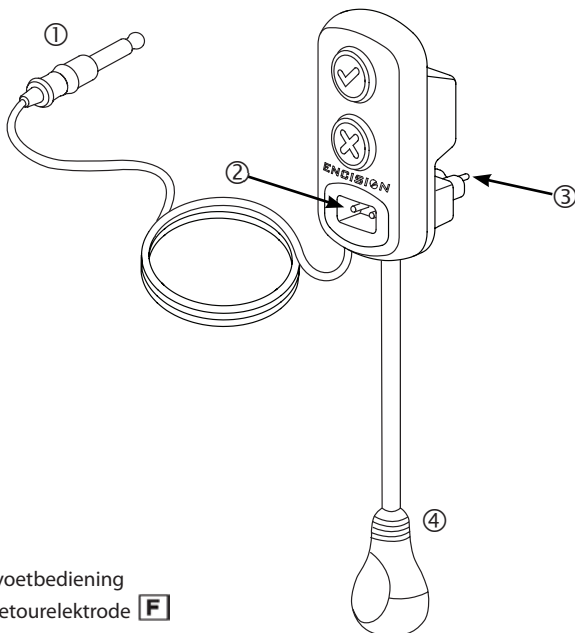


AEM ENDOSHIELD® 2

BESCHERMINGSSYSTEEM TEGEN BRANDWONDEN



- ① Stekker voor voetbediening
- ② Stopcontact retourelektrode **F**
- ③ Stekker retourelektrode
- ④ AEM-netsnoerconnector

REF EM200

Beschrijving van het instrument



Rx ONLY



Het AEM EndoShield® 2-beschermingssysteem tegen brandwonden combineert AEM®-monitoring, AEM-instrumenten en een elektrochirurgische generator om tijdens monopolaire laparoscopische elektrochirurgie zwerfenergie (storing in isolatie en capacitieve koppeling) continu te monitoren en op dynamische wijze te beheren.

EndoShield 2 is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals, getraind in de betreffende techniek en de uit te voeren chirurgische procedure. Deze instructies zijn bedoeld als leidraad voor het installeren en bedienen van de EndoShield 2. Ze zijn niet bedoeld als algemene referentie over het gebruik van elektrochirurgie in ofwel algemene toepassingen of laparoscopische ingrepen.

WAARSCHUWING: Deze instrumenten zijn specifiek ontworpen voor gebruik bij elektrochirurgie. Gebruik ze niet bij andere ingrepen.

Let op: De EndoShield 2 is ontworpen voor een veilige afgifte van elektrochirurgische energie en het voorkomen van letsel dat veroorzaakt wordt door storing in isolatie en capacatieve koppeling. De EndoShield 2 is niet bedoeld om te testen op beschadiging van de isolatie van laparoscopische instrumenten. Probeer dit systeem niet te gebruiken als inspectiegereedschap voor instrumenten.



Neem voordat u de EndoShield 2 begint te gebruiken deze instructies, de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator en de gebruiksaanwijzing van alle instrumenten en accessoires die u gaat gebruiken aandachtig door.

Waarschuwingen en Let op-meldingen beginnen op pagina 41

De werking van AEM® Monitoring	30
Installatie van het systeem	31
Bij einde gebruiksduur	35
De batterij verwijderen	35
Indicatoren einde gebruiksduur	36
Opnieuw verwerken	36
Compatibele producten	36
Elektrochirurgische generator	36
Retourelektrode	36
Actieve elektrode.	36
Instrument snoer	36
Encision-adapter	37
Problemen oplossen en systeemonderhoud.	38
Mechanische inspectie	38
Installatiefouten corrigeren	38
Reageren op alarmen van de EndoShield 2	39
De EndoShield 2 reinigen.	40
De EndoShield 2 opslaan	40
Waarschuwingen en Let op-meldingen	41
Technische specificaties.	43
Beperkte garantie.	48
Definitie van symbolen	50

Indicaties voor gebruik

De EndoShield 2 is een accessoire voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische generatoren en AEM-instrumenten en is ontworpen voor het veilig afgeven van elektrochirurgische energie en het voorkomen van letsel veroorzaakt door storing in isolatie en capacitieve koppeling.

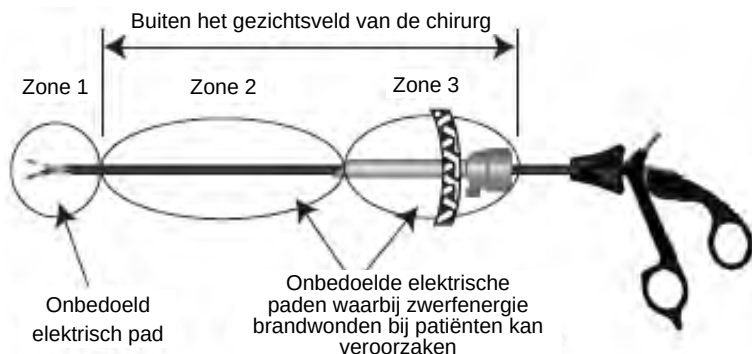
Monitoring van de actieve elektrode is bedoeld om monopolaire zwerfenergie te controleren die wordt veroorzaakt door storingen in isolatie en capacitieve koppeling in chirurgische instrumenten op de schacht van het instrument.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de EndoShield 2.

Niet-AEM laparoscopische instrumenten

Monopolaire laparoscopische instrumenten hebben een inherent probleem met hun ontwerp; ze zijn gevoelig voor storingen in isolatie en capacitieve koppeling, die brandwonden veroorzaken. Deze brandwonden als gevolg van zwerfenergie komen voor in de dode hoek van de chirurg. Hierdoor worden ze vaak niet gediagnosticeerd en ontwikkelen ze zich verder tot ernstige complicaties.

