



STERILE



Rx ONLY



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

Device Description

Disposable Sheath – For Single Use Only

The Disposable Sheaths are designed for use with the AEM® Handle Assemblies with Scissors Inserts, AEM® Fixed Tip Electrodes, and AEM® Disposable Fixed Tip Electrodes.

Principle of Operation

The sheath allows the surgeon to control the amount of exposed electro Surgically active metal. This device can also reduce the risk of accidental puncture of tissue during insertion through the trocar. It is not designed for use with graspers.

The Disposable Sheath is designed for insertion through a standard 5.5mm surgical cannula. Size the cannula to the outer diameter of the instrument shaft.

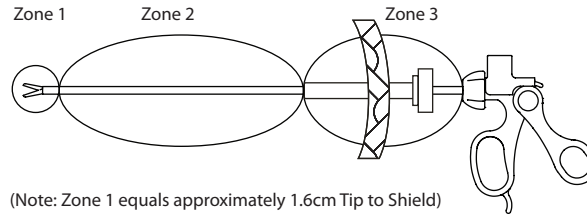
NOTE

- 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 Operation/Service Manual for list of compatible electro surgical generators.
- See also Instructions for Use/Care for AEM Instruments, Disposable Sheath and Disposable Scissors as applicable.
- 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 1.6cm 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.

The Disposable Sheath is supplied sterile. Inspect the package and product for damage prior to use.

The Disposable Sheath may be trimmed to a desired length 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.
- 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.

Assembly Instructions

NOTE

- Install the sheath onto the Handle *after* the scissors have been inserted into the Handle assembly. To insert scissors into the handle assembly, refer to the Instructions for Use/Care for AEM Instruments and Inserts.
1. Remove the sheath from the sterile pouch.
 2. Grasp the sheath by the hub only. Avoid bending the sheath tube.
 3. Insert the instrument tip into the hub. Keep the sheath tube parallel to the shaft of the Handle assembly or Electrode during installation.
 4. Carefully slide the sheath onto the shaft of the instrument.

During Use

During the procedure, adjust the position of the sheath to control metal exposure at the scissors tip.

Monitor the distal end of the sheath tube during use for splitting, cracking, melting or other deterioration that may affect the insulating qualities of the sheath. Replace the sheath when the distal end is unable to provide the desired protection.

Disassembly/Disposal

1. Hold the Handle assembly or Electrode and slide the sheath off the shaft.
2. Discard the sheath.

NOTE

- Always remove sheath before sterilizing the instrument.
- Used instruments are considered medical waste. Dispose of in accordance with local regulations.

End of Life Indicators

Discontinue use if any of the following are evident:

- Any damage to sheath tube
- After one use of product.

Reprocessing

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.

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 resterilization of this product will void this warranty.

See AEM Monitor Operator/Service Manual for details of Limitations, Disclaimer, and Exclusions.














Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to ENCISION, a returned goods authorization is required prior to shipping. Appropriate return instructions may be obtained from ENCISION.

Product

ENCISION reserves the right to amend, modify or to change any product, to introduce new products, to withdraw products and otherwise vary product specifications at any time without notice.

ENCISION® and AEM® are registered trademarks of ENCISION Inc.

GLOSSARY OF SYMBOLS		
SYMBOL	MEANING	ISO 7000 REF NO.
	Manufacturer	3082
	Use by Date (Expiration Date)	2607
	Batch Code of Lot Code	2492
	Catalog Number/Reference	2493
	Medical Device that has been sterilized using irradiation	2502
	DO NOT USE if package is damaged or opened	2606
	Medical Device is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure	1051
	Consult Instructions for Use	1641
	CAUTION - Read Instructions for use for further details	0434A
SYMBOL	MEANING	REFERENCE
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223 5.1.2 EN980 5.13
	CE Mark	Medical Device Directive 93/42/EEC
	Does not contain or presense of natural rubber latex	ISO 15223 5.4.5 with negation symbol Annex B.2
	Prescription Only	21 CFR PART 801

Made in USA

Manufactured by

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

**EC REP Authorized Representative**

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

Printed in USA

© Copyright 2016 Encision Inc.



