



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

Device Description

AEM Universal Adapter

The **ES9015** Universal Adapter is intended to be used only with Encision's AEM Monitoring System. The Universal Adapter provides interface between the AEM Handswitching Handpiece (ES1300 series), the AEM Cord (ES4007 or ES4107) for footswitching instruments, the AEM Monitor, and compatible electro-surgical generators.

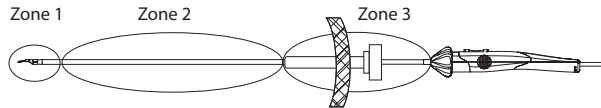
NOTE

- This product is rated to 9000 Vp-p. Limit electro-surgical generator power setting to 80 Watts or lower (60 Watts for the Commed Aspen Excalibur spray mode). 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 product is not intended to be located in the sterile field. It is not supplied sterile. Steam sterilization will damage the 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 Tip to Shield)
(Note: Zone 3 equals area of Trocar Cannula)

Electro-surgical procedures should be performed only by surgeons having adequate training and familiarity with these 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

This accessory is for AEM instruments which are electro-surgical cutting and coagulation accessories intended to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.

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 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.

Inspect the instrument for proper assembly and function.

AEM System Setup

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

See laminated Troubleshooting Guide (02678) for additional information.

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.
- 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.
- Do not activate the ESU if the monitor's green Ready light is off. No Ready light means there is a setup error or equipment malfunction.
- 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.

Universal Adapter Installation

A Philips Head screw driver is required to install the Universal adaptor on the monitor.

Each Universal Adapter kit contains:

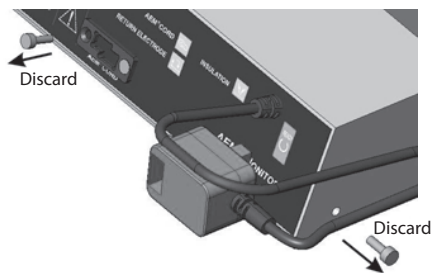
- (1) Universal Adapter
- (1) 8-32 x 3/4" long Philips head screw
- (1) 10-24 x 1/2" long Philips head screw
- (1) Troubleshooting Guide (02678)
- (1) 6-32 x 1/2" long Phillips head screw
- (1) #6 washer
- (1) #8 washer

Optional – Remove the Inhibit Adapter Extension:

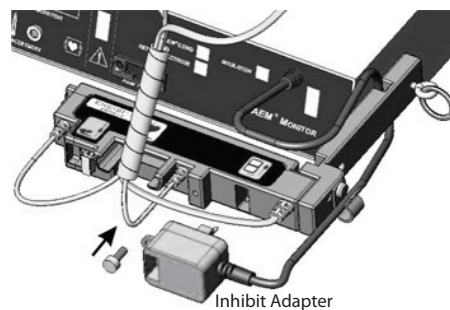
- (1) 4-40 x 3/4" long hex screw
- (1) Allen Wrench

Use the allen wrench to unscrew the existing 4-40 x 1" screw. Discard inhibit adapter extension. Use the allen wrench to attach the 4-40 x 3/4" screw to the inhibit adapter.

1. Remove and discard the front 8-32 UNC screw from right side of the AEM Monitor enclosure and the left-hand 6-32 UNC screw from the AEM Cord receptacle on the front panel of the AEM Monitor.



2. Plug the Inhibit Adapter into the BLUE receptacle on the Universal Adapter.
3. Push the Inhibit Adapter cord through the vertical groove on the right side of the Universal Adapter.
4. Secure the Inhibit Adapter to the Universal Adapter using the 10-24 UNC screw provided.
5. Plug the Universal Adapter into the AEM Cord receptacle of the AEM Monitor



6. Firmly attach the Universal Adapter to the front of the AEM Monitor using the 6-32 screw of the AEM and washer provided. Attach it to the side of the Monitor using the 8-32 screw and washer provided.
7. Attach the Troubleshooting Guide to the key ring on the side of the Universal Adapter.

CAUTION

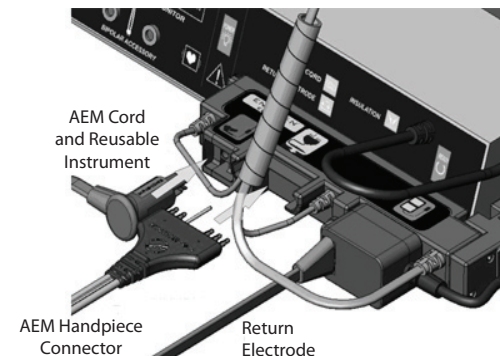
- Do not use the AEM Monitor without both the GREEN Inhibit Adapter plugged into the Universal Adapter and the Universal Adapter's BLUE-banded Return Electrode cord plug fully plugged into the ESU socket. This is the means by which the AEM Monitor signals the ESU to stop output when insulation or connection failure is detected.

