



STERILE R



Rx ONLY



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

Device Description

Disposable Electrodes - For Single Use Only

The FC03XX series AEM® Disposable Electrodes are 5mm instruments designed to fit commonly used Trocar Cannulas.

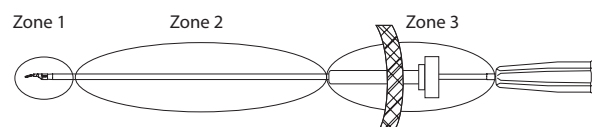
NOTE

- 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 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.

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.
- 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.
- 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.

End of Life Indicators

Discontinue use if any of the following are evident:

- Intermittent electrical performance
- Bent electrode shaft or tip affecting 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

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.

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 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 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
	CAUTION - Read Instructions for use for further details	0434A
SYMBOL	MEANING	REFERENCE
	Foot Switch Operated	IEC 60417 Ref# 5114 Supplemented with ISO 7000 Ref# 1853
	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 no presense of natural rubber latex	ISO 15223 5.4.5 with negation symbol Annex B.2
	Prescription Only	21 CFR PART 801

Manufactured by

Encision Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 USA
Ph: 800-998-0986 Fax: 303-444-2693
www.encision.com info@encision.com

 0197

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



Indicaties/beoogd gebruik

Het disposable handstuk en de disposable 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 disposable handstuk en de disposable 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.

OPGELET

- Het is in de OK goed gebruik dat het aansluiten van accessoires op elektrochirurgische generatoren alleen plaatsvindt wanneer de generator OFF is of zich in 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.
- De ESU mag niet geactiveerd worden wanneer het groene lampje voor Klaar uit is. Als dit lampje niet aan is, betekent dit een installatiefout of storing in de apparatuur.
- 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.

Indicatoren einde gebruiksduur

Staak het gebruik indien één van de volgende zaken blijkt:

- intermitterende elektrische prestatie
- gebogen schacht of punt van de elektrode, wat 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.

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

Beschrijving instrument

Disposable elektroden - slechts voor eenmalig gebruik

De disposable elektroden uit de FC03XX-serie van AEM® zijn instrumenten van 5 mm die ontworpen zijn om te passen in algemeen gebruikte trocarcanules.

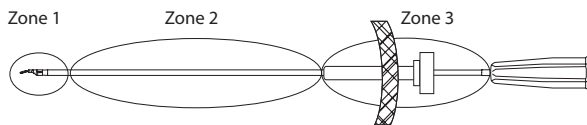
OPMERKING

- 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 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.

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.

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 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.

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
	Medisch instrument dat met ethyleenoxide is gesteriliseerd	2501
	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
	Bediening met de voet	IEC 60417 Ref. nr. 5114 Aangevuld met ISO 7000 Ref. nr. 1853
	Geautoriseerde VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP	ISO 15223, 5.1.2 EN 980, 5.13
	CE-markering	Richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Bevat geen natuurlijk rubber, geen natuurlijk rubber aanwezig	EN ISO 15223 5.4.5, met minteken bijlage B.2
	Alleen op voorschrift	21 CFR onderdeel 801,109

Vervaardigd door

ENCISION Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 VSA
Tel: +1-800-998-0986 Fax: +1-303-444-2693
www.encision.com info@encision.com

 0197

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

Gedrukt in de VS
© Copyright 2016 Encision Inc.