



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

Device Description

End Point Monitor Remote Display

The End Point Monitor Remote Display is an optional accessory for use only with the AEM® Monitor to provide a remote display of the bipolar current indication.

Principle of Operation

The End Point Monitor Remote Display consists of a 30 segment bar graph display. The numbers of segments illuminated in the bar graph display corresponds to the magnitude of the bipolar current as indicated on the scale underneath.

NOTE

- This product is not intended to be located in the sterile field. It is not supplied sterile.

Use with Bipolar Surgery

In bipolar electrosurgery, the surgical instrument includes both electrodes. A patient return electrode need not be used. Current flows between the two electrodes and through the tissue contacted by the instrument, heating the tissue. In bipolar electrosurgery, close control is needed to ensure the correct degree of heating.

End Point Monitoring of the bipolar instrument will assist the surgeon in confirming the end point of bipolar desiccation. This information is displayed on the End Point Monitor Remote Display as an illuminated visual bar graph.

Indications/Intended Use

For use with the AEM Monitor when remote monitoring of bipolar current is desired.

Contraindications

None known.

Instructions For Use

Prior to Use

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

Inspect the instrument for proper assembly and function.

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.

1. Connect the End Point Monitor Remote Display into the receptacle marked Bipolar End Point Monitor Remote Display located on the rear panel of the AEM Monitor.
2. Mount the End Point Monitor Remote Display near the TV monitor or at another location in the view of the operating staff.

NOTE

- When the End Point Monitor Remote Display is connected, the AEM Monitor bar graph display does not function.
- Do not allow fluids to enter the End Point Monitor Remote Display.
- The End Point Monitor Remote Display is not designed to withstand dropping onto a hard floor. Route the display cable to avoid the likelihood of tripping.

CAUTION

- Good operating room practice suggests that connections of accessories to electrosurgical generators be made only while the generator is Off or on Standby.
- See electrosurgical generator manual and AEM Monitor Operator/Service Manual for precautions concerning the general application of Bipolar Surgical Equipment.

Cleaning Instructions

Follow the procedures approved by your institution or use a validated infection control procedure.

Use a mild cleaning solution of disinfectant and a damp cloth to thoroughly wipe all surfaces and the connecting cable.

WARNING

- Electric shock hazard. Always turn off and unplug the AEM Monitor and accessories, including the End Point Monitor Remote Display, before cleaning.

CAUTION

- Do not clean the End Point Monitor Remote Display with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents or other materials that could scratch the panels or damage the unit.
- Do not steam sterilize the End Point Monitor Remote Display.

Technical Specifications

Duty Cycle:

Continuous

Bipolar Current Indicators Function (RF Amperes):

Accuracy: 10% of full scale

Range: 0.1 to 1.1 Ampere

Maximum current without damage: 3.0 Amperes

Dimensions:

1.89 in. (7.34 cm) wide x 5.26 in. (13.26 cm) long x

0.79 in. (2.00 cm) high

Weight with Cord:

1.0 lb. (0.45 kg)

Environmental Characteristics:

Operating Temperature: 50 to 122° F (10 to 50° C)

Storage Temperature: -13 to 158° F (-25 to 70° C)

Atmospheric Pressure (Operating/Storage): 50 to 110 kPa

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 Instructions for Use/Care, for the period of six months from date of purchase. Any evidence of unauthorized repair, modification or sterilization 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.

	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



EC	REP
----	-----

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

Printed in USA
© Copyright 2010 Encision Inc.



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

Beschrijving instrument

Schermin op afstand eindpuntmonitor

Het Scherm op afstand eindpuntmonitor is een optioneel accessoire voor gebruik met uitsluitend de AEM®-monitor om een scherm op afstand voor de indicatie van het bipolaire vermogen te bieden.

Werkingsprincipe

Het Scherm op afstand eindpuntmonitor bestaat uit een weergave van een staafdiagram van 30 segmenten. Het aantal oplichtende segmenten in het staafdiagram komt overeen met de sterkte van het bipolaire vermogen zoals aangegeven op de schaal eronder.

OPMERKING

- Dit product is niet bedoeld om in het steriele veld te worden geplaatst. Het wordt niet steriel geleverd.