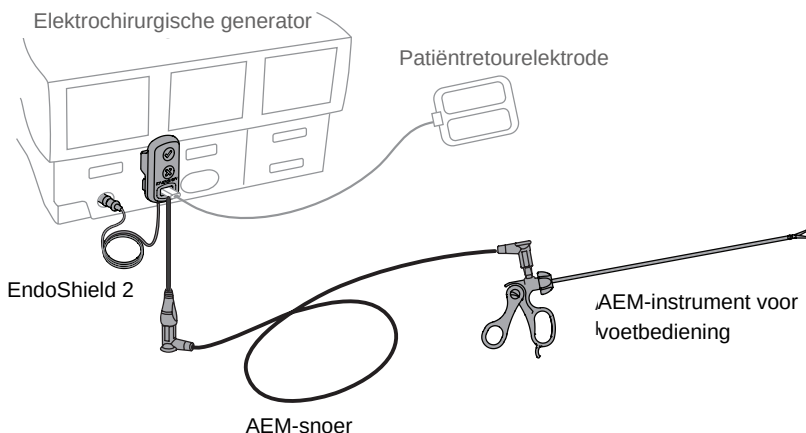


Het EndoShield 2-beschermingssysteem tegen brandwonden

De AEM-technologie van Encision elimineert brandwonden bij patiënten als gevolg van zwerfenergie tijdens laparoscopie door elektrische afscherming en monitoring van onze instrumenten.



Elk AEM-instrument heeft een bescherming die tijdens een ingreep actief wordt gemonitord door de EndoShield 2. Deze bescherming elimineert het risico op capacitieve koppeling bij de patiënt door de energie van de patiënt weg te leiden naar de elektrochirurgische generator. Als een storing in isolatie optreedt, leidt het AEM-systeem de elektrochirurgische energie actief weg van de patiënt via de bescherming. Daarnaast schakelt de EndoShield 2 de stroom naar het instrument onmiddellijk uit, te vergelijken met een aardlekschakelaar (GFCI) in de elektrische bedrading van een huis.

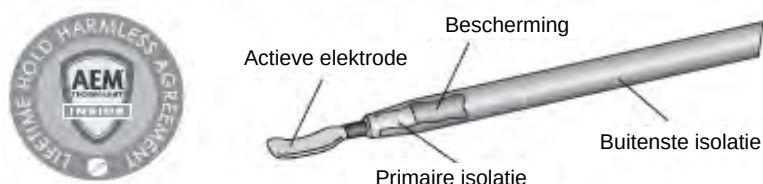


De werking van AEM® Monitoring (vervolgd)

AEM-instrumenten

In elk AEM-instrument wordt de actieve elektrode omhuld door de primaire isolatielaag. De primaire isolatielaag is bestand tegen de hoge spanningen van elektrochirurgie zodat de actieve elektrode efficiënt wordt benut. De bescherming is een geleidende buis rond de primaire isolatielaag en actieve elektrode. De bescherming leidt zwerfenergie terug naar de elektrochirurgische generator, waardoor de zwerfenergie geen brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken. De buitenisolatie biedt alle AEM-instrumenten een extra isolatielaag.

Ziekenhuizen, artsen en verpleegkundigen kunnen AEM monopolaire energie met een gerust hart gebruiken, in de wetenschap dat brandwonden bij de patiënt als gevolg van zwerfenergie zijn geëlimineerd.



WAARSCHUWING: AEM-bescherming biedt geen dekking voor zone 1, de actieve tip van het instrument die de chirurg in het zicht dient te houden tijdens de activering van het instrument.

Installatie van het systeem

Neem voordat u de EndoShield 2 begint te gebruiken deze instructies, de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator en de gebruiksaanwijzing van alle instrumenten en accessoires die u gaat gebruiken aandachtig door.

De EndoShield 2 wordt niet-steriel geleverd.

WAARSCHUWING: De genoemde elektrochirurgische generatoren (ESU's) zijn getest voor het gebruik met de EndoShield 2. Het gebruik van een niet-geteste ESU kan ervoor zorgen dat het monitoringsysteem met actieve elektrode niet werkt.

Let op: AEM Monitoring zal niet functioneren zonder gebruik van een patiëntretourelektrode met twee gebieden en een elektrochirurgische generator die is uitgerust met technologie voor het monitoren van de contactkwaliteit van patiëntveiligheid.

Installatie van het systeem (vervolgd)

Let op: Stel de spanning van de elektrochirurgische generator niet hoger in dan vermeld. Hogere instellingen kunnen leiden tot valse isolatiestoringsalarmeren en/of mankementen aan de isolatie.

ESU	Modus en stroombeperking (Watt)
Conmed System 5000™	Alleen modus Lap.-specialiteit gebruiken: Max Vermogen = 80
Covidien Force Triad™	Alle modi: Max Vermogen = 80
Covidien FT10™	Alle modi: Max Vermogen = 80
Covidien Force FX™ or FX-C™	Med Coag: Max Vermogen = 75
	Hoge Coag.: Max Vermogen = 60
	Alle andere modi: Max Vermogen = 80
Erbe VIO 300 D™	Droge cut: Max Effect = 7, Max Vermogen = 50
	Coag. sproei-effect 2: Max Vermogen = 25
	Alle andere modi: Max Vermogen = 50
Megadyne MegaPower™	COAG 1: Max Vermogen = 50
	Alle andere modi: Max Vermogen = 80
Olympus ESG-400™	Coag. sproei-effect 2: Max Vermogen = 80
	Alle modi: Max Vermogen = 80

Wanneer de patiëntretourelektrode is aangesloten op de EndoShield 2, werkt het instrument continu.

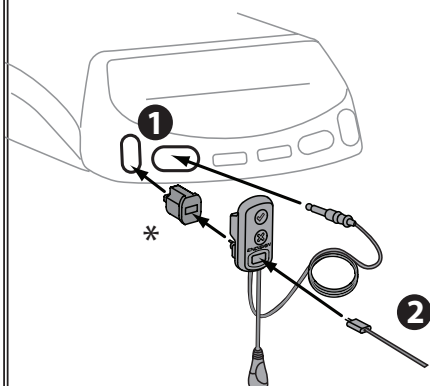
1. Sluit de EndoShield 2 aan op de elektrochirurgische generator.

