

# Inhibit Adapter Extension

Instructions For Installation and Use/Care

EN

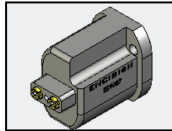
**Rx ONLY** 

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

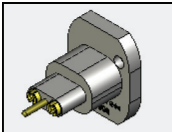
## Device Description

### Inhibit Adapter Extension

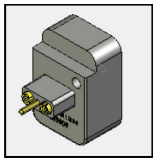
Inhibit Adapter Extensions are accessories designed for use with the existing Inhibit Adapter of the Encision AEM® Monitor.



**ES9007** Inhibit Adapter Extension  
– for use with Conmed Monitors



**ES9008** Inhibit Adapter Extension  
– for use with monitors needing an extension adapter as recommended by Encision



**ES9009** Inhibit Adapter Extension  
– for use with Olympus Monitors

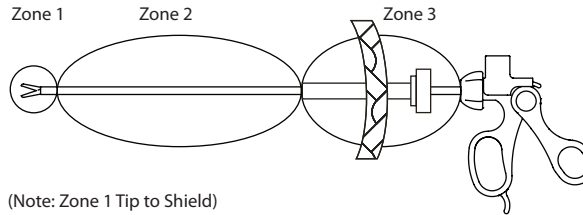
**NOTE**

- 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 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 Electrosurgery

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 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 for which this is an accessory 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.

Inspect the instrument for proper assembly and function (see End of Life Indicators).

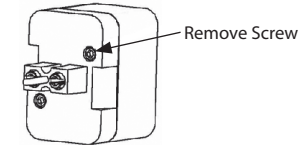
### Installation Instructions

All necessary tools and hardware are provided with the Inhibit Adapter Extension. See general illustration below.

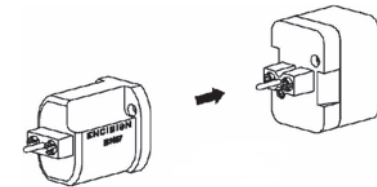
1. Use provided Allen wrench to unscrew one of the 3/4 inch hex screws from the inhibit adapter. This screw is no longer needed.

**NOTE**

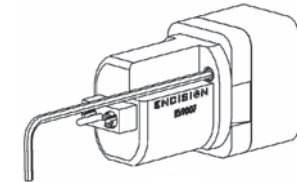
- Inhibit adapter extension may be removed if the adapter extension is no longer desired. If this is desired, the 1 inch hex screw must be replaced with the original 3/4 inch hex screw.



2. Attach male end of inhibit adapter to female end of inhibit adapter extension.



3. Use Allen wrench to screw in provided 1 inch hex screw. Hand tighten; do not over torque as adapter housing may crack.



4. Perform AEM monitor functions per section 3 of the AEM monitor operator/service manual. Perform normal electrical safety tests as required per your Hospital’s Protocol.

### AEM System Setup

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

#### 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 electrosurgical generators be made only while the generator is Off or on Standby.
- Keep ESU power setting as low as possible for the intended purpose to minimize unintended burns.
- 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 electrosurgical instruments away from the patient and operative field when not in use. Accidental activation can result in unintended injury to the patient.
- Always fully connect AEM cord to instrument and adapter. Partial connections may cause arcing, which will damage the product.
- See electrosurgical generator manual and AEM Monitor Operator/Service Manual for precautions concerning the general application of electrosurgical equipment.

### Reprocessing Instructions

#### Manual Cleaning

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

#### Automatic Cleaning

Do not place this product in an automatic washer or immerse this product in any liquid. This will damage the device.

#### Sterilization

Do not sterilize. Exposure to steam sterilization or cold soak sterilization will damage the device.

#### NOTE

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

### Product Life

The life of this surgical instrument is largely dependent on the care and handling at the point of use or cleaning. For optimal instrument life, protect it from contact / impact with other instruments during decontamination. The number of uses may be reduced by improper handling.

### 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).
- Electrical: Verify proper operation with the Active Electrode Monitoring System and electrosurgical generator; the adapter should be removed from service if any malfunction occurs. Refer to "Checking the Active Electrode Monitoring System" 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 these Instructions for Use/Care, for the period of one year from date of purchase, or upon reaching an end of life indicator, whichever occurs first. Any evidence of unauthorized modification, repair or sterilization 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.

 <b>Rx ONLY</b>	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



Applies to ES9007 Only

#### **Authorized Representative**

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

Printed in USA  
© Copyright 2010 Encision Inc

# Verloopstekker onderbrekingsadapter

Instructies voor installatie en gebruik/onderhoud

NL

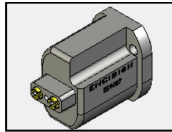
**Rx ONLY** 

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

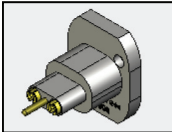
## Beschrijving instrument

### Verloopstekker onderbrekingsadapter

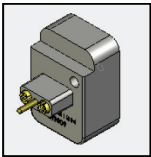
Verloopstekkers voor onderbrekingsadapter zijn accessoires die ontworpen zijn voor gebruik met de bestaande onderbrekingsadapter van de Encision AEM®-monitor.