Gebruik bij bipolaire chirurgie

Bij bipolaire elektrochirurgie omvat het chirurgische instrument beide elektroden. Er hoeft geen patiëntretourelektrode te worden gebruikt. Er stroomt vermogen tussen de twee elektroden en door het weefsel dat in contact staat met het instrument, waarbij dat weefsel verhit wordt. Bij bipolaire elektrochirurgie is nauwkeurige regeling nodig om een juiste mate van verhitting te waarborgen.

Eindpuntmonitoring van het bipolaire instrument ondersteunt de chirurg bij het bevestigen van het eindpunt van de bipolaire desiccatie. Deze informatie wordt weergegeven op het Scherm op afstand eindpuntmonitor als een oplichtend zichtbaar staafdiagram.

Indicaties/beoogd gebruik

Voor gebruik met de AEM-monitor wanneer monitoring op afstand van het bipolaire vermogen gewenst is.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Instructies voor gebruik

Voor gebruik

Lees deze instructies en die in de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM-monitor grondig door. Inspecteer het instrument op een juiste montage en werking.

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.

1. Sluit het Scherm op afstand eindpuntmonitor aan op het stopcontact aan de achterkant van de AEM-monitor dat gemarkeerd is met Bipolair Scherm op afstand eindpuntmonitor.
2. Plaats het Scherm op afstand eindpuntmonitor in de buurt van de TV-monitor of op een andere locatie in het gezichtsveld van het OK-personeel.

OPMERKING

- Als het Scherm op afstand eindpuntmonitor aangesloten is, werkt de staafdiagramfunctie van de AEM-monitor niet.
- Laat geen vloeistoffen in het Scherm op afstand eindpuntmonitor lopen.
- Het Scherm op afstand eindpuntmonitor is niet ontworpen om bestand tegen zijn tegen vallen op een harde vloer. Zorg dat er niet over het scherm snoer gestruikeld kan worden.

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 Standby-modus bevindt.
- Raadpleeg de handleiding van de elektrochirurgische generator en de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM-Monitor voor voorzorgsmaatregelen betreffende het algemene gebruik van bipolaire chirurgische apparatuur.

Reinigingsinstructies

Volg de voor uw instelling goedgekeurde procedures of een gevalideerde procedure voor infectiecontrole.

Gebruik een milde reinigungsoplossing of desinfectiemiddel en een vochtige doek om alle oppervlakken en de aansluitkabel grondig af te vegen.

WAARSCHUWING

- Risico op elektrische schok. Schakel, voorafgaand aan de reiniging, de AEM-monitor en accessoires, waaronder het Scherm op afstand eindpuntmonitor, altijd uit en haal de stekker uit het stopcontact.

LET OP

- Reinig het Scherm op afstand eindpuntmonitor niet met schurende reinigungs- of desinfectiemiddelen, oplosmiddelen of andere materialen die de panelen kunnen bekrassen of de unit kunnen beschadigen.
- Het Scherm op afstand eindpuntmonitor mag niet stoomgesteriliseerd worden.

Technische specificaties

Werking:

Continu

Indicatorfunctie bipolair vermogen (RF-ampère):

Nauwkeurigheid: 10% van volledige schaal

Bereik: 0,1 tot 1,1 Ampère

Maximaal vermogen zonder schade: 3,0 Ampère

Afmetingen:

7,34 cm (1,89 inch) breed x 13,26 cm (5,26 inch) lang x

2,00 cm (0,79 inch) hoog

Gewicht met snoer:

0,45 kg (1,0 lb.)

Omgevingskenmerken:

Bedrijfstemperatuur: 50 tot 122°F (10 tot 50°C)

Opslagtemperatuur: -13 tot 158°F (-25 tot 70°C)

Atmosferische druk (werking / opslag): 50 tot 110 kPa

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. Enig bewijs van ongeautoriseerde reparatie, aanpassing of sterilisatie 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.

 Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Latexvrij

Vervaardigd in de VS

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



 **Geautoriseerd vertegenwoordiger**
(volgens MDD93/42/EU)
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

Gedrukt in de VS
© Copyright 2010 Encision Inc.