2. Sluit de patiëntretourelektrode aan op de EndoShield 2.

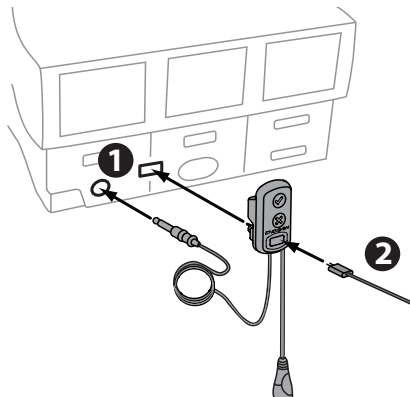
-  licht ROOD op tot een AEM-instrument wordt aangesloten.
- Raadpleeg het hoofdstuk *Problemen oplossen en systeemonderhoud* als er geen symbolen oplichten.

Installatie van het systeem (vervolgd)

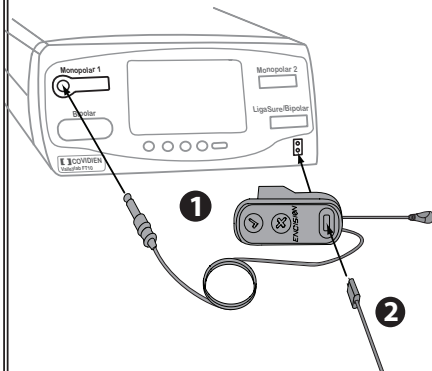
Conmed **System 5000™**



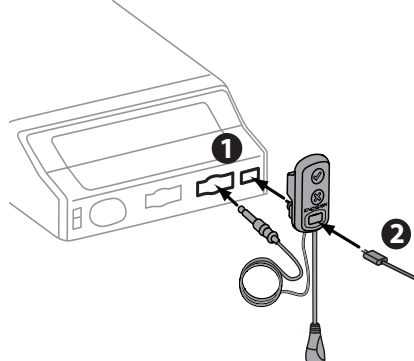
Covidien **Force Triad™**



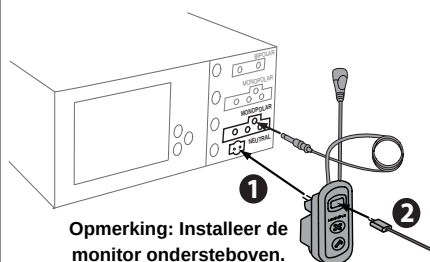
Covidien **FT10™**



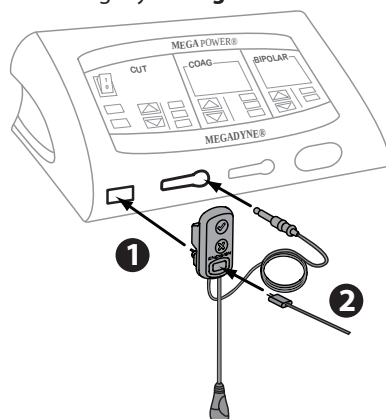
Covidien **Force FX™ or FX-C™**



Erbe **VIO 300 D™**

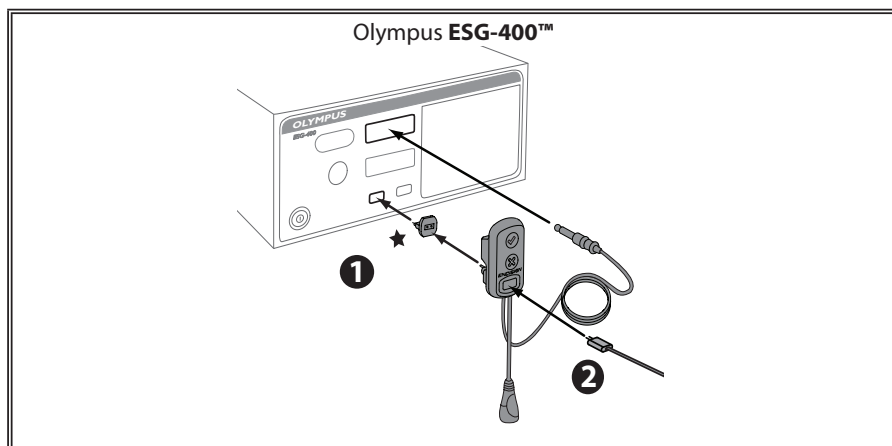


Megadyne **MegaPower™**



* Herbruikbare Encision-adaptor ES9007 is vereist om de installatie te voltooien.

Installatie van het systeem (vervolgd)



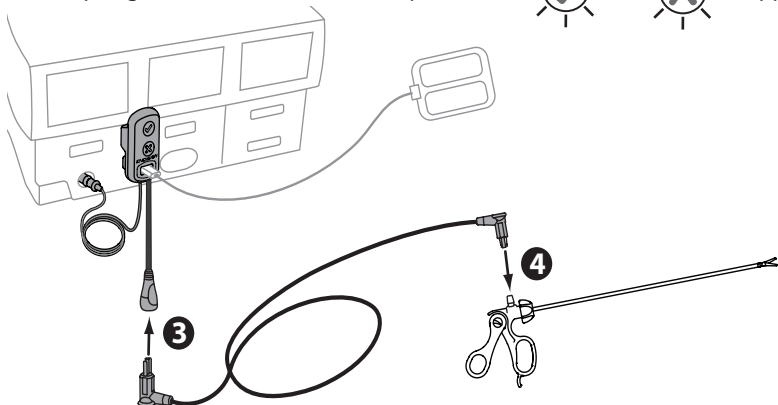
★ Herbruikbare Encision-adapter ES9008 is vereist om de installatie te voltooien.

Installatie van het systeem (vervolgd)

3. Sluit een AEM-snoer aan op de EndoShield 2.

4. Sluit een AEM-instrument voor voetbediening aan op het AEM-snoer.

- Als  GROEN oplicht is de EndoShield 2 volledig operationeel.
- Raadpleeg het hoofdstuk *Problemen oplossen en systeemonderhoud* als  ROOD oplicht.
- Raadpleeg het hoofdstuk *Problemen oplossen* als  of  knippert.