AEM Monitor setup

1. Turn on AEM Monitor. Verify all visual indicators briefly illuminate, and audible beeps are heard.
2. Verify the Universal Adapter is properly installed on the AEM Monitor.
3. Plug the GREEN-banded cord plug into the ESU Foot Control Receptacle.
4. Plug the YELLOW-banded cord plug into the ESU Hand Control Receptacle.
5. Plug the BLUE-banded cord Plug into the ESU Return Electrode Receptacle.

Instrument setup

1. Plug the Patient Return Electrode Pad into the Inhibit Adapter. Verify that the amber Return Electrode light turns off. The system is now ready for use with bipolar and non-AEM monopolar instruments.
2. For a foot controlled instrument, plug the AEM Cord into the GREEN receptacle on the Universal Adapter, and plug the other end of the cord into the instrument.
3. For a hand controlled instrument, plug the instrument cord into the YELLOW receptacle on the Universal Adapter.
4. After installing all desired instruments, verify that the GREEN Ready light is ON. The AEM Monitoring System is ready for use.



NOTE

- The installation of AEM instruments does not affect the use or performance of non-AEM or Bipolar instruments. The order of installation is not critical.
- Always disconnect cables by pulling on the connector body. Replace adapter if intermittent alarms are experienced during use or setup.

CAUTION

- Do not use the AEM Monitor without both the GREEN Inhibit Adapter plugged into the Universal Adapter and the Universal Adapter's BLUE-banded Return Electrode cord plug fully plugged into the ESU socket. This is the means by which the AEM Monitor signals the ESU to stop output when insulation or connection failure is detected.

Reprocessing

Cleaning

Wipe down the exterior using a mild cleaning solution or disinfectant and a damp cloth to clean the adapter.

Use a cotton swab to clean the internal contacts of any contaminates.

NOTE

- Do not steam sterilize or immerse this product in any liquid. This will damage the device.
- Used instruments are considered medical waste. Dispose of in accordance with local regulations.

End of Life Indicators

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

- Connector: Bent, broken, loose or missing components, or corroded contacts. Damaged active contact (center post) insulation (i.e. cracks, nicks, abrasions, holes, tears, burns or melted areas).
- Cord: Damaged insulation (i.e. Cracks, nicks, abrasions, holes, tears, kinks, bulges, burns or melted areas). Pay special attention to cord/connector interface. Manually flex the cable near the connector ends. Increased flexibility may indicate a conductor wire break, even without obvious insulation damage.
- Electrical: Verify proper operation with the AEM Monitor and electro-surgical generator; the adapter should be removed from service if any malfunction occurs. Refer to "Checking the AEM Monitor" in the AEM Monitor Operator/Service Manual.

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, for the period of 6 months from date of purchase. Any evidence of unauthorized repair, modification, or sterilization of this product 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.

Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult Instructions for Use
	Latex Free
	Foot Switch
	Hand Switch
	Patient Return Electrode Jack

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 2010 Encision Inc.

This page intentionally left blank.



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

Beschrijving instrument

AEM Universele adapter

De **ES9015** universele adapter is bedoeld voor gebruik met uitsluitend het AEM-monitoringsysteem van Encision. De universele adapter verschaft koppeling tussen het AEM handschakelende handstuk (ES1300-serie), het AEM-snoer (ES4007 of ES4107) voor voetschakelende instrumenten, de AEM-monitor en compatibele elektrochirurgische generatoren.

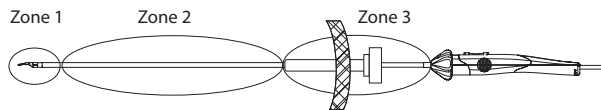
OPMERKING

- Dit product is gekwalificeerd voor 9000 Vp-p. Beperk de vermogensinstelling 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 isolatiestoringsalarmeren en/of mankementen aan de isolatie. Raadpleeg de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM-monitor van Encision voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.
- Dit product is niet bedoeld om in het steriele veld te worden geplaatst. Het wordt niet steriel geleverd. Stoomsterilisatie beschadigt het apparaat.

Gebruik met monopolaire elektrochirurgie

Instrumenten van AEM die samen worden gebruikt met een AEM-monitor die op correcte wijze is aangesloten op de elektrochirurgische generator (ESU), bewaken voortdurend de "zwerfenergie" (isolatiestoring en capacitieve koppeling) en beheren deze op dynamische wijze in zone 2 en 3, die waarschijnlijk buiten het gezichtsveld van de chirurg 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 behandelende arts.



