cleaner to clean the Electrode tip, Shaft, or Sheath Tube. Instrument damage will occur.

Cleaning

Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. An automated washer/disinfector system may be used as a follow-up to manual cleaning, but is not required.

NOTE

- The use of fully distilled or demineralized water is preferred for cleaning and rinsing.

Manual Cleaning	
Step	Description
1	Remove the Sheath Tube from the Suction Irrigation Electrode. Remove the Adapter from the Suction Irrigation Electrode (see figure in Assembly Instructions).
2	Immerse all components in KLENZYME® or equivalent blood dissolving enzymatic solution (prepared per manufacturer's instructions) for at least 5 minutes and gently agitate. (Soak longer if proteinaceous material is present.)
3	Remove the components from the enzyme solution and rinse thoroughly under running tap water (minimum of 3 minutes).

4	Immerse all components in MANU-KLENZ® or equivalent detergent solution (prepared per manufacturer's instructions) and clean all surfaces with a soft bristle brush, including any hard to reach areas.
5	<p>Electrode and Adapter (remember to detach adapter from instrument): Using a 3.2mm (1/8") long-handled soft-bristle brush, clean the inner lumens using complete strokes while immersed. Push the brush all the way through the lumens and pull it back several times for each component. For GyruS-ACMI adapters with pin: also use a 1.8mm soft bristle brush to clean around the pin. Use the 3.2mm or 1.8mm brushes (as appropriate) to thoroughly and effectively clean the adapter lumen, including the inner lumen area around the pin.</p> <p>Using a soft bristle brush, use a back and forth motion and brush all surfaces with particular attention paid to Cord Connector, crevices, grooves, fittings, tip, and joints.</p>
6	<p>Sheath Tube: Using a 6mm (1/4") long-handled soft-bristle brush, clean the inner lumen using complete strokes while immersed. Push the brush all the way through the lumen and pull it back several times.</p> <p>Using a soft bristle brush, use a back and forth motion and brush all sheath surfaces with particular attention paid to crevices, grooves, fittings, tip, and joints. (See figure in Step 5)</p>
7	Remove the components from the detergent solution and rinse thoroughly under running distilled or demineralized water (minimum of 3 minutes).

Combination Manual/Automated Cleaning	
Step	Description
1	Follow Manual Cleaning steps 1 – 7.
2	Use of a sonicator or ultrasonic cleaner at 35-45 kHz can support manual cleaning of devices. Cycle time 5 minutes maximum. Do not exceed water temperatures above 50°C (122°F).
3	Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle. See Table listing typical cycles.

AEM® Suction-Irrigation Electrodes

Instructions For Use/Care

EN

Typical Automated Washer/Disinfecter Cycle for Surgical Instruments	
Step	Description
1	Prewash with cold tap water for 1-10 minutes.
2	Enzyme spray with hot tap water for 1-15 minutes.
3	Rinse with hot or cold water for at least 20 seconds.
4	Detergent wash with hot tap water for 1-20 minutes.
5	Hot water rinse for at least 20 seconds.
6	Thermal rinse (80°C to 98°C / 176°F to 208°F) for 1-5 minutes.
7	Hot air dry (use low temperature setting) for 0-10 minutes.

NOTE

- The washer/disinfecter manufacturer's instructions should be strictly adhered to.

Sterilization

Monitoring sterility using Geobacillus stearothermophilus spore strips is recommended.

NOTE

- Do not exceed temperatures of 135°C/275°F. Performance to specification has not been verified above this temperature. Damage to the product may occur.
- Validation of sterilization cycles other than steam autoclave is the responsibility of the end user.

Step	Description
1	Allow the instrument to dry thoroughly prior to sterilization.
2	See Caution above regarding removal of detergent solution from the connector surface using an alcohol swab prior to sterilization.
3	Steam Sterilization (use one of the methods listed below): Prevac (2 layers of Sterile Wrap or Unwrapped) Temperature: 132°C / 270°F minimum Duration: 4 minutes minimum Dry Time: 20 minutes minimum Gravity Steam (2 layers of Sterile Wrap) Temperature: 132°C / 270°F minimum Duration: 20 minutes minimum Dry Time: 20 minutes minimum Gravity Steam (FLASH/Unwrapped)* Temperature: 132°C / 270°F minimum Duration: 16 minutes minimum * Flash Sterilization is not recommended, except in emergency situations.

CAUTION

- Cold Soak Sterilization is not recommended. Testing results indicate that cold soak sterilization (Glutaraldehyde) is not adequate for this product. Manufacturer's recommended cycle times DO NOT always provide a 10⁻⁶ sterility assurance level.
- Gas Plasma (Hydrogen Peroxide) Sterilization is not recommended for ENCISION Instruments. Instruments with long, narrow lumens may pose a challenge for this type of sterilization.

Product Life

The life of this surgical instrument is largely dependent on the care and handling at the point of use / cleaning / sterilization. For optimal instrument life, protect it from contact / impact with other instruments during decontamination and sterilization.

The number of uses may be reduced by improper handling, and "prevac" or "flash" sterilization methods.

Use of coagulation settings over 60 watts or use of spray coagulation will tend to shorten product life. Open circuit (non-tissue contact) activation will shorten product life.

End of Life Indicators

The **ES3880 series** electrodes may be used up to 25 uses, or until an electrode exhibits any of the following end of life indicators, whichever comes first.

Visually inspect and electrically test prior to use. Discontinue use if any of the following are evident:

- Number of uses exceeds 25
- Intermittent electrical performance
- Bent electrode shaft or tip affecting function of sheath or insertion into trocar
- Any insulation damage which exposes metal (AEM Shield) along the length of the instrument's shaft and/or any insulation damage in Zone 1
- Any damage to Sheath Tube.

Sheath Replacement

Sheath may be replaced if End of Life indications are detected. For replacement information, please contact the Encision Service Center (303-444-2600).

Express Warranty

ENCISION hereby warrants to Buyer that products purchased hereunder shall be free from defects in materials and workmanship under normal use and service, as specified in these Instructions for Use/Care, for the period of six months from date of purchase, or upon reaching an end of life indicator (including Maximum Number of Uses), whichever occurs first. Any evidence of unauthorized modification or repair of this device will void the warranty.

See AEM Monitor Operator/Service Manual for details of Limitations, Disclaimer, and Exclusions.




Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to ENCISION, a returned goods authorization is required prior to shipping. Appropriate return instructions may be obtained from ENCISION.

Product

ENCISION reserves the right to amend, modify or to change any product, to introduce new products, to withdraw products and otherwise vary product specifications at any time without notice.

ENCISION® and AEM® are registered trademarks of ENCISION Inc. KLENZYME® and MANU-KLENZ® are registered trademarks of Steris Corporation.

 Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult Instructions for Use
	Latex Free

Made in USA

 **Manufactured by**

ENCISION Inc.
 6797 Winchester Circle
 Boulder, CO 80301 USA
 Ph: 303-444-2600 Fax: 303-444-2693



 **Authorized Representative**

(according to MDD93/42/EEC)
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Printed in USA
 © Copyright 2011 Encision Inc.

