



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

Device Description

AEM Cord - Reposable

The **ES4007** AEM Cord connects the AEM Laparoscopic Instrument to the AEM Monitor and electro-surgical generator, by means of the ES9005 Cord Adapter.

The cord contains, in an insulated jacket, the conductors for the active ESU current and AEM shielding and monitoring circuit.

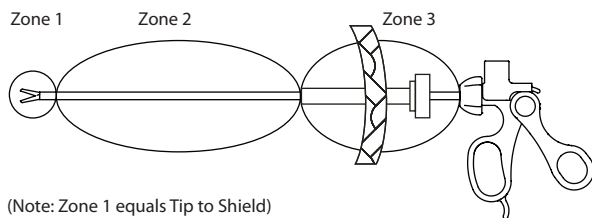
NOTE

- 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 instrument has been validated for 25 typical cycles (including 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 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 equals 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.

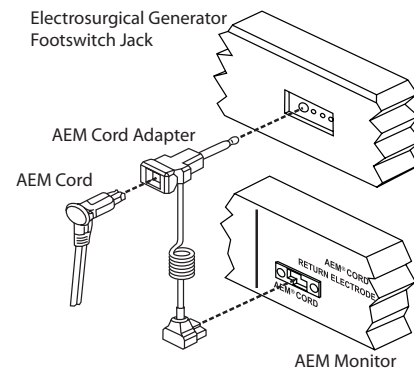
Reusable components are supplied non-sterile. Refer to Reprocessing Instructions prior to use.

Visually inspect cord for any potential issues. 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.

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. Electrically inspect cord for potential issues. See End of Life Indicators.



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.

Disassembly/Disposal

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

Reprocessing Instructions

After use, the instrument must be 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.
- 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).
- 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

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

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.
- Visually inspect cord per instructions under End of Life Indicators.

Manual Cleaning	
Step	Description
1	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.)
2	Remove the device from the enzyme solution and rinse thoroughly under running tap water (minimum of 3 minutes).
3	Immerse all components in MANU-KLENZ® or equivalent detergent solution (prepared per manufacturer's instructions) and clean all surfaces with a soft bristle brush.
4	The contact area may be cleaned with a 5mm brush.
5	Remove the device 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 – 5.
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.

Typical Automated Washer/Disinfector 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. Lubricant may be added during this cycle.
7	Hot air dry (use low temperature setting) for 0-10 minutes.

NOTE

- The washer/disinfector 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	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 Gravity Steam (2 layers of Sterile Wrap) Temperature: 121°C / 250°F minimum Duration: 60 minutes minimum. Gravity Steam (FLASH/Unwrapped)* Temperature: 132°C / 270°F minimum Duration: 10 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.

Encision recommends the user track cable usage to determine the expected lifetime based on the institution's use, replacement rate and failure rate for the AEM Cord. The cord may be used up to 25 sterilization and reuse cycles. Discard after 25 uses or evidence of End of Life Indicators. The number of uses may be reduced by improper handling, and "prevac" or "flash" sterilization methods.

End of Life Indicators

The cords may be used up to 25 uses, or until a cord 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:

- Intermittent electrical performance.
- 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.
- 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 Inspection: Shield Contact Continuity – Connect the cord to an AEM Monitor and to an AEM instrument of any type. Verify the AEM Cord indicator turns off as the cord is connected and remains off as the cord is flexed near its plugs. If there is any illumination of the indicator after the cord is fully connected, remove the cord from service.
- Number of uses exceeds 25.

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 2010 Encision Inc.

This page intentionally left blank.



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

AEM-snoer - gedeeltelijk herbruikbaar

Het **ES4007** AEM-snoer sluit het AEM laparoscopische instrument door middel van de snoeradapter ES9005 aan op de AEM-monitor en op de elektrochirurgische generator.

Het snoer bevat, in een isolerende mantel, de geleiders voor de stroom van de actieve elektrochirurgische eenheid (ESU) en voor het AEM afscherming- en monitorcircuit.