**ES9007** Verloopstekker onderbrekingsadapter – voor gebruik met Conmed-monitoren



**ES9008** Verloopstekker onderbrekingsadapter – voor gebruik met monitoren die een verloopstekkeradapter nodig hebben zoals aanbevolen door Encision



**ES9009** Verloopstekker onderbrekingsadapter – voor gebruik met Olympus-monitoren

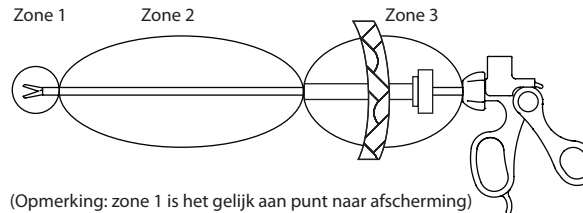
### OPMERKING

- 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)

Laparoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door chirurgen met voldoende 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 instrumenten van AEM waarvoor dit een accessoire is, maken 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.

Inspecteer het instrument op een juiste montage en werking (raadpleeg Indicatoren einde levensduur).

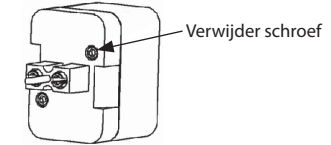
### Installatie-instructies

Alle benodigde hulpmiddelen en gereedschappen worden meegeleverd met de verloopstekker onderbrekingsadapter. Zie de algemene afbeelding hieronder.

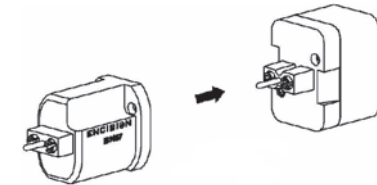
1. Gebruik de meegeleverde inbussleutel om de 1,91 cm zeskantschroef van de onderbrekingsadapter los te schroeven. Deze schroef heeft u niet meer nodig.

### OPMERKING

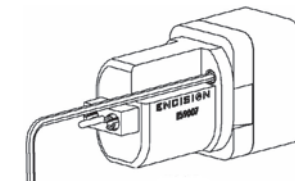
- De verloopstekker onderbrekingsadapter kan verwijderd worden als de adapterverloopstekker niet langer gewenst is. In dit geval moet de 2,54 cm zeskantschroef vervangen worden door de oorspronkelijke 1,91 cm zeskantschroef.



2. Steek de stekker van de onderbrekingsadapter in de contactbus van de verloopstekker voor de onderbrekingsadapter.



3. Gebruik de inbussleutel om de geleverde 1,91 cm zeskantschroef in te schroeven. Draai handvast, maar niet te vast omdat daardoor de adapterbehuizing zou kunnen scheuren.



4. Voer de functies van de AEM-Monitor uit volgens hoofdstuk 3 van de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM-Monitor. Voer de normale testen voor elektrische veiligheid uit zoals vereist volgens de protocollen van de instelling.

## Installatie 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.

### WAARSCHUWING

- 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.
- 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 Standby-modus bevindt.
- Houd de vermogensinstellingen van de ESU zo laag mogelijk voor het beoogde doel om onbedoelde brandwonden te voorkomen.
- 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 van de patiënt en het operatiegebied. Onbedoelde activering kan leiden tot onbedoeld letsel bij de patiënt.
- Sluit het AEM-snoer altijd volledig aan op het instrument en de adapter. Gedeeltelijke verbindingen kunnen vlambogen veroorzaken, die het product beschadigen.
- Raadpleeg de handleiding van de elektrochirurgische generator en de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM-Monitor voor voorzorgsmaatregelen betreffende het algemene gebruik van elektrochirurgische apparatuur.

## Instructies voor herverwerken

### Handmatige reiniging

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

### Automatische reiniging

Plaats dit product niet in een automatische wasmachine en dompel het niet onder in vloeistof. Dit beschadigt het product.

## Sterilisatie

Niet steriliseren. Blootstelling aan stoomsterilisatie of sterilisatie door koud weken beschadigt het apparaat.

### OPMERKING

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

## Levensduur product

De levensduur van dit chirurgische instrument is in grote mate afhankelijk van de zorg en hantering tijdens gebruik of reiniging. Voor een optimale levensduur van het instrument dient het beschermd te worden tegen contact / impact met andere instrumenten tijdens desinfectie. Het aantal gebruiksmomenten kan verminderd worden door onjuiste hantering.

## Indicatoren einde levensduur

Visueel inspecteren en elektrisch testen voorafgaand aan 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, brandplekken of gesmolten stukken).
- Elektrisch: Verifieer een juiste werking met het monitoringsysteem voor de actieve elektrode en de elektrochirurgische generator; de adapter dient uit de roulatie gehaald te worden als zich enige storing voordoet. Raadpleeg "Controleren van het monitoringsysteem voor de actieve elektrode" 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 één jaar na de datum van aanschaf of bij het bereiken van een indicator einde gebruiksduur, welke van de twee zich eerder voordoet. Enig bewijs van ongeautoriseerde aanpassing, reparatie 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.

 <b>Rx ONLY</b>	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



Alleen van toepassing op ES9007

### Geautoriseerd vertegenwoordiger

(volgens MDD93/42/EU)

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Duitsland

GEDrukt in de VS

© Copyright 2010 Encision Inc.