This page intentionally left blank.



ENCISION beveelt aan dit document in sectie Instructies voor gebruik/onderhoud van de bedienings- en onderhoudshandleiding van uw AEM-monitor te plaatsen.

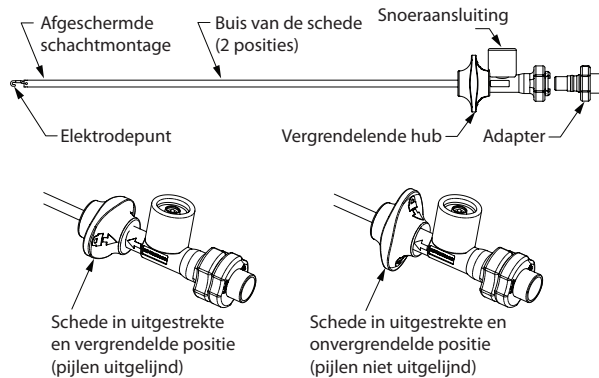
Beschrijving instrument

Suctie-irrigatie-elektroden

De suctie-irrigatie-elektrode (Suction Irrigation Elctrode [SIE]) uit de **ES3880-serie** is een herbruikbaar instrument dat vervaardigd is om te passen in algemeen gebruikte trocaranules van 5,5 mm. Er zijn diverse puntstijlen beschikbaar. Er zijn (separaat verkocht) diverse adapters voor de **ES3800-serie** beschikbaar waarmee de SIE aangesloten kan worden op een diversiteit aan suctie-irrigatie-trompetkleppen.

Werkingsprincipe

De suctie-irrigatie-elektrode uit de **ES3880-serie** combineert AEM-technologie met suctie en irrigatie van vloeistoffen tijdens laparoscopische elektrochirurgie. De buis van de schede is een integraal onderdeel van de SIE en dient te allen tijde gebruikt te worden. Wanneer de schede zich in uitgestrekte positie bevindt, faciliteert deze suctie en irrigatie. Wanneer de schede teruggetrokken is, ligt de punt van de elektrode bloot, waardoor toepassing van energie op de punt van de elektrode mogelijk is. De schede kan in uitgestrekte positie vergrendeld worden, zoals hieronder getoond.



OPMERKING

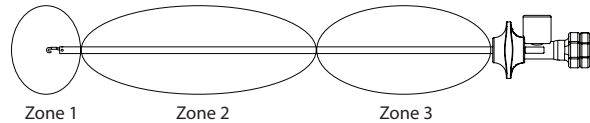
- Dit product is gekwalificeerd voor 9000 Vp-p. Beperk de vermogensinstelling van de elektrochirurgische generator tot 60 Watt of minder. Hogere instellingen kunnen leiden tot valse storingsalarmen voor en/of mankementen aan de isolatie. Raadpleeg de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM-monitor van Encision voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.

- Dit instrument is gevalideerd voor 25 typische cycli (inclusief reiniging, sterilisatie en gebruik). Het daadwerkelijke aantal gebruiken kan variëren, afhankelijk van de gebruikscondities. Weggooien als er indicatoren aanwezig zijn dat de levensduur overschreden is.
- Dit product wordt niet-steriel geleverd en dient voor gebruik gesteriliseerd te worden.

Gebruik met monopolaire elektrochirurgie

Instrumenten van AEM, die samen worden gebruikt met een AEM-monitor die juist is aangesloten op de elektrochirurgische generator (electrosurgical generator [ESU]), bewaken voortdurend “zwerfenergie” en beheren deze dynamisch (storing in isolatie en capacitieve koppeling) in zones 2 en 3, de waarschijnlijk buiten het gezichtsveld van de chirurg zullen liggen.

AEM-bescherming dekt zone 1, die de chirurg in het zicht dient te houden tijdens activering van het instrument, niet. Zoals bij alle toepassingen blijft, “verkeerd toegepaste” elektrochirurgische energie de verantwoordelijkheid van de aanwezige arts.



(Opmerking: zone 1 is gelijk aan ca. 2,5 cm van punt naar afscherming)
(Opmerking: zone 3 is gelijk aan het gebied van de trocarcanule)

Laparoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door chirurgen met een adequate opleiding die vertrouwd zijn met laparoscopische technieken, ook kennis hebben van anatomie en pathologie en de complicaties, gevaren, risico's en voordelen van de ingreep kennen.

Indicaties/beoogd gebruik

De suctie-irrigatie-elektroden en -adapters van Encision zijn bedoeld voor afvoer van lichaamsvloeistoffen en het snijden en coaguleren van weefsel door een trocarcanule bij diverse algemene chirurgische laparoscopische ingrepen.

Instrumenten van AEM zijn voorzien van ingebouwde technologie van AEM en zijn bedoeld voor gebruik met het AEM Monitoringsysteem en elektrochirurgische generatoren die compatibel zijn met de AEM-monitor.

Contra-indicaties

Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik bij een contra-indicatie voor laparoscopische elektrochirurgische technieken.

Deze instrumenten zijn niet bewezen doeltreffend voor sterilisatie-ingrepen van de eileiders en horen niet voor dergelijke ingrepen te worden ingezet.

Instructies voor gebruik

Voor gebruik

Lees deze instructies en die in de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM-monitor grondig door.

Herbruikbare componenten worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg de instructies voor herverwerking voor gebruik.

Inspecteer het instrument op een juiste montage en werking. Raadpleeg Indicatoren einde gebruiksduur.

Systeeminstelling AEM

Raadpleeg het gelamineerde installatieblad (00701) bij gebruik van de AEM snoeradapter uit de ES9005-serie en (02678) bij gebruik van de universele adapter uit de ES9015-serie.

Bij het aansluiten van het AEM-snoer mag de afscherming niet tegelijk met de patiënt worden aangeraakt. In storingscondities kan er een buiten de limieten vallende hoeveelheid lekstroom aanwezig zijn.

WAARSCHUWING

- Laparoscopische chirurgie kan leiden tot gasembolie ten gevolge van insufflatie van gas in het abdomen.
- Trekken of rukken aan snoeren kan leiden tot breuk van interne geleiders, wat intermitterende alarmen of vonken en verbranding van isolatie tijdens gebruik tot gevolg kan hebben. De AEM Monitor is niet ontworpen voor het detecteren of voorkomen van een boog in geval van een gebroken actieve draad.
- Houd elektrische aansluitingen droog wanneer ze in gebruik zijn, om mogelijke geleiding van HF-vermogen (High Frequency [HF]) naar de gebruiker te voorkomen.
- Beschadigde externe isolatie EN een onjuiste installatie van de AEM-Monitor kunnen leiden tot een risico op onbedoelde brandwonden bij patiënt, schok of brandgevaar. Gebruik een product met beschadigde isolatie niet.