5. Schakel de elektrochirurgische generator in, waardoor het monitoringsysteem voor contactkwaliteit wordt geactiveerd. Het systeem dient zich in de normale bedrijfsstoestand te bevinden.

Bij einde gebruiksduur

De batterij verwijderen

Open het deksel aan de achterkant van de EndoShield 2	Verwijder de batterij.

De EndoShield 2 bevat een CR2 lithiumbatterij van 3 V. De lithiumbatterij levert een bedrijfstijd van ongeveer tien (10) uur.

WAARSCHUWING: Voer de lithiumbatterij af in overeenstemming met plaatselijke regelgeving. Verbranding van het instrument met de batterij kan een explosie veroorzaken.

Let op: De lithiumbatterij is uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag de lithiumbatterij niet opnieuw gebruiken of vervangen.

Bij einde gebruiksduur (vervolgd)

Indicatoren einde gebruiksduur

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

- Intermitterende elektrische prestatie
- Het apparaat geeft aan dat de batterij bijna leeg of leeg is. Raadpleeg het hoofdstuk *Problemen oplossen en systeemonderhoud* voor indicaties van een bijna lege of lege batterij.

Opnieuw verwerken

WAARSCHUWING: Dit product mag niet opnieuw worden verwerkt.

Compatibele producten

Voor een succesvolle werking moet de EndoShield 2 worden gebruikt met de volgende compatibele producten.

Let op: Gebruik van andere accessoires of kabels kan leiden tot verhoogde EMC-emissies of verminderde immuniteit.

Elektrochirurgische generator

<i>Elektrochirurgische generator (ESU)</i>		<i>Encision-adapter vereist</i>
<i>Fabrikant</i>	<i>Model</i>	
Conmed	System 5000	ES9007
Covidien	Force Triad	N.v.t.
	Force FX	N.v.t.
	Force FX-C	N.v.t.
	FT10	N.v.t.
Erbe	VIO 300 D	N.v.t.
Megadyne	MegaPower	N.v.t.
Olympus	ESG-400	ES9008

WAARSCHUWING: De genoemde elektrochirurgische generatoren (ESU's) zijn getest voor het gebruik met de EndoShield 2. Het gebruik van een niet-geteste ESU kan ervoor zorgen dat het monitoringsysteem met actieve elektrode niet werkt.

Let op: Alle elektrochirurgische generatoren dienen te beschikken over een monitoringcircuit voor de contactkwaliteit van retourelektroden.

Retourelektrode

De EndoShield 2 vereist een patiëntretourelektrode met twee gebieden.

Actieve elektrode

Het instrument voor voetbediening moet gepatenteerde AEM-technologie hebben en zijn vervaardigd door/voor Encision Inc., of een vergunning hebben van Encision Inc.

Handbediende AEM-instrumenten zijn niet compatibel met de EndoShield 2.

Instrument snoer

Het snoer dat het instrument voor voetbediening aansluit op de EndoShield 2 moet gepatenteerde AEM-technologie hebben en zijn vervaardigd door/voor Encision Inc., of een vergunning hebben van Encision Inc.

Encision-adapter

Sommige elektrochirurgische generatoren vereisen een adapter voor de installatie van de EndoShield 2 (raadpleeg de bovenstaande tabel Elektrochirurgische generator).
Raadpleeg het hoofdstuk *Installatie van het systeem* voor de juiste aansluitingen.

Problemen oplossen en systeemonderhoud

Mechanische inspectie

Inspecteer vóór gebruik visueel de volgende items van de EndoShield 2. Gebruik het systeem niet als een van deze items beschadigd lijkt:

- Isolatie van bedrading en kabels.
- Stopcontacten en connectoren van het instrument.

Installatiefouten corrigeren

Controleer of de installatie van de EndoShield 2 is voltooid.

Situatie	Aanbevolen actie
Er lichten geen symbolen op aan de voorkant van de AEM EndoShield 2.	Controleer of de patiëntretourelektrode met twee gebieden correct is aangesloten en volledig in het stopcontact van de retourelektrode van de EndoShield 2 is geplaatst. Vervang de patiëntretourelektrode als het probleem blijft optreden.
 op de EndoShield 2 licht continu ROOD op.	Controleer of het AEM-snoer correct is aangesloten op de EndoShield 2. Controleer of het AEM-instrument correct is aangesloten op het AEM-snoer. Vervang het AEM-instrument en/of het AEM-snoer als het probleem blijft optreden.
Er gaat geen stroom naar het instrument, maar  op de EndoShield 2 licht GROEN op.	Controleer of beide connectoren van de EndoShield 2 correct en goed zijn aangesloten op de elektrochirurgische generator (ESU). Zorg ervoor dat de energie-instellingen op de ESU toereikend zijn. Controleer dat het voetpedaal goed is aangesloten op de ESU. Reset het monitoringsysteem voor het kussentje van de ESU (van toepassing op sommige ESU-modellen). Controleer hoe de retourelektrode bij de patiënt is aangebracht. Volg de richtlijnen van de fabrikant van de retourelektrode voor het juist plaatsen ervan. Als het probleem blijft optreden nadat u alle vorige stappen hebt uitgevoerd, vervangt u het AEM-instrument of het instrumentkoord. Als het probleem blijft optreden, vervangt u de EndoShield 2.
Batterij bijna leeg.  knippert GROEN op de EndoShield 2.	De batterij nadert het einde van de gebruiksduur. Beëindig de lopende procedure en vervang de EndoShield 2.
Batterij leeg.  knippert ROOD op de EndoShield 2.	Vervang de EndoShield 2 onmiddellijk.

Reageren op alarmen van de EndoShield 2

Bij gebruik van AEM Monitoring is succesvolle elektrochirurgie afhankelijk van de afwezigheid van alle kritische foutcondities. Als er één optreedt, onderbreekt de EndoShield 2 de stroomtoevoer van de elektrochirurgische generator naar het AEM-instrument gedurende 10 seconden.

Als een foutconditie, om welke reden ook, blijft optreden in de EndoShield 2 nadat u de onderstaande stappen hebt gevolgd, gebruikt u een reserve EndoShield 2 om de chirurgische ingreep af te ronden.