(Opmerking: zone 1 is het gelijk aan punt naar afscherming)
(Opmerking: zone 3 is gelijk aan het gebied van de trocarcanule)

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

Indicaties/beoogd gebruik

Dit accessoire is voor AEM-instrumenten die elektrochirurgische en coagulatie-accessoires zijn en die bedoeld zijn voor het verwijderen van weefsel en het stoppen van bloedingen door gebruik van elektrisch vermogen van hoge frequentie.

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 elektrochirurgische technieken.

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.

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.

Raadpleeg de gelamineerde Handleiding voor probleemoplossing (02678) voor additionele informatie.

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.
- 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 Standby-modus bevindt.
- Gebruik deze instrumenten alleen in condities waarbij een adequate visualisatie gewaarborgd is, om het risico op verkeerd toegepaste elektrochirurgische energie te minimaliseren.
- De ESU mag niet geactiveerd worden wanneer het groene lampje voor Klaar (Ready) uit is. Als dit lampje niet aan is, betekent dit een installatiefout of storing in de apparatuur.
- Houd de vermogensinstellingen van de ESU zo laag 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 de maximale veiligheid van de patiënt mag het instrument niet meer 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 van 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.

Installatie universele adapter

Voor de installatie van de universele adapter op de monitor is een Philips-schroevendraaier nodig.

Elke universele adapterset bevat:

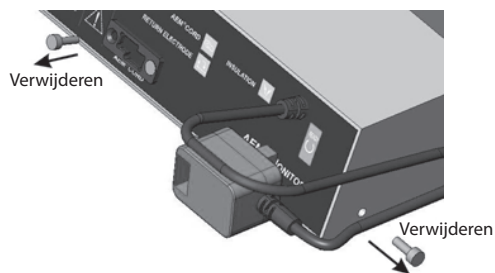
- (1) Universele adapter
- (1) 8-32 x 1,91 cm lange Philips-schroef
- (1) 10-24 x 1,27 cm lange Philips-schroef
- (1) Handleiding voor probleemoplossing (02678)
- (1) 6-32 x 1,27 cm lange Philips-schroef
- (1) #6 sluitring
- (1) #8 sluitring

Optioneel – Verwijder de verloopstekker onderbrekingsadapter:

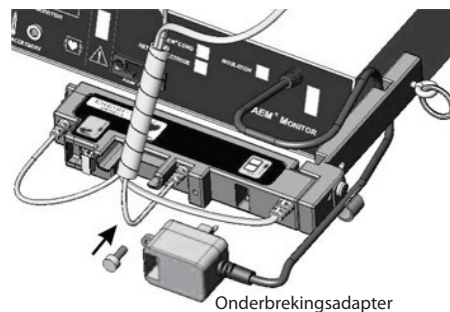
- (1) 4-40 x 1,91 cm lange zeskantschroef
- (1) Inbussleutel

Gebruik de inbussleutel om de bestaande 4-40 x 2,54 cm schroef los te schroeven. Verwijder de verloopstekker onderbrekingsadapter. Gebruik de inbussleutel om de 4-40 x 1,91 cm schroef op de onderbrekingsadapter te schroeven.

1. Verwijder de voorste 8-32 UNC-schroef aan de rechterzijde van de AEM-monitorbehuizing en de linker 6-32 UNC-schroef van de AEM-snoercontactbus op het voorpaneel van de AEM-monitor.



2. Steek de onderbrekingsadapter in de BLAUWE contactbus op de universele adapter.
3. Duw het snoer van de onderbrekingsadapter door de verticale sleuf aan de rechterzijde van de universele adapter.
4. Bevestig de onderbrekingsadapter aan de universele adapter m.b.v. de meegeleverde 10-24 UNC-schroef.
5. Steek de universele adapter in de contactbus van het AEM-snoer van de AEM-Monitor.



6. Bevestig de universele adapter stevig aan de voorzijde van de AEM-monitor m.b.v. de 6-32-schroef van de AEM en de meegeleverde sluitring. Bevestig de adapter aan de zijkant van de monitor m.b.v. de 8-32-schroef en de meegeleverde sluitring.
7. Bevestig de Handleiding voor probleemoplossing aan de sleutelring aan de zijkant van de universele adapter.