LET OP

- Het is in de OK goed gebruik dat het aansluiten van accessoires op elektrochirurgische generatoren alleen plaatsvindt wanneer de generator UIT is of zich in modus stand-by bevindt.
- Gebruik deze instrumenten alleen in condities waarbij een adequate visualisatie gewaarborgd is, om het risico op verkeerd toegepaste elektrochirurgische energie te minimaliseren.
- Houd de vermogensinstellingen van de ESU zo laag als mogelijk voor het beoogde doel om onbedoelde brandwonden te voorkomen.
- Enige aanpassing van het instrument (inclusief buigen van de punt) kan permanente beschadiging van het product, zoals breuken, veroorzaken of de levensduur van het instrument verkorten.
- Beschadigde interne isolatie van het snoer en/of instrument, of verlies van de continuïteit van de bescherming, kan alarmen m.b.t. het ESU-retourpad veroorzaken, die in werking worden gesteld door de foutindicatoren van de AEM-Monitor. Voor een maximale veiligheid van de patiënt mag het instrument niet langer gebruikt worden wanneer dit zich voordoet.

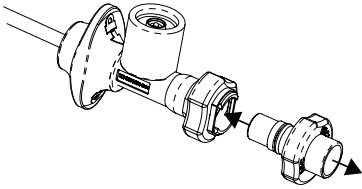
- Een enkel AEM-instrument dient de enige geleider van energie in het weefsel te zijn. Geleid geen energie door met een AEM-instrument een tweede instrument aan te raken dat in contact staat met weefsel. Het tweede instrument zal niet beschermd zijn tegen capacatieve koppeling en storing in de isolatie.
- Houd elektrochirurgische instrumenten, wanneer ze niet in gebruik zijn, weg bij de patiënt en het operatiegebied. Onbedoelde activering kan leiden tot onbedoeld letsel bij patiënt.
- Raadpleeg de handleiding van de elektrochirurgische generator en de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM Monitor voor voorzorgsmaatregelen betreffende de algemene toepassing van elektrochirurgische apparatuur.

Montage-instructies

Raadpleeg onderstaande afbeelding voor installatie en verwijdering van de adapter.

Draai de adapter tijdens het inbrengen tot er geen opening aanwezig is tussen de adapter en het instrument. Een juiste inbrenging van de adapter in het instrument gaat vergezeld van een hoorbare klik.

Keer deze procedure om voor verwijdering.



Tijdens gebruik

Strek de buis van de schede uit over de punt van de elektrode en vergrendel deze voor inbrenging in of verwijdering uit de trocarcanule (raadpleeg afbeelding in Werkingsprincipes). Deze positie voorkomt letsel voor patiënt of beschadiging van het instrument.

Trek de buis van de schede voor activering van het instrument terug om vonkvorming van onbedoelde elektrische energie door aspiratiegaten van de schede te voorkomen.

WAARSCHUWING

- Gebruik de elektrode altijd met de schede geplaatst. Gebruik zonder de schede kan zorgen voor vonkvorming van de schede in Zone 1 naar weefsel op een onbedoelde locatie.

OPGELET

- Enige aanpassing van het instrument (inclusief buigen van de punt) kan permanente beschadiging van het product, zoals breuken, veroorzaken of de levensduur van het instrument verkorten.
- De actieve elektrode mag niet geactiveerd worden tot deze zich dicht bij weefsel bevindt. Dit minimaliseert het risico op contact met onbedoeld weefsel.

- Het activeren van de elektrochirurgische eenheid tegelijk met de suctie-/irrigatiefunctie kan het pad van de elektrische energie weg van doelweefsel leiden.

Demontage/afvoer

Demonteren in omgekeerde volgorde van monteren.

OPMERKING

- Gebruikte instrumenten worden beschouwd als medisch afval. Afvoeren in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.

Instructies voor herverwerken

Na gebruik dient het instrument te worden gedemonteerd, gereinigd en gesteriliseerd voor het opnieuw gebruikt mag worden.

Dit product is gevalideerd voor een steriliteitsborgingsniveau van 10⁻⁶ bij herverwerking in overeenstemming met deze instructies voor reiniging en sterilisatie.

OPGELET

- Behandel een gebruikt instrument als mogelijk biogevaarlijk tot reiniging en sterilisatie zijn afgerond. Er kunnen na reiniging microscopische resten achterblijven.
- Roestvrij staal is roestbestendig, niet roestvast. Instrumenten dienen, wanneer ze niet gebruikt worden, droog gehouden te worden.
- Gebruik geen producten die op bleek (natriumhypochloriet) gebaseerd zijn tijdens het reinigen. Bleek is uiterst corrosief voor metalen en kan de elektrochirurgische instrumenten negatief beïnvloeden. Raadpleeg het Materiaal-VeiligheidsGegevensBlad (Material Safety Data Sheet [MSDS]) om te waarborgen dat deze niet corrosief of schadelijk zijn voor diverse metalen (waaronder roestvrij staal, goud, enz.).
- Gebruik van bepaalde reinigungsoplossingen kan, afhankelijk van de sterkte van de oplossing en hoe grondig residu wordt afgespoeld, een residu van surfactans achterlaten op het oppervlak van de gouden connector. Dit kan leiden tot intermitterende snoeralarmen. Het residu mag alleen verwijderd worden met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje, dat volledig rond de externe oppervlakken van de gouden connector wordt gedraaid.
- Bepaalde reinigende chemicaliën kunnen metalen, zoals de gouden connectoren, negatief beïnvloeden. Raadpleeg het Materiaal-VeiligheidsGegevensBlad (MSDS) om te waarborgen dat deze niet corrosief of schadelijk zijn voor diverse metalen (waaronder roestvrij staal, goud, enz.).

OPMERKING

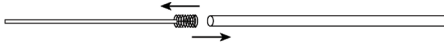
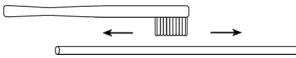
- Gebruik geen metalen borstels, of borstels groter dan de aanbevolen maten. Dit leidt tot beschadiging van instrumenten.
- Gebruik geen schuursponsje of andere schurende reinigingsmiddelen om de punt van de elektrode, de schacht of de buis van de schede te reinigen. Dit leidt tot beschadiging van instrumenten.

Reiniging

Geautomatiseerde wasser/desinfectorsystemen worden niet aanbevolen als enige reinigingsmethode voor chirurgische instrumenten. Een geautomatiseerd wasser/desinfectorsysteem kan als vervolg op handmatige reiniging worden gebruikt, maar dit is niet vereist.

OPMERKING

- Het gebruik van volledig gedestilleerd of gedemineraliseerd water geniet de voorkeur voor reiniging en afspoelen.

