

STERILE R

Rx ONLY



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

Device Description

Disposable Cord - For Single Use Only

The **ES4107** Disposable AEM Cord connects the AEM Laparoscopic Instrument to the AEM Monitoring System.

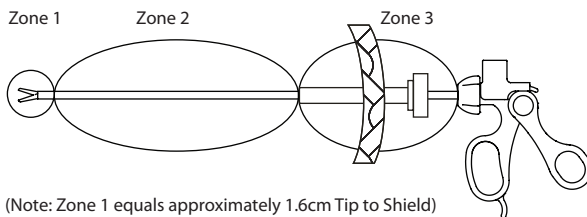
CAUTION

- This product is rated to 9000 Vp-p. Limit electrosurgical 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 the Encision AEM Monitor instructions for use for a list of compatible electrosurgical 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 electrosurgical 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” electrosurgical 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 electrosurgical energy during laparoscopic procedures only.

AEM Instruments are intended for use with the AEM Monitoring System and electrosurgical generators having compatibility with the AEM Monitor.

Contraindications

These instruments are not intended for use when laparoscopic electrosurgical techniques are contraindicated.

Instructions For Use

Prior to Use

Thoroughly read these instructions and the AEM Monitor instructions for use.

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

AEM System Setup/Assembly Instructions

CAUTION

- Always fully connect the AEM Cord to the instrument and to the adapter or monitor. Partial connections may cause arcing, which will damage the product.

For setup of the AEM Monitoring System, see the AEM Monitor instructions for use.

- Connect one end of the AEM Cord to the laparoscopic instrument.
- When using the EM2 Series AEM Monitor**, connect the other end of the AEM Cord to the ES9005 Cord Adapter (connected to the electrosurgical generator and the monitor). If the ES9015 Universal Adapter is installed on the monitor, connect the other end of the AEM Cord to the Universal Adapter.
- When using the EM3 Series AEM Monitor**, connect the other end of the AEM Cord directly to the monitor.
- When using the EM200 Monitor**, connect the other end of the AEM Cord to the monitor's Pigtail Cord.

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.
- Good operating room practice suggests that connections of accessories to electrosurgical 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 electrosurgical energy.
- Keep ESU power setting as low as possible for the intended purpose to minimize unintended burns.
- A single 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.
- See the electrosurgical generator manual and AEM Monitor instructions for use for precautions concerning the general application of electrosurgical equipment.

CAUTION

- 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.
- Always fully connect the AEM Cord to the instrument and to the adapter or monitor. Partial connections may cause arcing, which will damage the product.

Disassembly/Disposal

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

NOTE

- 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:

- Intermittent electrical performance
- 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.

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 instructions for use 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 or 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
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
	Prescription Only	21 CFR PART 801

Made in Taiwan

Manufactured for

Encision Inc.

6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 USA

Ph: 800-998-0986 Fax: 303-444-2693
www.encision.com info@encision.com



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

Printed in Taiwan
© Copyright 2016 Encision Inc.

STERILE R

Rx ONLY



ENCISION raadt aan dat u dit document bij de gebruiksaanwijzing van uw AEM-monitor bewaart.

Beschrijving instrument

Wegwerpbaar snoer - uitsluitend voor eenmalig gebruik

Het **ES4107** wegwerpbaar AEM-snoer verbindt het AEM laparoscopisch instrument met het AEM-monitoringsysteem.

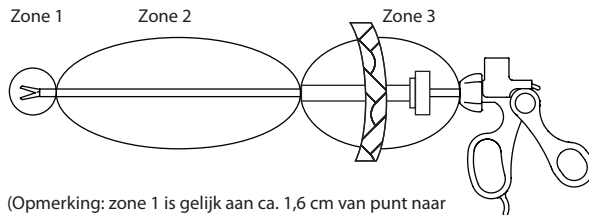
LET OP

- 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 instructies voor AEM-Monitor van Encision voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.
- Dit product wordt steriel geleverd en is niet bedoeld voor meer 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 capacatieve koppeling) in zones 2 en 3, die 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 behandelende 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 voldoende opleiding die vertrouwd zijn met laparoscopische technieken en die ook kennis hebben van anatomie en pathologie en de complicaties, gevaren, risico's en voordelen van de ingreep kennen.