STERILE R



Rx ONLY



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

Beschrijving instrument

Disposable schede – slechts voor eenmalig gebruik

De schede zijn ontworpen voor gebruik met de samengestelde handgrepen van AEM® met schaarinzetstukken, vaste puntelektroden van AEM® en vaste puntelektroden van AEM®.

Werkingsprincipe

De schede stelt de chirurg in staat de hoeveelheid blootliggend elektrochirurgisch actief metaal te controleren. Dit instrument kan ook het risico op onbedoeld doorboren van weefsel tijdens inbrenging door de trocar verminderen. Het is niet bedoeld voor gebruik met grijpers.

De schede is ontworpen voor inbrenging door een standaard chirurgische canule van 5,5 mm. Stem de maat van de canule af op de buitendiameter van de instrumentschacht.

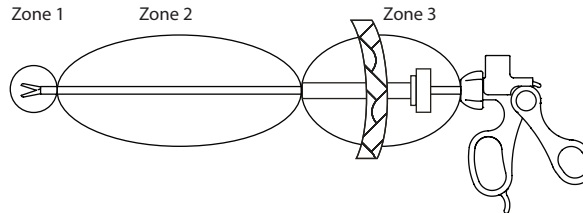
OPMERKING

- 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 Encision AEM Monitor voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.
- Raadpleeg ook de Instructies voor gebruik/onderhoud voor instrumenten van AEM, schede en scharen, indien van toepassing.
- 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 (ElectroSurgical (generator) Unit - ESU), bewaken voortdurend “zwerfenergie” en beheren deze dynamisch (storing in isolatie en capacatieve 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. 1,6 cm van punt naar afscherming)
(Opmerking: zone 3 is gelijk aan het gebied van de trocarcanule)

Laparoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door chirurgen met een adequate 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 omvatten het 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.

De schede wordt steriel geleverd. Inspecteer de verpakking en het product voor gebruik op beschadiging.

De schede kan voor gebruik bijgewerkt worden naar een gewenste lengte.

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.
- 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.

OPGELET

- 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 capacatieve 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.

Montage-instructies

OPMERKING

- Installeer de schede op de handgreep *nadat* de schaar in de samengestelde handgreep is geplaatst. Voor plaatsing van een schaar in de samengestelde handgreep raadpleegt u de Instructies voor gebruik/onderhoud voor instrumenten en inzetstukken van AEM.
1. Verwijder de schede uit de steriele verpakking.
 2. Pak de schede alleen bij de hub vast. Vermijd buigen van de buis van de schede.
 3. Plaats de punt van het instrument in de hub. Houd de buis van de schede parallel aan die van de samengestelde handgreep of de elektrode tijdens installatie.
 4. Schuif de schede voorzichtig op de schacht van het instrument.

Tijdens gebruik

Stel tijdens de ingreep de positie van de schede zo in dat het blootliggende metaal bij de punt van de schaar wordt gecontroleerd.

Monitor het distale uiteinde van de buis van de schede tijdens gebruik op scheuren, breuk, smelten of andere achteruitgang die de isolerende kwaliteit van het materiaal kan beïnvloeden. Vervang de schede wanneer het distale uiteinde niet de gewenste bescherming kan bieden.

Demontage/afvoer

1. Houd de samengestelde handgreep of elektrode vast en schuif de schede van de schacht af.
2. Voer de schede af.

OPMERKING

- Verwijder de schede altijd vóór sterilisatie van het instrument.
- Gebruikte instrumenten worden beschouwd als medisch afval. Afvoeren in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.

Indicatoren einde gebruiksduur

Staa het gebruik indien één van de volgende zaken blijkt:

- Enige beschadiging van de buis van de schede
- Na eenmalig gebruik van product.

Opnieuw verwerken

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

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 retourautorisatie 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.

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

Vervaardigd in de V.S.

Vervaardigd door

ENCISION Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 USA





Tel: +1 303 444 2600 Fax: +1 303 444 2693

 0197

Geautoriseerd vertegenwoordiger

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

Gedrukt in de VS
© Copyright 2016 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.