LET OP: Zorg ervoor dat u altijd een reserve EndoShield 2 beschikbaar hebt voor het geval de batterij (bijna) leeg raakt.

<i>Situatie</i>	<i>Aanbevolen actie</i>
 op de EndoShield 2 licht ROOD op gedurende 10 seconden . Als er één optreedt, onderbreekt de EndoShield 2 de stroomtoevoer van de elektrochirurgische generator naar het AEM-instrument gedurende 10 seconden .	Vervang het instrument. Als de  ROOD blijft branden gedurende 10 seconden nadat het instrument is vervangen, vervangt u het AEM-snoer. Als de  ROOD blijft branden gedurende 10 seconden nadat het instrument en het snoer zijn vervangen, vervangt u de EndoShield 2.
Batterij bijna leeg.  knippert GROEN op de EndoShield 2.	De batterij nadert het einde van de gebruiksduur. Beëindig de lopende procedure en vervang de EndoShield 2.
Batterij leeg.  knippert ROOD op de EndoShield 2.	Vervang de EndoShield 2 onmiddellijk.

WAARSCHUWING: Een EndoShield 2-alarm kan op een onveilige toestand wijzen. Elektrochirurgische energie naar het AEM-instrument wordt tijdens de alarmtoestand uitgeschakeld.

Raadpleeg *Installatiefouten corrigeren* op de volgende pagina als tijdens de chirurgische ingreep nog andere alarmtoestanden optreden.

De EndoShield 2 reinigen

WAARSCHUWING: Risico op elektrische schok. Ontkoppel de EndoShield 2 altijd voordat deze gereinigd wordt.

De EndoShield 2 kan worden gereinigd in overeenstemming met de procedures die gelden in uw instelling.

1. Ontkoppel alle accessoires.
2. Volg de in uw instelling goedgekeurde procedures of volg een gevalideerde infectiebeheersingsprocedure.
3. Bevochtig een doek met een milde reinigings oplossing (100 : 1 water tot mild schoonmaakmiddel, door massa) of desinfecteermiddel en veeg alle externe oppervlakken zorgvuldig af.
4. Zorg dat de unit droog is voor gebruik.

Let op:

- Laat geen vloeistof in de behuizing van de EndoShield 2 komen.
- Reinig de EndoShield 2 niet met schurende reinigings- of desinfectiemiddelen of andere materialen die de panelen kunnen bekrassen of de unit kunnen beschadigen.
- Steriliseer de EndoShield 2 niet met behulp van stoom.
- Sproei geen reinigungsoplossing direct op de EndoShield 2.

De EndoShield 2 opslaan

De EndoShield 2 hoort binnen de volgende parameters opgeslagen te worden:

- Temperatuur -25° tot 60° C (-13° tot 140° F).
- Vochtigheid: 5% tot 95% relatief, niet-condenserend.

Als de EndoShield 2 wordt opgeslagen bij een temperatuur buiten het normale werkbereik van 15° tot 40° C (59° tot 104° F), laat de EndoShield 2 dan een uur op kamertemperatuur komen voor deze gebruikt wordt.

Waarschuwingen en Let op-meldingen



Neem voordat u de EndoShield 2 begint te gebruiken deze instructies, de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator en de gebruiksaanwijzing van alle instrumenten en accessoires die u gaat gebruiken aandachtig door.

Risico op brand en schokken

WAARSCHUWING:

- Explosiegevaar. Pas geen elektrochirurgie toe in de aanwezigheid van brandbare vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving.
- Brandgevaar. Elektrochirurgische accessoires die geactiveerd zijn of heet zijn na gebruik, kunnen brand veroorzaken. Plaats ze niet dicht bij of in contact met ontvlambare materialen (zoals gaasjes of chirurgische lakens).
- Risico op elektrische schok. Zorg ervoor dat alle accessoires, snoeren en adapters juist zijn aangesloten.
- Risico op elektrische schok. Tijdens vermogensactivering mogen geen kabels worden aangesloten of losgekoppeld.

Algemeen

WAARSCHUWING:

- Bevestig de juiste elektrochirurgische vermogensinstelling voordat met de ingreep wordt doorgedaan. Gebruik de laagste vermogeninstelling die het gewenste chirurgische effect bereikt.
- Houd elektrische aansluitingen droog wanneer ze in gebruik zijn om mogelijke geleiding van HF-vermogen naar de gebruiker te voorkomen.
- Alleen AEM-instrumenten leveren monitoring van de actieve elektrode. Andere geleidende objecten op of dichtbij de chirurgische locatie zijn niet beschermd. Raak deze objecten niet aan met het actieve instrument.
- Geen enkele aanpassing van dit instrument is toegestaan.

Let op:

- Stel de spanning van de elektrochirurgische generator niet hoger in dan vermeld in de tabel *Modus en stroombeperking* in het hoofdstuk *Installatie van het systeem*. Hogere instellingen kunnen leiden tot valse isolatiestoringsalarmen en/of mankementen aan de isolatie.

Actieve accessoires en het EndoShield 2-beschermingssysteem tegen brandwonden

WAARSCHUWING:

- Wikkel snoeren van accessoires niet rond metalen objecten. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit vermogen opwekken dat tot schokken, brand of letsel kan leiden.
- De punt van de elektrode kan heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat het elektrochirurgisch vermogen gedeactiveerd is.
- Wanneer accessoires niet in gebruik zijn, dienen ze in een schone, droge, niet-geleidende en zichtbare omgeving te worden geplaatst waar ze niet in contact staan met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan resulteren in brandwonden.
- Zorg ervoor dat de isolatie van conventionele, niet-beschermd, disposable en herbruikbare laparoscopische instrumenten intact is. Aangetaste isolatie van niet-beschermd instrumenten kan leiden tot schokken of brandwonden bij de patiënt of het chirurgisch personeel.