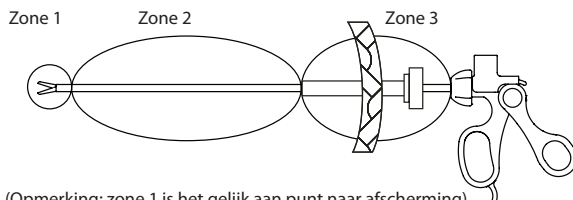
OPMERKING

- 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 isolatiestoringalarmen 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 sterilisatie en gebruik). Het daadwerkelijke aantal gebruiksmomenten kan variëren, afhankelijk van de gebruikscondities. Voer het af als er indicatoren van het einde van de levensduur aanwezig zijn.
- 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 op correcte wijze is aangesloten op de elektrochirurgische generator (ESU), bewaken voortdurend de "zwerfenergie" (isolatiestoring en capacatieve 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

Deze instrumenten van AEM 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 de instructies in de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM-monitor grondig door.

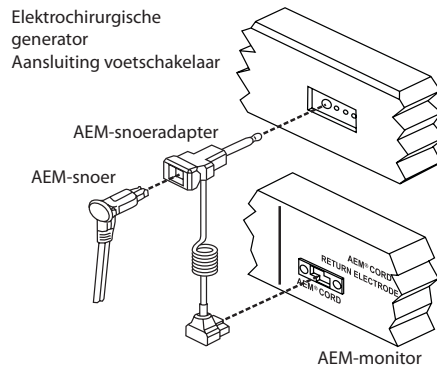
Herbruikbare componenten worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik de instructies voor herverwerking.

Inspecteer het snoer visueel op eventuele problemen. Raadpleeg de Indicatoren einde levensduur.

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.

Sluit één uiteinde van het snoer aan op het laparoscopische instrument. Sluit het andere uiteinde van het snoer aan op de snoeradapter ES9005, die de elektrochirurgische generator en de AEM-monitor op elkaar aansluit voor gebruik met het snoer. Inspecteer het snoer elektrisch op eventuele problemen. Raadpleeg de Indicatoren einde levensduur.



LET OP

- Sluit het AEM-snoer altijd volledig aan op het instrument en de adapter. Gedeeltelijke aansluitingen kunnen vlambogen veroorzaken, die het product beschadigen.

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 de 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.
- 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 kunnen 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 van de patiënt en het operatiegebied. Onbedoelde activering kan leiden tot onbedoeld letsel bij de patiënt.
- Raadpleeg de handleiding van de elektrochirurgische generator en de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM-Monitor voor voorzorgsmaatregelen betreffende het algemene gebruik van elektrochirurgische apparatuur.

Demontage/afvoer

Koppel het snoer altijd los door aan het connectorgedeelte te trekken. Vervang het snoer wanneer tijdens gebruik of installatie intermitterende alarmen afgaan.

Instructies voor herverwerken

Na gebruik dient het instrument te worden 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.

LET OP

- Behandel een gebruikt instrument als mogelijk biologisch gevaar totdat de reiniging en sterilisatie zijn afgerond. Er kunnen na reiniging microscopische resten achterblijven.
- Gebruik tijdens het reinigen geen producten die op bleek (natriumhypochloriet) gebaseerd zijn. Bleek is uiterst corrosief voor metalen en kan de elektrochirurgische instrumenten aantasten. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (VIB) van de reinigingsproducten om te waarborgen dat deze niet corrosief of schadelijk zijn voor diverse metalen (waaronder roestvrij staal, goud, enz.).
- Bepaalde reinigende chemicaliën kunnen metalen, zoals de gouden connectoren, aantasten. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (VIB) van de reinigingsproducten om te waarborgen dat deze niet corrosief of schadelijk zijn voor diverse metalen (waaronder roestvrij staal, goud, enz.).