Handmatige reiniging	
Stap	Beschrijving
1	Verwijder de buis van de schede uit de suctie-irrigatie-elektrode. Verwijder de adapter uit de suctie-irrigatie-elektrode (zie afbeelding in montage-instructies).
2	Dompel alle onderdelen onder in KLENZYME® of een gelijkwaardige enzymatische oplossing voor het oplossen van bloed (klaargemaakt volgens instructies fabrikant) gedurende ten minste 5 minuten en schud voorzichtig. (Langer laten inweken wanneer proteïneachtig materiaal aanwezig is.)
3	Verwijder de onderdelen uit de enzymatische oplossing en spoel alles grondig af onder stromend kraanwater (minimaal 3 minuten).
4	Dompel alle onderdelen onder in MANU-KLENZ® of een gelijkwaardige reinigungsoplossing (klaargemaakt volgens instructies fabrikant) en reinig alle oppervlakken met een borstel met zachte haren, inclusief moeilijk te bereiken gebieden.
5	<p>Elektrode en adapter (onthoud dat de adapter losgekoppeld moet worden van het instrument): met een borstel met zachte haren en lange handgreep van 3,2 mm (1/8") worden de binnenste lumina gereinigd; doe dit met volledige slagen nog tijdens het onderdompelen. Duw de borstel in zijn geheel door de lumina en trek deze diverse malen terug voor elk onderdeel. Voor Gyrus-ACMI-adapters met pen: gebruik ook een borstel met zachte haren van 1,8 mm om rond de pen te reinigen. Gebruik de borstel van 3,2 of 1,8 mm (de best passende) om het lumen van de adapter grondig en effectief te reinigen, inclusief het gebied van het binnenste lumen rond de pen.</p>  <p>Gebruik een borstel met zachte haren en maak een heen-en-weerbeweging om alle oppervlakken te borstelen; besteed hierbij in het bijzonder aandacht aan de snoeraansluiting, holten, groeven, fittingen, punt en scharnieren.</p> 
6	<p>Buis van de schede: met een borstel met zachte haren en lange handgreep van 6 mm (1/4") wordt het binnenste lumen gereinigd; doe dit met volledige slagen nog tijdens het onderdompelen. Duw de borstel in zijn geheel door het lumen en trek deze diverse malen terug.</p> <p>Gebruik een borstel met zachte haren en maak een heen-en-weerbeweging om alle oppervlakken van de schede te borstelen; besteed hierbij in het bijzonder aandacht aan holten, groeven, fittingen, punt en scharnieren (zie de afbeelding in stap 5).</p>
7	Verwijder de onderdelen uit de reinigungsoplossing en spoel alles grondig af onder stromend gedestilleerd of gedemineraliseerd water (minimaal 3 minuten).

Gecombineerde handmatige/geautomatiseerde reiniging	
Stap	Beschrijving
1	Volg stappen 1 – 7 onder handmatige reiniging.
2	Gebruik van een sonicator of ultrasone reiniger bij 35-45 kHz kan handmatige reiniging van instrumenten ondersteunen. Cyclustijd maximaal 5 minuten. Laat de watertemperatuur de 50 °C (122 °F) niet overschrijden.
3	Plaats instrumenten in een geschikt wasser/desinfectormandje en verwerk het geheel middels een standaard reinigungs-cyclus voor instrumenten van de wasser/desinfector. Raadpleeg de tabel voor een lijst met typische cycli.

Typische geautomatiseerde wasser/desinfectorycyclus voor chirurgische instrumenten	
Stap	Beschrijving
1	Gedurende 1-10 minuten voorwassen met koud kraanwater.
2	Gedurende 1-15 minuten enzymen met heet kraanwater sprayen.
3	Gedurende minimaal 20 seconden afspoelen met heet of koud water.
4	Gedurende 1-20 minuten wassen met reinigungs-middel met heet kraanwater.
5	Gedurende minimaal 20 seconden afspoelen met heet water.
6	Gedurende 1-5 minuten thermisch spoelen 80 °C tot 98 °C (176 °F tot 208 °F).
7	Gedurende 0-10 minuten met hete lucht laten drogen (gebruik lage temperatuurinstelling).

OPMERKING

- De instructies van de fabrikant van de wasser/desinfector dienen strikt opgevolgd te worden.

Sterilisatie

Het bewaken van de steriliteit m.b.v. Geobacillus stearothermophilus sporenstrips wordt aanbevolen.

OPMERKING

- Overschrijd een temperatuur van 135 °C/275 °F niet. Prestaties volgens specificaties zijn niet geverifieerd boven deze temperatuur. Dit kan leiden tot beschadiging van het product.
- Validatie van sterilisatiecycli anders dan stoomautoclaveren is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.

Stap	Beschrijving
1	Laat het instrument grondig drogen voor sterilisatie.
2	Zie bovenstaande Opmerking betreffende verwijdering van residu van reinigungs-middelen van het connectoroppervlak met een wattenstaafje gedrenkt in alcohol voor sterilisatie.
3	Stoomsterilisatie (gebruik een van de hieronder genoemde methoden): <ul style="list-style-type: none"> Prevac (2 lagen steriele wikkel of onverpakt) <ul style="list-style-type: none"> Temperatuur: minimaal 132 °C / 270 °F Duur: minimaal 4 minuten Droogtijd: minimaal 20 minuten Zwaartekrachtstoom (2 lagen steriele wikkel) <ul style="list-style-type: none"> Temperatuur: minimaal 132 °C / 270 °F Duur: minimaal 20 minuten Droogtijd: minimaal 20 minuten Zwaartekrachtstoom (FLASH/onverpakt)* <ul style="list-style-type: none"> Temperatuur: minimaal 132 °C / 270 °F Duur: minimaal 16 minuten <p>* Flashsterilisatie wordt niet aanbevolen, behalve in noodsituaties.</p>

LET OP

- Sterilisatie door koud weken wordt niet aanbevolen. Testresultaten geven aan dat sterilisatie door koud weken (Glutaraldehyde) niet voldoet voor dit product. De aanbevolen cyclustijden van de fabrikant leveren NIET altijd het steriliteitsborgingsniveau van 10⁻⁶.
- Sterilisatie met gasplasma (waterstofperoxide) wordt niet aanbevolen voor instrumenten van ENCISION. Instrumenten met lange, smalle lumina kunnen een probleem vormen bij dit type sterilisatie.

Levensduur product

De levensduur van dit chirurgische instrument is in grote mate afhankelijk van de zorg en hantering tijdens gebruik / reiniging / sterilisatie. Voor een optimale levensduur van het instrument dient het beschermd te worden tegen contact / impact met andere instrumenten tijdens desinfectie en sterilisatie.

Het aantal gebruiksmomenten kan verminderd worden door onjuiste hantering en "prevac"- of "flash"-sterilisatiemethoden. Gebruik van coagulatie-instellingen van boven 60 watt of gebruik van spraycoagulatie zullen de levensduur van het product gewoonlijk verkorten. Open circuitactivering (geen weefselcontact) zal de levensduur verkorten.