Indicaties/beoogd gebruik

Deze AEM-instrumenten maken gebruik van AEM-technologie en zijn alleen bedoeld voor gebruik bij de afgifte van monopolaire elektrochirurgische energie tijdens laparoscopische ingrepen.

AEM-instrumenten 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.

Aanwijzingen voor gebruik

Vóór gebruik

Lees vóór gebruik deze instructies en de instructies voor AEM-Monitor grondig door.

Het wegwerpbare snoer wordt steriel geleverd. Inspecteer vóór gebruik de verpakking en het product op beschadiging.

Instructies voor installatie/montage AEM-systeem

LET OP

- Sluit het AEM-snoer altijd volledig aan op het instrument en de adapter of monitor. Gedeeltelijke verbindingen kunnen vlambogen veroorzaken, die het product beschadigen.
- Raadpleeg de instructies voor AEM-Monitor voor de installatie van het AEM-monitorsysteem.
- Sluit één uiteinde van het AEM-snoer aan op het laparoscopische instrument.
 - Sluit, bij gebruik van de EM2-serie AEM-monitor,** het andere uiteinde van het AEM-snoer aan op de ES9005 snoeradapter (sluit aan op de elektrochirurgische generator en de monitor). Sluit, als de ES9015 universele adapter op de monitor is geïnstalleerd, het andere uiteinde van de AEM-snoer aan op de universele adapter.
 - Sluit, bij gebruik van de EM3-serie AEM-monitor,** het andere uiteinde van het AEM-snoer direct aan op de monitor.
 - Sluit, bij gebruik van de EM200-monitor,** het andere uiteinde van het AEM-snoer aan op de snoer van de monitor.

WAARSCHUWING

- Trekken of rukken aan snoeren kan leiden tot het breken 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.
- Beschadiging van de connector en/of de isolatie kan leiden tot shock- 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 de patiënt, shock 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 op stand-by staat.
- Gebruik deze instrumenten alleen in omstandigheden 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.
- Een enkel AEM-instrument dient de enige geleider van energie naar 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 instructies voor AEM-Monitor voor voorzorgsmaatregelen betreffende de algemene toepassing van elektrochirurgische apparatuur.

LET OP

- 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 worden gebruikt wanneer dit zich voordoet.
- Sluit het AEM-snoer altijd volledig aan op het instrument en de adapter of monitor. Gedeeltelijke verbindingen kunnen vlambogen veroorzaken, die het product beschadigen.

Demontage/afvoer

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

OPMERKING

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

Indicatoren einde gebruiksduur

Staak het gebruik wanneer er sprake is van één van de volgende zaken:

- Intermitterende elektrische prestatie
- Na eenmalig gebruik van product.

Opnieuw verwerken

WAARSCHUWING

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

Uitdrukkelijke garantie

ENCISION garandeert hierbij aan Koper dat hieronder aangeschafte producten vrij zullen zijn van materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik en onderhoud, zoals gespecificeerd in deze instructies voor gebruik/onderhoud, tot de op het label aangegeven USE BY (UITERSTE) datum 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 instructies voor 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. U kunt bij ENCISION passende instructies voor retournering krijgen.

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.

VERKLARENDE SYMBOLENLIJST		
SYMBOOL	BETEKENIS	ISO 7000 REF. NR.
	Fabrikant	3082
	Houdbaarheidsdatum (vervaldatum)	2607
	Partijcode of artikelcode	2492
	Catalogusnummer/referentie	2493
	Medisch instrument dat middels straling is gesteriliseerd	2502
	NIET GEBRUIKEN indien de verpakking geopend of beschadigd is	2606
	Medisch instrument bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure	1051
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	1641
SYMBOOL	BETEKENIS	REFERENTIE
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223 5.1.2 EN980 5.13
	CE-Markering	Richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Alleen op voorschrift	21 CFR ONDERDEEL 801

Geproduceerd in Taiwan

 **Vervaardigd voor**

ENCISION Inc.

6797 Winchester Circle

Boulder, CO 80301 VS

Tel: +1-800-998-0986 Fax: +1-303-444-2693

www.encision.com info@encision.com

 **0197**

 **Geautoriseerd vertegenwoordiger**
(volgens MDD93/42/EEC)

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Duitsland

Gedrukt in Taiwan

© Copyright 2016 Encision Inc.