

Disposable AEM® Cord

Instructions For Use/Care

EN



STERILE R



Rx ONLY

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

Device Description

Disposable Cord - For Single Use Only

The **ES4107** Disposable AEM Cord connects the AEM Laparoscopic Instrument to the AEM Monitor and electro-surgical generator, by means of the Cord Adapter or Universal Adapter.

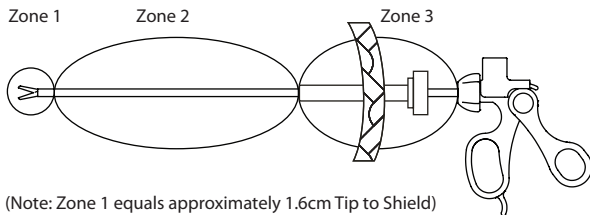
NOTE

- This product is rated to 9000 Vp-p. Limit electro-surgical generator power setting to 80 Watts or lower (60 Watts for the Conmed Aspen Excalibur spray mode). Higher settings may result in spurious insulation failure alarms and/or insulation breakdown. See Encision AEM Monitor Operation/Service Manual for list of compatible electro-surgical generators.
- This product is supplied sterile and is not intended for use more than one time. No attempt should be made to reprocess this device.

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 1.6cm 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

These AEM instruments incorporate the use of AEM technology and are intended for use in delivering monopolar electro-surgical energy during laparoscopic procedures only.

AEM instruments 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.

Instructions For Use

Prior to Use

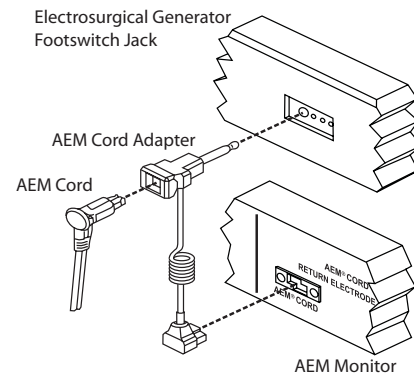
Thoroughly read these instructions and the instructions in the AEM Monitor Operator/Service Manual.

The Disposable Cord is supplied sterile. Inspect the package and product for damage prior to use.

AEM System Setup/Assembly Instructions

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

Connect one end of the cord to the laparoscopic instrument. Connect the other end of the cord to the ES9005 Cord Adapter, which connects the electro-surgical generator and the AEM Monitor together for use with the cord



CAUTION

- Always fully connect AEM cord to instrument and adapter. Partial connections may cause arcing, which will damage the product.

WARNING

- 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.
- Damage to connector body and/or insulation may result in shock or fire hazard.
- 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.
- 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.
- Always fully connect AEM cord to instrument and adapter. Partial connections may cause arcing, which will damage the product.

Disassembly/Disposal

Always disconnect cord by pulling on connector body. Replace cord if intermittent alarms are experienced during use or set up.

NOTE

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

End of Life Indicators

Discontinue use if any of the following are evident:

- Intermittent electrical performance
- After one use of product.

Reprocessing

This product is intended for single use and shall not be reprocessed or resterilized. Resterilization may compromise the integrity of the device, which may result in malfunction.

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 this Instruction for Use/ Care, until the labeled USE BY date, or one (1) use, whichever occurs first.

Any evidence of repair, modification, or resterilization of this product will void this 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.

 Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult Instructions for Use
	Latex Free
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Made in Taiwan

Manufactured for

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

 **1275**

Authorized Representative

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

Printed in Taiwan
© Copyright 2010 Encision Inc.



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

Beschrijving instrument

Disposable snoer – slechts voor eenmalig gebruik

Het **ES4107** disposable AEM-snoer verbindt m.b.v. een snoeradapter of universele adapter een laparoscopisch instrument van AEM met de AEM-Monitor en elektrochirurgische generator.