Indicatoren einde gebruiksduur

Elektroden uit de **ES3880-serie** kunnen tot 25 maal gebruikt worden, of tot een elektrode een van de volgende indicatoren van einde gebruiksduur vertonen - welk van de twee zich eerder voordoet.

Visueel inspecteren en elektrisch testen voor gebruik. Staak het gebruik indien één van de volgende zaken blijkt:

- Aantal gebruiksmomenten meer dan 25
- Intermitterende elektrische prestatie
- Gebogen schacht of punt van elektrode wat de functie van schede of inbrenging in trocar beïnvloedt
- Enige beschadiging aan de isolatie waardoor metaal (AEM-schild) blootligt langs de lengte van de instrumentschacht en/of enige beschadiging aan de isolatie in zone 1
- Enige beschadiging van de buis van de schede

Vervanging schede

De schede kan vervangen wanneer er indicatoren voor einde gebruiksduur worden waargenomen. Voor informatie over vervanging kunt u contact opnemen met het servicecentrum van Encision (+1 303 444 2600).

Uitdrukkelijke garantie

ENCISION garandeert hierbij aan Koper dat hieronder aangeschafte producten vrij zullen zijn van defecten in materialen en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud, zoals gespecificeerd in deze instructies voor gebruik/onderhoud, gedurende de periode van zes maanden na de datum van aanschaf of bij het bereiken van een indicator einde gebruiksduur (inclusief het maximaal aantal gebruiksmomenten), welke van de twee zich eerder voordoet. Enig bewijs van ongeautoriseerde aanpassing of reparatie van dit product zal deze garantie doen vervallen.

Raadpleeg de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM Monitor voor informatie over beperkingen, disclaimer en uitsluitingen.

Retourneren van gebruikte producten




Als dit product om enige reden geretourneerd moet worden naar ENCISION is voor verzending een retourautorisatie goederen nodig. Er kunnen bij ENCISION passende instructies voor retournering worden verkregen.

Product

ENCISION behoudt zich het recht voor om op enig moment en zonder voorgaande kennisgeving producten aan te vullen, te modificeren of te veranderen, nieuwe producten te introduceren, producten terug te trekken en anderszins te variëren met productspecificaties.

ENCISION® en AEM® zijn gedeponeerde handelsmerken van ENCISION Inc.

KLENZYME® en MANU-KLENZ® zijn gedeponeerde handelsmerken van Steris Corporation.

 Rx ONLY	De Federale wet (in de VS) beperkt dit instrument tot verkoop door, of op voorschrift van, een arts.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Latexvrij

Vervaardigd in de VS

 **Vervaardigd door**

ENCISION Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 VSA
Tel: +1 303 444 2600 Fax: +1 303 444 2693

 **1275**

 **Geautoriseerd vertegenwoordiger**

(volgens MDD93/42/EEG)
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

Gedrukt in de VS
© Copyright 2011 Encision Inc.



ENCISION empfiehlt, dieses Dokument im Abschnitt „Hinweise zu Gebrauch und Wartung“ in Ihrem AEM Monitor-Benutzerhandbuch abzuliegen.

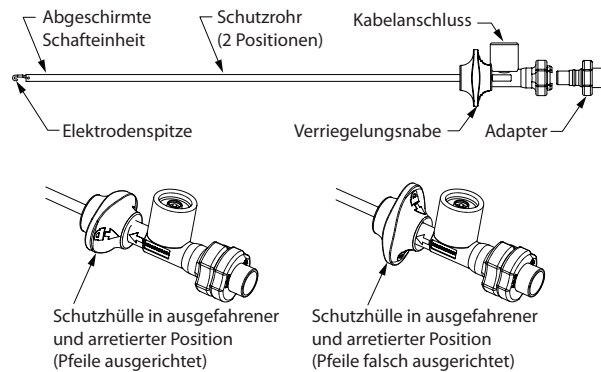
Produktbeschreibung

Absaug-/Spül-Elektroden

Die Absaug-/Spül-Elektrode (Suction Irrigation Electrode [SIE]) der **ES3880-Serie** ist ein wiederverwendbares Instrument, das für die Passung zu den allgemein verwendeten 5,5 mm Trocar-Kanülen ausgelegt ist. Es sind verschiedene Spitzenausführungen erhältlich. Mehrere Adapter der **ES3800-Serie** (separat verkauft) werden angeboten, mit denen die SIE an eine Vielzahl von Absaug-/Spül-Trompetenventile angeschlossen werden kann.

Arbeitsweise

Die Absaug-/Spül-Elektrode der **ES3880-Serie** verbindet AEM-Technologie mit Absaugung und Spülung von Flüssigkeiten bei laparoskopischer Elektrochirurgie. Das Schutzrohr ist ein integraler Bestandteil des SIE und muss immer verwendet werden. In ausgefahrener Position erleichtert die Schutzhülle die Absaugung und Spülung. Wenn die Schutzhülle eingezogen ist, liegt die Elektrodenspitze frei und ermöglicht damit die Energieapplikation an der Elektrodenspitze. Die Schutzhülle kann wie unten gezeigt in ausgefahrener Position arretiert werden.



HINWEIS

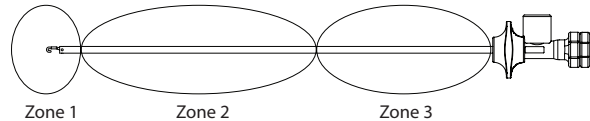
- Dieses Produkt ist als 9000 Vp-p eingestuft. Die Leistungseinstellung des elektrochirurgischen Generators sollte auf 60 Watt oder niedriger begrenzt werden. Höhere Einstellungen können zu Alarmzuständen aufgrund einer unvollständigen Isolation und/oder zum Zusammenbruch der Isolation führen. Kompatible elektrochirurgische Generatoren entnehmen Sie bitte der Bedienungs-/Wartungsanleitung zu Ihrem Encision AEM Monitor.

- Dieses Instrument wurde für 25 typische Zyklen validiert (einschließlich Reinigung, Sterilisation und Verwendung). Die tatsächliche Anzahl der Verwendung kann je nach Nutzungsbedingungen unterschiedlich sein. Bei Anzeichen für das Lebensende, das Produkt entsorgen.
- Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung sterilisiert werden.

Verwendung in der monopolaren Elektrochirurgie

In Verbindung mit einem korrekt an den elektrochirurgischen Generator (electrosurgical generator [ESU]) angeschlossenen AEM-Monitor bieten AEM-Instrumente eine kontinuierliche Überwachung und eine dynamische Verwaltung von „Streuenergie“ (Isolationsfehler und kapazitive Kopplung) in den Zonen 2 und 3, die gerne aus dem Blickfeld des Chirurgen geraten.

Die AEM-Abschirmung deckt Zone 1 nicht ab. Diese sollte bei der Aktivierung des Instruments im Blickfeld des Chirurgen bleiben. Wie bei allen Anwendungen liegt die Verantwortung für „fehlapplizierte“ elektrochirurgische Energie beim zuständigen Chirurgen.