Waarschuwingen en Let op-meldingen (vervolgd)

- Bij gebruik van laparoscopisch instrumentarium met metalen canules bestaat er een mogelijkheid dat zich brandwonden van de buikwand voordoen in geval van direct contact tussen de punt van de elektrode en de canule.
- Inspecteer snoeren op barsten, scheuren en/of inkepingen. Als u deze aantreft, mag u de snoeren niet gebruiken. Deze voorzorgsmaatregel niet volgen kan leiden tot letsel of elektrische schok bij patiënt of het personeel.
- Beschadigde externe isolatie van instrumenten EN een onjuiste installatie van de EndoShield 2 kunnen leiden tot een risico op onbedoelde brandwonden bij patiënt. Gebruik een product met beschadigde isolatie niet.
- Wanneer de EndoShield 2 een alarm afgeeft, dient u het gebruik van elektrochirurgie onmiddellijk te staken. Zoek de oorzaak van het alarm en hef deze op voordat u doorgaat.
- Beschadigde interne isolatie van het instrument of verlies van continuïteit van de bescherming kunnen EndoShield 2-alarmen activeren. Voor de maximale veiligheid van de patiënt mag het instrument niet meer worden gebruikt 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.

Let op:

- Lees de instructies, waarschuwingen en Let op-meldingen die bij de accessoires van de EndoShield 2 worden geleverd voordat u ze gebruikt. Die specifieke instructies staan niet in deze handleiding.
- AEM-Monitoring zal niet functioneren zonder gebruik van een patiëntretourelektrode met twee gebieden en een elektrochirurgische generator die is uitgerust met technologie voor het monitoren van de contactkwaliteit van patiëntveiligheid.
- Probeer het instrument niet opnieuw te verwerken.

Risico's van elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Raadpleeg het hoofdstuk *Technische specificaties* voor tabellen met specificaties voor EMC's.

Let op:

- Gebruik van andere accessoires, transducers en bekabeling dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die worden verkocht door de fabrikant van de apparatuur of het systeem als vervangende onderdelen voor interne onderdelen, kan leiden tot verminderde emissies of verlies van immuniteit van de apparatuur of het systeem.

Monopolaire werksmodus

De EndoShield 2 detecteert onjuiste installatiecondities en werksfouten door via de patiëntretourelektrode een extra gemonitord vermogen te laten lopen. De foutconditie wordt aangetoond aan de voorkant van de EndoShield 2 en de energiestroom van de elektrochirurgische generator naar het AEM-instrument wordt onderbroken.

Functionele kenmerken

Detectie van monopolaire installatiefout

Als de retourelektrode is losgekoppeld of als het verkeerde type van retourelektrode is aangesloten, lichten er op de voorkant van de EndoShield 2 geen symbolen op.

Als er geen AEM-instrument voor voetbediening is aangesloten op de EndoShield 2 of als dit niet correct is aangesloten, licht  ROOD op om de installatiefout aan te geven.

Detectie storing monopolaire werking

Als er overmatig beschermend vermogen stroomt of vonkvorming ontstaat tussen de bescherming en de actieve elektrode waardoor er een storing in de werking

optreedt, brandt  CONTINU ROOD gedurende 10 seconden om een isolatiefout aan te geven, en onderbreekt de EndoShield 2 de stroming van energie vanaf de elektrochirurgische generator naar het AEM-instrument gedurende 10 seconden.

Vermogensmeting radiofrequentie

Er wordt voorzien in vermogensmeting en vonkdetectie. De minimale output van de elektrochirurgische generator voor een betrouwbare detectie van isolatiefouten: 20 Watt.

Drempelwaarde schakelaar beschermingskabel en retourelektrode

50 ohms $\pm$ 40%.

Indicatoren en alarmfuncties

CONTINU GROEN 	Geeft aan dat het EndoShield 2-beschermingssysteem tegen brandwonden volledig operationeel is.
CONTINU ROOD 	Tijdens de installatie geeft dit aan dat het AEM-instrument niet correct is aangesloten. Tijdens het gebruik geeft dit aan dat het gebruikte instrument zich in een onveilige bedrijfstoestand bevindt. Geeft aan dat er overmatig vermogen stroomt of vonkvorming ontstaat tussen de actieve elektrode en de bescherming. Als in deze toestand wordt geactiveerd, brandt het ROOD gedurende 10 seconden.
GROEN KNIPPEREND 	Geeft aan dat de batterij bijna leeg is.
ROOD KNIPPEREND 	Geeft aan dat de batterij leeg is.

Connectoren en kabels

Stopcontact retourelektrode:

Een stopcontact met twee pinnen aan de voorkant van de EndoShield 2. Met het stopcontact van de retourelektrode kan een patiëntretouralektrode met twee gebieden worden aangesloten op de EndoShield 2.

Stekker retourelektrode:

Een stekker met één pin aan de achterkant van de EndoShield 2. De stekker van de retourelektrode kan worden aangesloten op het stopcontact van de patiëntretouralektrode van de elektrochirurgische generator.

AEM-netsnoerconnector:

Met de AEM-netsnoerconnector kan de EndoShield 2 worden aangesloten op een AEM-instrumentsnoer.

Stekker voor voetbediening:

Eén actieve pin waarmee u de EndoShield 2 aansluit op het stopcontact van de accessoire voor voetbediening van de elektrochirurgische generator.

Maximale spanning van de elektrochirurgische generator

4,1 kV piek.

Elektrische kenmerken

Voeding

Lithiumbatterij, 3 V CR2.

Patiëntlekstroom

Lekstroom aan bron of put is maximaal 10 µA.

Afmetingen en gewicht

Externe afmetingen

10 x 5 x 6,4 cm (4 x 2 x 2,5 inch) (HxBxD), exclusief geïntegreerde snoeren.

Connector AEM-instrument: snoerlengte van 18 cm (7 inch).

Stekker voor voetbediening: snoerlengte van 15 cm (6 inch).

Gewicht

140 g (5 oz).

Omgevingskenmerken

Bedrijfstemperatuur

15° tot 40° C (59° tot 104° F).

Temperatuur bij opslag en transport

-25° tot 60° C (-13° tot 140° F).

Vochtigheid tijdens werking, opslag en transport

5% tot 95% relatief, niet condenserend.