LET OP

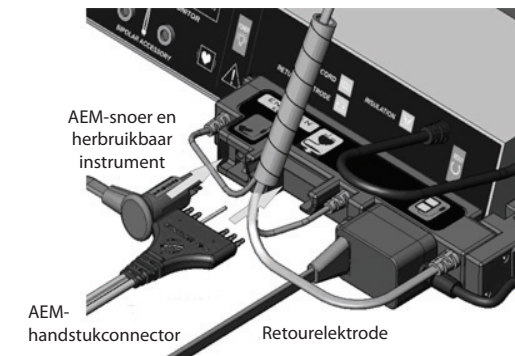
- Gebruik de AEM-monitor alleen als de GROENE onderbrekingsadapter in de universele adapter gestoken is en ook de stekker van het van een BLAUWE band voorziene retourelektrodesnoer van de universele adapter volledig in de ESU-contactbus gestoken is. Via deze weg geeft de AEM-monitor door aan de ESU dat deze geen vermogen meer moet te leveren als er een storing in de isolatie of aansluiting gedetecteerd wordt.

Installatie AEM-monitor

1. Schakel de AEM-monitor in. Controleer of alle visuele indicatoren kort oplichten en of er hoorbare piepjes klinken.
2. Controleer of de universele adapter op de juiste wijze op de AEM-monitor geïnstalleerd is.
3. Steek de stekker van het van een GROENE band voorziene snoer in de contactbus van de ESU-voetbesturing.
4. Steek de stekker van het van een GELE band voorziene snoer in de contactbus van de ESU-handbesturing.
5. Steek de stekker van het van een BLAUWE band voorziene snoer in de contactbus van de ESU-retour elektrode.

Installatie instrument

1. Steek de patiëntretour elektrodepad in de onderbrekingsadapter. Controleer of het oranje Retour elektrode-lampje uitgaat. Het systeem is nu klaar voor gebruik met bipolaire en niet-AEM monopolaire instrumenten.
2. Steek voor een met de voet bestuurd instrument het AEM-snoer in de GROENE contactbus van de universele adapter.
3. Steek voor een met de hand bestuurd instrument het AEM-snoer in de GELE contactbus van de universele adapter.
4. Controleer nadat alle gewenste instrumenten geïnstalleerd zijn of het GROENE Klaar lampje AAN is. Het AEM-monitoringsysteem is klaar voor gebruik.



OPMERKING

- De installatie van AEM-instrumenten beïnvloedt het gebruik of de prestaties van niet-AEM bipolaire instrumenten niet. De volgorde van installatie is niet kritisch.
- Koppel kabels altijd los door aan het connectorgedeelte te trekken. Vervang de adapter wanneer tijdens gebruik of installatie intermitterende alarmen afgaan.

LET OP

- Gebruik de AEM-monitor alleen als de GROENE onderbrekingsadapter in de universele adapter gestoken is en ook de stekker van het van een BLAUWE band voorziene retourelektrodesnoer van de universele adapter volledig in de ESU-contactbus gestoken is. Via deze weg geeft de AEM-monitor door aan de ESU dat deze geen vermogen meer moet te leveren als er een storing in de isolatie of aansluiting gedetecteerd wordt.

Opnieuw verwerken

Reiniging

Veeg de buitenkant schoon met een milde reinigungsoplossing of desinfectans en een vochtige doek om de adapter te reinigen.

Gebruik een wattenstaafje om interne contactpunten van eventuele verontreinigingen te ontdoen.

OPMERKING

- Onderwerp dit product niet aan stoomsterilisatie en dompel het niet onder in vloeistof. Dit beschadigt het product.
- Gebruikte instrumenten worden beschouwd als medisch afval. Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

Indicatoren einde levensduur

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

- Connector: Gebogen, kapotte, losse of ontbrekende onderdelen of roest op de contactpunten. Beschadigde actieve (middelste pin) contactisolatie (d.w.z. barsten, inkepingen, slijtageplekken, gaten, scheuren, knikken, uitstulpingen, brandplekken of gesmolten stukken).
- Snoer: Beschadigde isolatie (d.w.z. barsten, inkepingen, slijtageplekken, gaten, scheuren, knikken, uitstulpingen, brandplekken of gesmolten stukken). Inspecteer vooral de verbinding tussen snoer/connector zorgvuldig. Buig de kabel handmatig nabij het connectoruiteinde. Een verhoogde buigzaamheid kan op een geleidedraadbreuk wijzen, ook al is er geen duidelijk schade aan de isolatie.
- Elektrisch: Verifieer een juiste werking met de AEM-monitor en de elektrochirurgische generator; de adapter dient uit de roulatie gehaald te worden als zich enige storing voordoet. Raadpleeg "Controleren van de AEM-monitor" in de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM-monitor.

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 6 maanden na de datum van aanschaf. Enig bewijs van 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.

	Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Latexvrij
	Voetschakelaar
	Handschakelaar
	Contactbus patiëntretourelektrode

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.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.