(Hinweis: Zone 1 entspricht ca. 2,5 cm von der Spitze bis zur Abschirmung)
(Hinweis: Zone 3 entspricht dem Bereich der Trocar-Kannüle)

Laparoskopische Verfahren sollten nur von entsprechend geschulten und mit laparoskopischen Techniken vertrauten Chirurgen durchgeführt werden, die über einschlägige Erfahrungen in Anatomie und Pathologie sowie den möglichen Komplikationen, Gefahren, Risiken und Vorzügen des Verfahrens verfügen.

Indikationen/Anwendungsbereich

Die Absaug-/Spül-Elektroden und -Adapter von Encision sind für die Evakuierung von Körperflüssigkeiten und zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe über eine Trocar-Kanüle für verschiedene allgemeine laparoskopische Chirurgieverfahren vorgesehen.

AEM-Instrumente umfassen den Gebrauch von AEM-Technologie und sind für den Gebrauch mit dem AEM Monitoring System und elektrochirurgischen Generatoren vorgesehen, die mit dem AEM Monitor kompatibel sind.

Kontraindikationen

Diese Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn laparoskopische elektrochirurgische Techniken kontraindiziert sind. Diese Instrumente haben sich bei Tubenligaturverfahren als nicht effektiv erwiesen und sollten für diese Verfahren nicht eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch

Lesen Sie diese Hinweise sowie die Hinweise im Benutzerhandbuch zu Ihrem AEM Monitor aufmerksam durch.

Wiederverwendbare Komponenten werden unsteril geliefert. Siehe Wiederaufbereitung - Hinweise vor der Verwendung.

Untersuchen Sie das Instrument auf Zusammenbau und Funktionstüchtigkeit. Siehe Anzeichen für das Produktlebensende.

Einrichtung des AEM-Systems

Lesen Sie das laminierte Einrichtungsblatt (00701), wenn Sie den AEM-Kabeladapter der ES 9005-Serie, und (02678), wenn Sie den Universaladapter ES9015 verwenden.

Beim Anschluss des AEM-Kabels, den Schutzhüllenstecker und den Patienten nicht gleichzeitig berühren. Bei Defektzuständen kann ein über den Limits liegender Leckstrom vorliegen.

WARNHINWEIS

- Eine Laparoskopie kann aufgrund einer Insufflation von Gas in den Unterleib zu einer Gasembolie führen.
- Das Ziehen an den Kabeln kann interne Kontakte unterbrechen und Alarmzustände oder Funkenschlag und das Verbrennen der Isolierung hervorrufen. Der AEM Monitor ist nicht dafür geeignet, im Fall eines beschädigten aktiven Drahtes einen Lichtbogen zu erkennen oder zu verhindern.
- Halten Sie elektrische Verbindungen bei der Verwendung trocken, um eine Weiterleitung von Hochfrequenz- (high frequency [HF])-Strom an den Benutzer zu verhindern.
- Eine beschädigte externe Isolierung UND eine inkorrekte Einstellung des AEM Monitors können zu Verbrennungen und Schockzuständen des Patienten sowie zur Brandentstehung führen. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Isolierung beschädigt ist.

VORSICHT

- Nach einschlägigen OP-Erfahrungen sollten Verbindungen zwischen Geräten und elektrochirurgischen Generatoren nur hergestellt werden, während der Generator sich im Off- oder Standby-Modus befindet.
- Verwenden Sie diese Instrumente nur bei angemessener Visualisierung, um eine Fehlanwendung elektrochirurgischer Energie zu vermeiden.
- Stellen Sie die ESU-Stromzufuhr auf den für den betreffenden Zweck geringstmöglichen Wert ein, um unbeabsichtigte Verbrennungen zu vermeiden.
- Jegliche Änderungen am Instrument (einschließlich Abbiegen der Spitze) können zu Dauerschäden, z. B. Bruch des Produktes führen oder dessen Lebensdauer verkürzen.

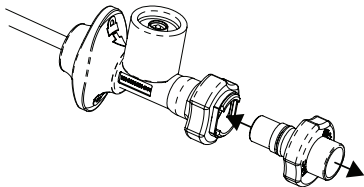
- Eine beschädigte interne Isolation des Kabels und/oder des Instrumentes bzw. eine mangelnde Abschirmung kann einen ESU-Alarm durch die Fehleranzeigen des AEM Monitors auslösen. In diesem Fall ist von einer weiteren Verwendung des Instrumentes abzusehen, um den Patienten nicht zu gefährden.
- Es darf immer nur ein einzelnes AEM-Instrument Energie auf das Gewebe anwenden. Leiten Sie keine Energie durch Berührung eines anderen AEM-Instrumentes mit Gewebekontakt weiter. Das zweite Gerät ist nicht vor kapazitiven Kopplungen und Isolationsausfällen geschützt.
- Halten Sie elektrochirurgische Instrumente vom Patienten und vom OP-Bereich fern, wenn sie nicht verwendet werden. Eine versehentliche Aktivierung kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der allgemeinen Anwendung von elektrochirurgischen Geräten finden Sie im Handbuch des elektrochirurgischen Generators und des Betriebs-/Servicehandbuch des AEM Monitor.

Hinweise für den Zusammenbau

Siehe die Illustration unten für die Installation und den Ausbau des Adapters.

Den Adapter beim Einsetzen drehen, bis kein Abstand mehr zwischen ihm und dem Instrument vorhanden ist. Wenn der Adapter richtig eingesetzt ist, rastet er hörbar ein.

Das Verfahren für den Ausbau umgekehrt durchführen.



Bei der Verwendung

Das Schutzrohr über die Elektrodenspitze ausfahren und vor dem Einsetzen in bzw. den Ausbau aus der Trocar-Kanüle arretieren (siehe Abbildung unter Arbeitsweise). Diese Position verhindert eine Verletzung des Patienten oder eine Beschädigung des Instruments.

Das Schutzrohr vor dem Aktivieren des Geräts zurückziehen, um zu verhindern, dass es über unbeabsichtigte elektrische Energie durch die Aspirationslöcher der Schutzhülle zu Funkenüberschlag kommt.

WARNHINWEIS

- Die Elektrode immer mit angebrachter Schutzhülle verwenden. Die Verwendung ohne die Schutzhülle kann Funkenüberschlag vom Schaft in Zone 1 zu Gewebe an unbeabsichtigten Stellen ermöglichen.

VORSICHT

- Jegliche Änderungen am Instrument (einschließlich Abbiegen der Spitze) können zu Dauerschäden, z. B. Bruch des Produktes führen oder dessen Lebensdauer verkürzen.

- Die aktive Elektrode sollte nicht aktiviert werden, bis sie ganz nahe am Gewebe ist. Das minimiert das Risiko, dass sie mit unbeabsichtigtem Gewebe in Kontakt kommt.
- Das gleichzeitige Aktivieren einer elektrochirurgischen Einheit mit der Absaug-/Spül-Funktion kann den Strompfad vom Zielgewebe weg verlagern.