OPMERKING

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

Reiniging

Geautomatiseerde wasser/desinfectorsystemen worden niet aanbevolen als de 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.
- Inspecteer het snoer visueel volgens de instructies onder Indicatoren einde levensduur.

Handmatige reiniging	
Stap	Beschrijving
1	Dompel alle onderdelen gedurende ten minste 5 minuten onder in KLENZYME® of een gelijkwaardige enzymatische oplossing voor het oplossen van bloed (klaargemaakt volgens instructies fabrikant) en schud voorzichtig. (Langer laten inweken wanneer proteïneachtig materiaal aanwezig is.)
2	Verwijder het instrument uit de enzymatische oplossing en spoel alles grondig af onder stromend kraanwater (minimaal 3 minuten).
3	Dompel alle onderdelen onder in MANU-KLENZ® of een gelijkwaardige reinigungsoplossing (klaargemaakt volgens instructies fabrikant) en reinig alle oppervlakken met een zachte borstel.
4	Het contactoppervlak kan gereinigd worden met een 5 mm borsteltje.
5	Verwijder het instrument uit de reinigungsoplossing en spoel het grondig af onder stromend gedestilleerd of gedemineraliseerd water (minimaal 3 minuten).

Gecombineerde handmatige/geautomatiseerde reiniging

Stap	Beschrijving
1	Volg stap 1 – 5 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 reinigungszyclus voor instrumenten van de wasser/desinfector. Raadpleeg de tabel voor een lijst met typische cycli.

Typische geautomatiseerde wasser/desinfectoryclus voor chirurgische instrumenten

Stap	Beschrijving
1	Gedurende 1-10 minuten voorwassen met koud kraanwater.
2	Gedurende 1-15 minuten met heet kraanwater en enzymenspray sprayen.
3	Gedurende minimaal 20 seconden afspoelen met heet of koud water.
4	Gedurende 1-20 minuten wassen met reinigungsmiddel 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). Tijdens deze cyclus kan smeermiddel worden toegevoegd.

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	Stoomsterilisatie (gebruik een van de hieronder genoemde methoden): Prevac (2 lagen steriele wikkel of onverpakt) Temperatuur: minimaal 132°C / 270°F Duur: minimaal 4 minuten Zwaartekrachtstoom (2 lagen steriele wikkel) Temperatuur: minimaal 121°C / 250°F Duur: minimaal 60 minuten Zwaartekrachtstoom (FLASH/onverpakt)* Temperatuur: minimaal 132°C / 270°F Duur: minimaal 10 minuten * Flashsterilisatie wordt niet aanbevolen, behalve in noodsituaties.

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.

Encision adviseert de gebruiker om het kabelgebruik bij te houden om de verwachte levensduur te bepalen op basis van het gebruik, de snelheid van vervanging en uitval van het AEM-snoer in de instelling. Het snoer kan ten hoogste 25 cycli van sterilisatie en hergebruik ondergaan. Voer het af na 25 gebruiksmomenten of indien Indicatoren einde levensduur aanwezig zijn. Het aantal gebruiksmomenten kan verminderd worden door onjuiste hantering en "prevac"- of "flash"-sterilisatiemethoden.

Indicatoren einde levensduur

De snoeren kunnen tot 25 maal worden gebruikt of totdat een snoer een van de volgende indicatoren van einde levensduur vertoont - welke van de twee zich eerder voordoet.

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

- Intermitterende elektrische prestatie.
- 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.
- 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).
- Elektrische inspectie: Continuïteit beschermingcontactpunt – Sluit het snoer aan op een AEM-Monitor en een willekeurig AEM-instrument. Controleer of de AEM-snoerindicator uitschakelt als het snoer aangesloten is en blijft als het snoer nabij de stekker gebogen wordt. Als de indicator ook maar enigszins oplicht terwijl het snoer volledig aangesloten is, mag het snoer niet meer gebruikt worden.
- Aantal gebruiksmomenten meer dan 25.

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 levensduur (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.

	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.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.