

AEM® Disposable Handpiece and AEM® Disposable Electrodes

Instructions For Use/Care

EN



ENCISION recommends placing this document with the instructions for use for your AEM Monitor.

Device Description

Disposable Handpiece - For Single Use Only

The ES1300 series AEM® Disposable Handpiece is intended to be used only with Encision's AEM Disposable Electrodes.

Disposable Electrodes - For Single Use Only

The ES03XX series AEM® Disposable Electrodes are intended to be used only with Encision's ES1300 series AEM Disposable Handle. The ES03XX series Electrodes are 5mm instruments designed to fit commonly used Trocar Cannulas. The ES03XX series are also sized for use with the Disposable Sheath.

Principle of Operation

The Handpiece provides switching for the CUT and COAG functions of the ESU. The distal yellow button is CUT. The proximal blue button is COAG.

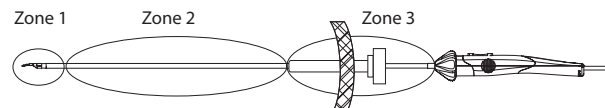
CAUTION

- 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 supplied sterile and is not intended for use more than one time. No attempt should be made to reprocess this 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 equals approximately 2.5cm Tip to Shield)

Electrosurgical 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

The AEM Disposable Handpiece and AEM Disposable Electrodes are electro-surgical accessories intended, by use of monopolar high-frequency electrical current from compatible electro-surgical generators, for ablation, removal, resection and coagulation of soft tissue where associated hemostasis is required in open, endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

The devices are intended for use by qualified medical personnel trained in the use of electro-surgical equipment.

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.

The Disposable Handpiece and Disposable Electrodes are supplied sterile. Inspect the package and product for damage prior to use.

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

- Laparoscopic surgery may result in gas embolism due to insufflation of gas into the abdomen.
- 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.

- 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.

CAUTION

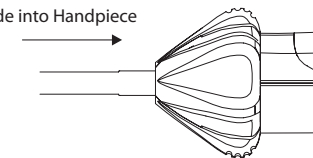
- Avoid buildup of eschar on the tip insulation which can provide a conductive path for HF energy when in proximity to tissue - by either:
 - Use of the Disposable Sheath (preferable), or
 - Frequent cleaning of the tip to remove eschar.
- Do not activate the ESU if the monitor's green Ready light is off. No Ready light means there is a setup error or equipment malfunction.

Assembly Instructions

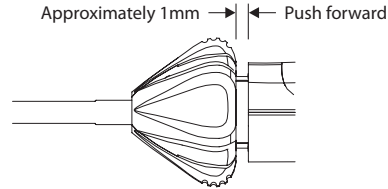
The ES03XX series AEM Disposable Electrodes are designed to be used only with the ES1300 series AEM Disposable Handpiece.

1. Grasping the rotation knob of the Disposable Electrode, insert it into the Handpiece until it snaps or clicks into place. When fully seated, the rotation knob should not rotate.

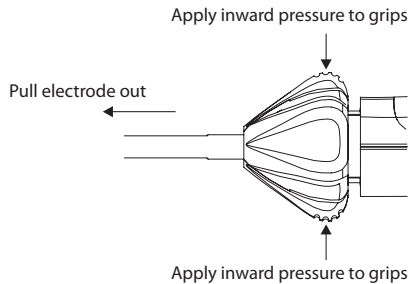
Insert Electrode into Handpiece



- To rotate the tip/shaft, push the rotation knob forward approximately 1mm until it stops. This allows rotation of the electrode shaft.



- Verify proper operation with the AEM Monitor and electrosurgical generator. The instrument should be removed from service if any malfunction occurs. Refer to "Checking the AEM Monitor" in the AEM Monitor Operator/Service Manual.
- Use a Disposable Sheath to fully cover the tip insulation, allowing only the metal tip of the Electrode to be exposed, minimizing the possibility of eschar buildup.
- To remove the Disposable Electrode, apply inward pressure on the rotation knob at the 2 gripping points and pull the electrode out of the Handpiece.



- An electrode may be removed and replaced in the Handpiece as necessary during a single procedure.

End of Life Indicators

Discontinue use if any of the following are evident:

- Intermittent electrical performance
- Bent electrode shaft or tip affecting function of sheath or insertion into trocar
- Bent or damaged housing, rod or tip
- Any insulation damage which exposes metal (AEM Shield) along the length of the instrument's shaft and/or any insulation damage in Zone 1
- After one use of product.

Reprocessing

WARNING

- 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 or electrical hazard to the patient or user.

NOTE

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

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 reesterilization 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.

US Patent No.: D566,836

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
	Not made with natural rubber latex.
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
	Hand Activated



AEM Disposable Electrodes:

Manufactured by

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

AEM Disposable Handpiece:

Manufactured for

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 or Taiwan
© Copyright 2013 Encision Inc.



STERILE R



RX ONLY

ENCISION raadt aan dat u dit document bij de gebruiksinstructies voor uw AEM monitor bewaard.

Beschrijving instrument

Disposable handstuk - slechts voor eenmalig gebruik

Het handstuk uit de ES1300-serie van AEM® is alleen bedoeld voor gebruik met AEM elektroden van Encision.

Disposable elektroden – slechts voor eenmalig gebruik

De elektroden uit de ES03XX-serie van AEM® zijn alleen bedoeld voor gebruik met de AEM handgreep uit de ES1300-serie van Encision. De elektroden uit de ES03XX-serie zijn instrumenten van 5 mm die ontworpen zijn om te passen in algemeen gebruikte trocarcanules. De EX03XX-serie heeft ook de juiste maat voor gebruik met de schede.