Abbau/Entsorgung

In umgekehrter Reihenfolge wie der Zusammenbau auseinandernehmen.

HINWEIS

- Gebrauchte Instrumente gelten als medizinischer Abfall. Gemäß örtlichen Richtlinien entsorgen.

Wiederaufbereitung - Anweisungen

Nach der Verwendung muss das Instrument zerlegt, gereinigt und vor der Wiederverwendung sterilisiert werden.

Dieses Produkt wurde für die 10⁶ Sterilitätsgarantiestufe validiert, wenn es in Einklang mit diesen Reinigungs- und Sterilisationshinweisen aufbereitet wird.

VORSICHT

- Ein verwendetes Instrument ist als potenzielle Biogefahr zu behandeln, bis die Reinigung und Sterilisation abgeschlossen ist. Nach der Reinigung können noch mikroskopische Rückstände zurückbleiben.
- Edelstahl ist rostbeständig, nicht rostfrei. Instrumente sind trocken zu halten, wenn sie nicht in Verwendung sind.
- Bei der Reinigung keine Produkte auf Bleichmittelbasis (Natriumhypochlorit) verwenden. Bleichmittel ist für Metalle extrem korrodierend und kann die elektrochirurgischen Instrumente negativ beeinträchtigen. Das Sicherheitsdatenblatt (Material Safety Data Sheet [MSDS]) für Ihre Reinigungsprodukte zurate ziehen, um zu gewährleisten, dass diese für verschiedene Metalle (wie u.a. Edelstahl, Gold usw.) nicht korrodierend oder schädlich sind.
- Die Verwendung von einigen Reinigungsmittellösungen kann einen oberflächenaktiven Rückstand auf goldenen Steckerflächen hinterlassen, je nach der Stärke der Lösung und wie gründlich die Rückstände gespült werden. Das könnte intermittierende Kabelalarme zur Folge haben. Der Rückstand kann mithilfe eines alkoholgetränkten Wattestäbchens, das vollständig um die externen goldenen Steckerflächen gedreht wird, entfernt werden.
- Bestimmte Reinigungskemikalien können eine negative Wirkung auf Metalle wie beispielsweise goldene Stecker haben. Das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) für Ihre Reinigungsprodukte zurate ziehen, um zu gewährleisten, dass diese für verschiedene Metalle (wie u.a. Edelstahl, Gold usw.) nicht korrodierend oder schädlich sind.

HINWEIS

- Keine Metallbürsten oder Bürsten, die größer als empfohlen sind, verwenden. Das könnte zu Schaden am Instrument führen.
- Keine Reibekissen oder anderen aggressiven Reinigungsmittel zum Reinigen von Elektrodenspitze, Schaft oder Schutzrohr verwenden. Das könnte zu Schaden am Instrument führen.

Reinigung

Automatische Wasch-/Desinfektionssysteme werden nicht als alleinige Reinigungsmethode für chirurgische Instrumente empfohlen. Ein automatisches Wasch-/Desinfektionssystem kann im Anschluss an die manuelle Reinigung verwendet werden, ist jedoch nicht erforderlich.

HINWEIS

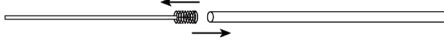
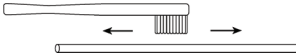
- Die Verwendung von vollständig destilliertem oder demineralisiertem Wasser ist für die Reinigung und Spülung vorzuziehen.

Manuelle Reinigung	
Schritt	Beschreibung
1	Das Schutzrohr von der Absaug-/Spül-Elektrode abnehmen. Den Adapter von der Absaug-/Spül-Elektrode abnehmen (siehe die Abbildung unter Anleitungen zum Zusammenbau).
2	Alle Komponenten mindestens 5 Minuten lang in KLENZYME® oder eine gleichwertige blutlösende enzymatische Lösung (gemäß den Hinweisen des Herstellers vorbereitet) eintauchen und vorsichtig bewegen. (Länger einweichen, wenn proteinöses Material vorhanden ist.)
3	Die Komponenten aus der Enzymlösung nehmen und gründlich unter laufendem Wasser spülen (mindestens 3 Minuten lang).
4	Alle Komponenten in MANU-KLENZ® oder eine gleichwertige Reinigungsösung (gemäß den Hinweisen des Herstellers vorbereitet) eintauchen und alle Flächen einschließlich aller schwer zugänglichen Bereiche mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen.

AEM® Absaug-/Spül-Elektroden

DE

Hinweise zu Gebrauch und Wartung

5	<p>Elektrode und Adapter (nicht vergessen, den Adapter vom Instrument abzunehmen): Während sie eingetaucht sind, mithilfe einer 3,2 mm (1/8 Zoll) langgriffigen Bürste mit weichen Borsten das innere Lumen mit kompletten Bürstenstrichen reinigen. Die Bürste vollständig durch das Lumen drücken und mehrere Male für jede Komponente zurückziehen. Für GyruS-ACMI-Adapter mit Stift: auch eine 1,8 mm Bürste mit weichen Borsten zum Reinigen um die Stifte herum verwenden. Die 3,2 mm oder 1,8 mm Bürsten (je nachdem) verwenden, um das Adapterlumen gründlich und effektiv zu reinigen wie u.a. den inneren Lumenbereich um den Stift.</p>  <p>Mit einer Bürste mit weichen Borsten hin- und herbewegen und alle Flächen bürsten, dabei besonders auf den Netzstecker, Ritzen, Rinnen, Dichtungen, Spitzen und Gelenke achten.</p> 
6	<p>Schutzrohr: Eingetaucht mit einer 6 mm (1/4 Zoll) langgriffigen Bürste mit weichen Borsten das innere Lumen mit kompletten Bürstenstrichen reinigen. Die Bürste mehrere Male vollständig durch das Lumen drücken und zurückziehen.</p> <p>Mit einer Bürste mit weichen Borsten hin- und herbewegen und alle Flächen der Schutzhülle bürsten, dabei besonders auf den Ritzen, Rinnen, Dichtungen, Spitzen und Gelenke achten. (Siehe die Abbildung in Schritt 5)</p>
7	<p>Die Komponenten aus der Reinigungsmittellösung nehmen und gründlich unter laufendem destilliertem oder demineralisierten Wasser abspülen (mindestens 3 Minuten lang).</p>

Kombination manuelle/automatische Reinigung	
Schritt	Beschreibung
1	Die manuellen Reinigungsschritte befolgen 1 – 7.
2	Die Verwendung eines Sonikators oder Ultraschallreinigers bei 35-45 kHz kann bei der manuellen Reinigung von Geräten helfen. Zykluszeit maximal 5 Minuten. Wassertemperaturen sollten nicht über 50 °C (122 °F) liegen.
3	Instrumente in einen geeigneten Wasch-/ Desinfektionskorb legen und in einem standardmäßigen Instrumentewasch-/desinfektionsreinigungszyklus verarbeiten. Siehe die Tabelle für eine Aufstellung der typischen Zyklen.