Atmosferische druk (werking)

70 - 110 kPa.

Technische specificaties (vervolgd)

Standaarden en IEC-classificaties

Apparaat met interne voeding volgens IEC 60601-1/EN 60601-1

Het apparaat werkt met een interne elektrische voedingsbron.

Apparaat beschermd tegen defibrillatie

De elektrochirurgische generator biedt bescherming tegen defibrillatie. De EndoShield 2 beïnvloedt deze bescherming niet.

Let op: Gewone apparatuur is niet beschermd tegen de inloop van water.

Let op: Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dient geïnstalleerd en in bedrijf genomen te worden volgens de EMC-informatie zoals verstrekt in de meegeleverde documenten.

Let op: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Elektromagnetische emissies en immuniteit volgens IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2

<i>Leidraad en verklaring van de fabrikant – emissies</i>		
De EndoShield 2 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EndoShield 2 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<i>Emissietest</i>	<i>Compliance</i>	<i>Elektromagnetische omgeving – leidraad</i>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EndoShield 2 maakt alleen voor de interne functies gebruik van RF-energie. De RF-emissie is daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de nabijheid. Derhalve zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie veroorzaken met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De EndoShield 2 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en instellingen die direct aangesloten zijn op het publieke laagspanningsnet dat gebouwen, gebruikt voor huishoudelijke doelen, van stroom voorziet.
Harmonische stroom IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Knippering IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Technische specificaties (vervolgd)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit

De EndoShield 2 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EndoShield 2 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloer moet zijn vervaardigd van hout of beton, of zijn bedekt met keramische tegels. Als de vloeren uit synthetisch materiaal zijn, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV netvoeding ± 1 kV in-/uitgang (I/O)	N.v.t.	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieel ± 2 kV gemeenschappelijk	N.v.t.	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen/-onderbreking IEC 61000-4-11	>95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli >95% daling gedurende 5 seconden	N.v.t.	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de EndoShield 2 tijdens stroomstoringen moet blijven werken, kan de EndoShield 2 het beste worden gevoed door een UPS (Uninterruptible Power Supply) of een batterij.
Vermogensfrequentie 50/60Hz magnetisch IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie dienen dezelfde te zijn als voor een doorsnee bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Technische specificaties (vervolgd)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit

De EndoShield 2 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EndoShield 2 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	N.v.t.	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de EndoShield 2 worden geplaatst dan de hieronder berekende afstanden:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(E1)=3 V/m	$D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 kHz tot 80 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 tot 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter. De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald middels een elektromagnetisch werkplekonderzoek, moet lager zijn dan de compliantieniveaus (V1 en E1). Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die een zender bevat.

Aanbevolen scheidingsafstanden voor het EndoShield 2-beschermingssysteem tegen brandwonden

De EndoShield 2 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van de EndoShield 2 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EndoShield 2 een minimale afstand te handhaven zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen (Watt)	Scheiding (m) 150 kHz tot 80 MHz $D=(3,5/V1)$ (vierkantwortel P)	Scheiding (m) 80 tot 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Scheiding (m) 800 MHz tot 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Beperkte garantie

Uitdrukkelijke garantie: ENCISION garandeert hierbij aan Koper dat producten die hieronder zijn aangeschaft vrij van defecten in materiaal en vakmanschap zullen zijn bij een normaal gebruik en onderhoud, zoals gespecificeerd in de product- en gebruikshandleidingen van ENCISION die bij dergelijke producten geleverd worden, of tot aan de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Disclaimer: De uitdrukkelijke garanties zoals gesteld in deze overeenkomst zijn de vervanging van, en de koper doet hierbij uitdrukkelijk afstand van, enige andere waarborg of garantie in enige vorm, of deze nu expliciet, geïmpliceerd of wettelijk is, inclusief, zonder beperking, die voor wederverkoopbaarheid, geschiktheid voor een specifiek doel, het niet inbreuk maken of als steekproef, en alle andere dergelijke garanties worden hierbij afgewezen en uitgesloten door ENCISION. De enige en exclusieve remedie voor het schenden van de garantie van ENCISION van de producten zal zijn zoals hierin aangegeven.

Uitsluitingen: De uitdrukkelijke garantie zoals hierboven gesteld sluit specifiek uit en is niet van toepassing op defecten (i) veroorzaakt buiten schuld van ENCISION tijdens verzending naar of van de Koper, (ii) veroorzaakt door wijzigingen of aanpassingen, gemaakt aan de producten door de Koper of enige derde partij, (iii) veroorzaakt door ongeautoriseerde reparatie of onderhoud, uitgevoerd op de producten door de Koper of enige derde partij, (iv) veroorzaakt door het niet voldoen van de Koper aan onderstaand uitgelegde procedures voor retournering, of (v) beschadiging door excessief vermogen, temperatuur, fysische belasting of andere afwijkingen van de toepasselijke milieuspecificaties.

Beperking van remedie: De enige verplichting van ENCISION en de exclusieve remedie van de Koper voor enige schending van de garantie is beperkt tot reparatie of vervanging, naar keuze van ENCISION, van enig product dat onder garantie wordt geretourneerd naar Encision in de standaard verzendverpakking, of juist verpakt in overeenstemming met de verpakkingsprocedures van ENCISION, franco, waar onderzoek van ENCISION uitwijst dat het product bij normaal gebruik storing vertoont. Als onderzoek van ENCISION uitwijst dat het geretourneerde product geen storing vertoont die binnen de voorwaarden van deze garantie valt, zal de Koper US\$ 200,00 per individueel product moeten betalen voor de kosten die ENCISION heeft gemaakt voor het testen en zal het product op kosten van de Koper aan de Koper worden geretourneerd. Dergelijke reparaties of vervanging en het opnieuw verzenden op kosten van ENCISION zal de enige remedie voor de Koper zijn voor dergelijke storingen. ENCISION zal de verzendkosten voor verzending van gerepareerde of vervangen producten betalen van de fabriek van ENCISION naar de locatie van de Koper. Als, niettegenstaande het voorgaande, de Koper producten naar de fabriek van ENCISION verzendt zonder hiervoor de verzendkosten te betalen, zal ENCISION het gerepareerde of vervangen product op kosten van de Koper verzenden.