Werkingsprincipe

Het handstuk voorziet in schakeling tussen functies SNIJDEN en COAGULEREN van de ESU. De distale gele knop is voor SNIJDEN. De proximale blauwe knop is voor COAGULEREN.

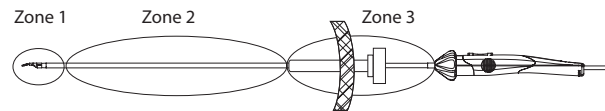
LET OP

- 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 storingsalarmen voor 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 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 (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. 2,5 cm van punt naar afscherming)

Elektrochirurgische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door chirurgen met een adequate 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

Het handstuk en de elektroden van AEM zijn elektrochirurgische accessoires die, door gebruik van monopolaire hoogfrequent elektrisch vermogen van compatibele elektrochirurgische generatoren, bestemd zijn voor ablatie, verwijdering, resectie en coagulatie van zacht weefsel waar bijbehorende hemostase vereist is in open, endoscopische en laparoscopische chirurgische ingrepen.

De instrumenten zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel dat getraind is in het gebruik van elektrochirurgische apparatuur.

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 laparoscopische elektrochirurgische technieken.

Instructies voor gebruik

Voor gebruik

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

Het handstuk en de elektroden worden steriel geleverd. Inspecteer de verpakking en het product voor gebruik op beschadiging.

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.

WAARSCHUWING

- Laparoscopische chirurgie kan leiden tot gasembolie ten gevolge van insufflatie van gas in het abdomen.
- 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.

- 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 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 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.

LET OP

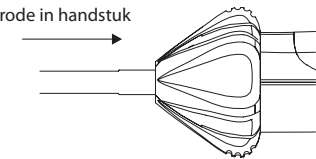
- Vermijd opbouw van eschar op de isolatie van de punt, omdat dit in de nabijheid van weefsel een geleidend pad kan vormen voor HF energie- door ofwel:
 - gebruik van de schede (bij voorkeur), of
 - frequent reinigen van de punt om eschar te verwijderen.
- De ESU mag niet geactiveerd worden wanneer het groene lampje voor Klaar (Ready) uit is. Als dit lampje niet aan is, betekent dit een installatiefout of storing in de apparatuur.

Montage-instructies

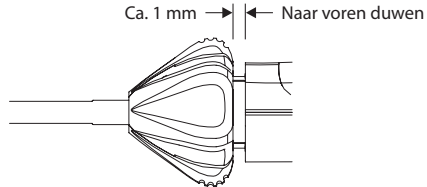
De elektroden uit de ES03XX-serie van AEM® zijn alleen ontworpen en bedoeld voor gebruik met het handstuk uit de ES1300-serie van AEM.

- Plaats de elektrode, terwijl de draaiknop ervan vastgehouden wordt, in het handstuk tot deze op zijn plek 'klikt'. Wanneer de elektrode vast zit, hoort de draaiknop niet te draaien.

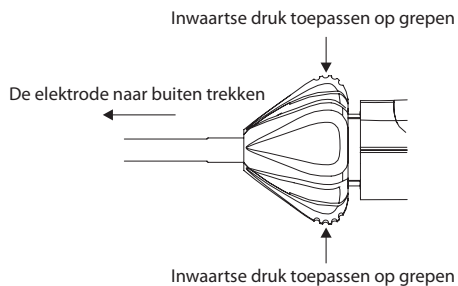
Plaatsen elektrode in handstuk



2. Om de punt/schacht te roteren wordt de draaiknop ca. 1 mm naar voren geduwd tot deze stopt. Hiermee wordt rotatie van de schacht van de elektrode gefaciliteerd.



3. Verifieer een juiste werking met de AEM Monitor en de elektrochirurgische generator. Het instrument dient uit bedrijf te worden genomen wanneer zich storing voordoet. Raadpleeg "Controleren van de AEM Monitor" in de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM Monitor.
4. Gebruik een schede om de isolatie van de punt volledig te bedekken, waarbij alleen de metalen punt van de elektrode bloot mag liggen, waardoor de mogelijkheid van opbouw van eschar geminimaliseerd wordt.
5. Om de elektrode te verwijderen, wordt inwaartse druk toegepast bij de 2 hiervoor bestemde punten op de draaiknop en wordt de elektrode uit het handstuk getrokken.



6. Tijdens een ingreep kunnen naar behoefte elektroden worden verwijderd uit en vervangen in het handstuk.

Indicatoren einde gebruiksduur

Staat het gebruik indien één van de volgende zaken blijkt:

- Intermitterende elektrische prestatie
- Gebogen schacht of punt van elektrode wat de functie van schede of inbrenging in trocar beïnvloedt
- Gebogen of beschadigde behuizing, stang of punt
- Enige beschadiging aan de isolatie waardoor metaal (AEM-schild) blootligt langs de lengte van de instrumentschacht en/of enige beschadiging aan de isolatie in zone 1
- Na eenmalig gebruik van product.

Opnieuw verwerken

WAARSCHUWING

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

OPMERKING

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

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 retourautorizatie 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.

US Patent No.: D566,836

ENCISION® en AEM® zijn gedeponeerde handelsmerken van ENCISION Inc.

	De Federale wet (in de VS) beperkt dit instrument tot verkoop door, of op voorschrift van, een arts.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex.
	Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product zijn aangetast.
	Met de hand geactiveerd

CE 1275

AEM disposable elektroden:

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

AEM disposable handstuk:

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

EC REP Geautoriseerd vertegenwoordiger

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

Gedrukt in de VS of Taiwan
© Copyright 2013 Encision Inc.