Typischer automatischer Wasch-/Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente	
Schritt	Beschreibung
1	Mit kaltem Leitungswasser 1 - 10 Minuten lang vorwaschen.
2	Enzymspray mit heißem Leitungswasser für 1 - 15 Minuten.
3	Mindestens 20 Sekunden mit heißem oder kaltem Wasser spülen.
4	Reinigungsmittelwäsche 1 - 20 Minuten lang mit heißem Leitungswasser.
5	Spülung mit heißem Wasser für mindestens 20 Sekunden.
6	Wärmespülung (80 °C bis 98 °C) (176 °F bis 208 °F) für mindestens 1 - 5 Minuten.
7	Heißlufttrocknung (niedrige Temperatureinstellung verwenden) für 0 - 10 Minuten.

HINWEIS

- Die Anleitungen des Wasch-/Desinfektionssystemherstellers sollten streng eingehalten werden.

Sterilisation

Es empfiehlt sich die Überwachung der Sterilität mit den Geobacillus-stearothermophilus-Sporenstreifen.

HINWEIS

- Die Temperatur von 135 °C/275 °F nicht überschreiten. Die Leistung gemäß der Spezifikation wurde über diesen Temperaturen nicht verifiziert. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Es liegt in der Verantwortung des Endverbrauchers, Sterilisationszyklen außer beim Dampfautoklav zu validieren.

Schritt	Beschreibung
1	Das Instrument vor der Sterilisation gründlich trocknen lassen.
2	Siehe Vorsicht! oben zur Entfernung von Reinigungsmittellösung von der Steckerfläche mit einem Alkoholwattestäbchen vor der Sterilisation.
3	Dampfsterilisation (eine der unten aufgeführten Methoden verwenden): Prevac (2 Schichten mit steriler Verpackung oder unverpackt) Temperatur: mindestens 132 °C / 270 °F Dauer: mindestens 4 Minuten Trockenzeit: mindestens 20 Minuten Wasserdampf-Gravitation (2 Schichten mit steriler Verpackung) Temperatur: mindestens 132 °C / 270 °F Dauer: mindestens 20 Minuten Trockenzeit: mindestens 20 Minuten

Wasserdampf-Gravitation (FLASH/Unverpackt)*
 Temperatur: mindestens 132 °C / 270 °F
 Dauer: mindestens 16 Minuten
 * Flash-Sterilisation wird außer in Notfällen nicht empfohlen.

VORSICHT

- Die Kaltsterilisation wird nicht empfohlen. Testergebnisse weisen darauf hin, dass Kaltsterilisation (Glutaraldehyd) für dieses Produkt nicht adäquat ist. Die vom Hersteller empfohlenen Zykluszeiten liefern NICHT immer eine 10⁶-Sterilitätsgarantiestufe.
- Gasplasma- (Wasserstoffperoxid) Sterilisation wird für ENCISION-Instrumente nicht empfohlen. Instrumente mit langen, schmalen Lumen können sich bei dieser Art von Sterilisation als problematisch erweisen.

Produktlebenszyklus

Der Lebenszyklus dieses chirurgischen Instruments hängt weitgehend von der Pflege und Handhabung bei der Verwendung / Reinigung / Sterilisation ab. Für einen optimalen Lebenszyklus des Instruments ist es vor Kontakt / Aufprall mit anderen Instrumenten während der Dekontamination und Sterilisation zu schützen.

Die Anzahl der Verwendungen könnte sich durch unsachgemäße Handhabung und „Prevac“- oder „Flash“-Sterilisationsmethoden reduzieren.

Die Verwendung von Koagulationseinstellungen von über 60 Watt oder die Verwendung von Spraykoagulation wird den Produktzyklus wahrscheinlich verkürzen. Aktivierung bei offenem Kreislauf (kein Kontakt mit Gewebe) verkürzt den Lebenszyklus.

Anzeichen für das Produktlebensende

Die Elektroden der **ES3880-Serie** können bis zu 25-mal verwendet werden oder bis eine Elektrode ein Anzeichen für das Produktlebensende aufweist, je nachdem was zuerst kommt.

Vor Gebrauch visuell prüfen und elektrisch testen. Den Gebrauch abbrechen, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Die Anzahl der Verwendungen ist höher als 25
- Unterbrochene elektrische Leistung
- Gebogener Elektrodenchaft oder -spitze, welche die Funktion der Schutzhülse oder die Einführung in den Trocar beeinflusst
- Jeder Schaden der Isolierung, die entlang des Instrumentenschafts Metall frei legt (AEM Abschirmung) und/ oder jede Beschädigung der Isolierung in Zone 1
- Jeder Schaden am Schutzrohr.

Austausch der Schutzhülse

Die Schutzhülse kann ausgetauscht werden, wenn Anzeichen für das Produktlebensende auftreten. Für Austauschinformation kontaktieren Sie bitte das Encision Service Center (+1 303-444-2600).

Vertragliche Gewährleistung

ENCISION versichert hiermit gegenüber dem Käufer, dass die hierunter erworbenen Produkte unter normalen Gebrauchs- und Wartungsbedingungen gemäß den vorliegenden Gebrauchshinweisen für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Kaufdatum frei von Material- oder Fertigungsfehlern sind, oder nachdem diese Anzeichen für das Produktlebensende erreicht haben (wie u.a. die maximale Anzahl an Verwendungen), je nachdem was zuerst eintritt. Jeder Nachweis einer unautorisierten Modifikation oder Reparatur dieses Geräts macht die Garantie ungültig.

Einzelheiten zu den Haftungsbeschränkungen und -ausschlüssen siehe Benutzerhandbuch.

Rückgabe verwendeter Geräte

Wenn dieses Produkt aus irgendeinem Grund an ENCISION zurückgegeben wird, ist vor dem Versand eine entsprechende Genehmigung einzuholen. Entsprechende Anweisungen können von ENCISION erfragt werden.

Produkt

ENCISION behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung jedwedem Produkt zu erweitern, zu modifizieren oder zu ändern, neue Produkte einzuführen, Produkte vom Markt zu nehmen oder die Produktspezifikationen anderweitig zu variieren.

ENCISION® und AEM® sind eingetragene Markenzeichen von ENCISION Inc.

KLENZYME® und MANU-KLENZ® sind eingetragene Warenzeichen der Steris Corporation.

Hergestellt in den USA

Hergestellt von




ENCISION Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 USA
Tel.: +1 303-444-2600 Fax: +1 303-444-2693

 1275

Autorisierter Vertreter

(gemäß MDD93/42/EEC)
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

Gedruckt in USA
© Copyright 2011 Encision Inc.

 ONLY	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder im ärztlichen Auftrag erworben werden.
	Konsultieren Sie die Gebrauchshinweise
	Latexfrei