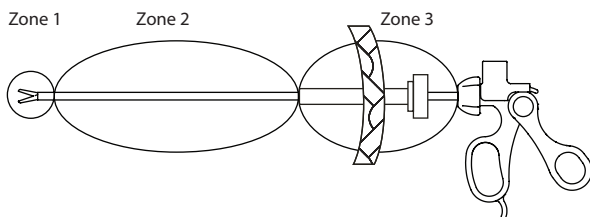
OPMERKING

- Dit product is gekwalificeerd voor 9000 Vp-p. Beperk de vermogeninstelling van de elektrochirurgische generator tot 80 Watt of minder (60 Watt voor de spraymodus van de Aspen Excalibur van Conmed). Hogere instellingen kunnen leiden tot valse storingsalarmeren voor en/of mankementen aan de isolatie. Raadpleeg de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de Encision AEM Monitor voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.
- Dit product wordt steriel geleverd en is niet bedoeld voor anders dan eenmalig gebruik. Probeer het instrument niet opnieuw te verwerken.

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) Unit - 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. 1,6 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

Deze instrumenten van AEM omvatten het gebruik van AEM-technologie en zijn alleen bedoeld voor gebruik bij de afgifte van monopolaire elektrochirurgische energie tijdens laparoscopische ingrepen.

Instrumenten van AEM 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.

Instructies voor gebruik

Voor gebruik

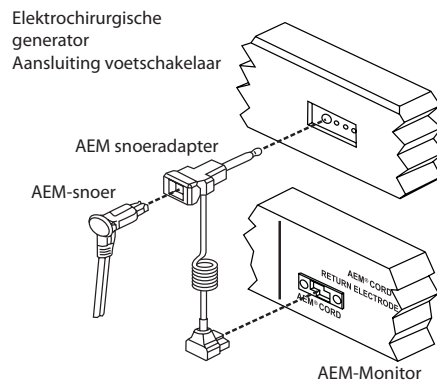
Lees deze instructies en die in de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM Monitor grondig door.

Het disposable snoer wordt steriel geleverd. Inspecteer de verpakking en het product voor gebruik op beschadiging.

Instructies voor installatie/montage AEM-systeem

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.

Sluit één uiteinde van het snoer aan op het laparoscopische instrument. Sluit het andere uiteinde van het snoer aan op de ES 9005-snoeradapter, die aangesloten is op de elektrochirurgische generator en de AEM-Monitor voor gebruik met het snoer.



LET OP

- Verbind het AEM-snoer altijd volledig met instrument en adapter. Gedeeltelijke verbindingen kunnen vlambogen veroorzaken, die het product zullen beschadigen.

WAARSCHUWING

- Trekken of rukken aan snoeren kan leiden tot breuk van interne geleiders, wat intermitterende alarmeren 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.
- Beschadiging aan het connectorgedeelte en/of de isolatie kan leiden tot schok- of brandgevaar.
- Houd elektrische aansluitingen droog wanneer ze in gebruik zijn, om mogelijke geleiding van HF-vermogen 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 stand-bymodus 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.
- Beschadigde interne isolatie van het snoer en/of instrument, of verlies van de continuïteit van de bescherming, kan alarmeren 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 capacitieve 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.
- Verbind het AEM-snoer altijd volledig met instrument en adapter. Gedeeltelijke verbindingen kunnen vlambogen veroorzaken, die het product zullen beschadigen.

Demontage/afvoer

Koppel het snoer altijd los door aan de connectorgedeelte te trekken. Vervang het snoer wanneer tijdens gebruik of installatie intermitterende alarmeren optreden.

OPMERKING

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

Indicatoren einde gebruiksduur

Staa het gebruik indien één van de volgende zaken blijkt:

- Intermitterende elektrische prestatie
- Na eenmalig gebruik van product.

Opnieuw verwerken

Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw verwerkt of gesteriliseerd worden. Opnieuw steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten, wat kan leiden tot storing.

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, tot de op het label aangegeven uiterste gebruiksdatum of na eenmalig (1) gebruik, welke van de twee zich eerder voordoet.

Enig bewijs van reparatie, aanpassing of opnieuw steriliseren 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 (returned goods authorization) 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.

 Rx ONLY	De Federale wet (in de VS) beperkt dit instrument tot verkoop door, of op voorschrift van, een arts.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Latexvrij
	Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product zijn aangetast.

Vervaardigd in Taiwan

 Vervaardigd voor

ENCISION Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 VSA

Tel: +1 303 444 2600 Fax: +1 303 444 2693

CE 1275

 Geautoriseerd vertegenwoordiger

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

Gedrukt in Taiwan
© Copyright 2010 Encision Inc.