Garantieprocedures: De Koper zal voor retournering van een defect product voor reparatie of vervanging door ENCISION, autorisatie vragen aan ENCISION. Bij een dergelijk verzoek zal ENCISION het adres van de locatie verstrekken waar een dergelijk product naar geretourneerd dient te worden, tezamen met een nummer voor tracering, een zogenaamd RMA-nummer (Return Material Authorization). ENCISION kan, naar keuze van ENCISION, nieuwe of gebruikte onderdelen inzetten voor producten om dergelijke reparaties of vervangingen uit te voeren.

Opgeslagen gegevens: ENCISION zal niet aansprakelijk zijn voor enig verlies of beschadiging van enige gegevens die op een willekeurig product zijn opgeslagen, inclusief maar niet beperkt tot: enig verlies of beschadiging van gegevens, voortkomend uit storing of defect of verlies of beschadiging, voortkomend uit het inspecteren, repareren, opknappen, herstellen of testen van het product of opgelopen tijdens het transport van het product van of naar ENCISION of een door ENCISION goedgekeurd reparatiecentrum.

Beperkte garantie(vervolgd)

Technische ondersteuning: De garantie van ENCISION zal niet worden uitgebreid, en er zal geen verplichting of aansprakelijkheid voor ENCISION voortvloeien uit het verstrekken van technisch advies of ondersteuning in verband met het product zoals hieronder verkocht.

Beperking van aansprakelijkheid : Voor zover toegestaan door toepasselijke wetgeving zal ENCISION in geen geval aansprakelijk zijn voor enige speciale of incidentele schade of gevolgschade in verband met of als gevolg van de verkoop, de installatie, het gebruik, de werking, het onderhoud of de reparatie van enig product, al dan niet gebaseerd op schending van garantie of contract, strikte aansprakelijkheid, nalatigheid of anderszins, of ENCISION al dan niet geïnformeerd is over de mogelijkheid of reden voor dergelijk mogelijk verlies of schade. Een directe schadevergoeding zal strikt beperkt zijn tot de kosten aan de Koper van de aan de Koper verkochte of ter beschikking gestelde producten, ondanks enige storing van een essentieel doel van enige beperkte remedie.

Enig bewijs van het repareren, aanpassen of opnieuw steriliseren van dit product zal deze garantie doen vervallen.

Definitie van symbolen

SYMBOL	MEANING	ISO 7000 REF NO.	SYMBOL	MEANING	ISO 7000 REF NO.
	Fabrikant	3082		Medisch instrument dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen, terwijl vergelijkbare of dezelfde producten steriel worden verkocht.	2609
	Houdbaarheidsdatum (vervaldatum)	2607			
	Partijcode of artikelcode	2492			
	Productiedatum	2497		Recycleerbare batterij	1135
	Catalogusnummer/referentie	2493		Temperatuurgrenzen	0632
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	1641		Vochtigheidsgrens	2620
SYMBOL	MEANING	REFERENCE			
	Zie gebruikshandleiding	ISO 7010 Ref. nr. M002			
 = OK	Systeem klaar (indien GROEN opgelicht)	Groen vinkje - Grafische weergave van indicatorlicht op instrument, in ISO 7000 Ref. nr. 1940. Gelijkteken - ISO 7000 Ref. nr. 0652 OK - internationaal erkend woord wat aanvaardbaar betekent.			
 = 	Controleer systeem (indien ROOD opgelicht)	Rood X - Grafische weergave van indicatorlicht op instrument, in ISO 60417 Ref. nr. 6335B. Gelijkteken - ISO 7000 Ref. nr. 0652 Zie gebruiksaanwijzing - ISO 7010 Ref. nr. M002			
 = 	Batterij laag (indien GROEN knippert)	Knipperend groen vinkje - Grafische weergave van indicatorlicht op instrument, in ISO 7000 Ref. nr. 1940. Gelijkteken - ISO 7000 Ref. nr. 0652 Controle batterij - IEC 60417 Ref. nr. 5546			
 = 	Batterij leeg (indien ROOD knippert)	Rood knipperende X - Grafische weergave van indicatorlicht op instrument, in IEC 60417 Ref. nr. 6335B. Gelijkteken - ISO 7000 Ref. nr. 0652 Controle batterij - IEC 60417 Ref. nr. 5546			
 	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223, 5.1.2 EN 980, 5.13			
 0197	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			
 ONLY	Alleen op voorschrift	21 CFR onderdeel 801,109			
	HF geïsoleerd patiëntcircuit	IEC 60601-2-2 Afbeelding 201.102			
	WEEE Vuilnisbak. Dit product dient te worden gescheiden van het huishoudelijk afval.	2002/96/EC EN50419			

Retour van gebruikte producten

Als dit product om enige reden naar ENCISION moet worden geretourneerd, hebt u voor de verzending een retourautorisatie van goederen nodig. U kunt bij ENCISION passende instructies voor retournering krijgen.

Wijzigingen van producten

ENCISION behoudt zich het recht voor om op elk moment en zonder voorgaande kennisgeving producten aan te passen, te wijzigen of te veranderen, nieuwe producten te introduceren, producten uit de handel te nemen en anderszins te variëren met productspecificaties.

Amerikaanse octrooinummers:

5,312,401; 5,688,269; 8,007,494; 8,460,284; 8,500,728; D737,981.

ENCISION®, AEM® en AEM EndoShield® 2 zijn gedeponeerde handelsmerken van ENCISION Inc.

Alle andere vermelde handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.



Geproduceerd door: ENCISION Inc.

6797 Winchester Circle

Boulder, CO 80301 USA

Tel.: +1 303.444.2600 Fax: 303.444.2693

© Copyright 2016 ENCISION Inc.

Alle rechten voorbehouden

05704-004 Rev. E 2016/10

Gedrukt in de VS



Geautoriseerd vertegenwoordiger
(volgens MDD93/42/EEG)

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Duitsland