



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

Device Description

Disposable Cord - For Single Use Only

The **ES5107** Disposable AEM Cord connects the AEM Laparoscopic Instrument to the AEM Monitoring System.

The cord is classified for continuous operation.

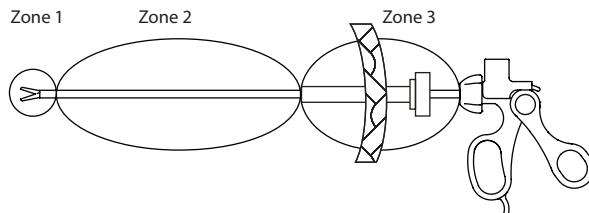
CAUTION

- This product is rated to 4,500 Vp. 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.

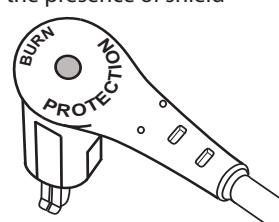
Indications/Intended Use

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.

Burn Protection Light

The Burn Protection light indicates the presence of shield current in an AEM Instrument. The amount of illumination will vary depending on ESU power setting and mode. Typically, the light appears brighter when the instrument is "open" keyed, when the electrode tip is not touching tissue. Illumination of the light provides evidence that the AEM System is removing potentially dangerous stray energy from the instrument, thereby protecting the patient from stray energy burns.



The Burn Protection light may appear dim or may not illuminate at low power setting or in certain modes of conditions. Lack of illumination does not indicate a faulty setup.

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 the "Burn Protection" end of the AEM Cord to the laparoscopic instrument.

- When using the EM200 AEM Monitor, connect the other end of the AEM Cord to the monitor's pigtail cord.

- 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.

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.

- When using the EM3 Series AEM Monitor, connect the other end of the AEM Cord directly to the monitor.

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.
- 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.

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.

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
	Temperature Limits	0632
	Humidity Limitation	2620
	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 no presence of natural rubber latex	ISO 15223 5.4.5 with negation symbol Annex B.2
	Prescription Only	21 CFR PART 801

Made in China

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

**Authorized Representative**

(according to MDD93/42/EEC)

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

Printed in USA

© Copyright 2016 Encision Inc.



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

Beschrijving instrument

Wegwerpbaar snoer - slechts voor eenmalig gebruik

Het ES5107 wegwerpbaar AEM-snoer verbindt het AEM laparoscopisch instrument met het AEM-monitorsysteem.

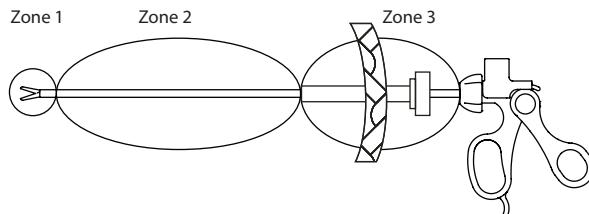
LET OP

- Dit product is gekwalificeerd voor 4 500 Vp. Hogere instellingen kunnen leiden tot valse isolatiestoringsalarmen en/of mankementen aan de isolatie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de AEM-monitor van Encision voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.
- Dit product wordt steril geleverd en is niet bedoeld voor meer dan eenmalig gebruik. Probeer het instrument niet opnieuw te verwerken.

Gebruik met monopolaire elektrochirurgie

AEM-instrumenten die samen worden gebruikt met een AEM-monitor die op correcte wijze is aangesloten op de elektrochirurgische generator (ESU), bewaken voortdurend de "zwerfenergie" (isolatiestoring en capacitieve koppeling) en beheren deze op dynamische wijze in zone 2 en 3, die waarschijnlijk buiten het gezichtsveld van de chirurg 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 trocartcanule)

Laparoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door chirurgen die voldoende zijn opgeleid en vertrouwd zijn met laparoscopische technieken, die bovendien kennis hebben van anatomie en pathologie en de complicaties, gevaren, risico's en voordelen van de ingreep kennen.

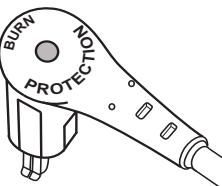
Indicaties/Beoogd gebruik

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-monitorsysteem en elektrochirurgische generatoren die compatibel zijn met de AEM-monitor.

Beschermingslicht tegen brandwonden

Het beschermingslicht tegen brandwonden geeft aan dat er een stroombescherming aanwezig is in een AEM-instrument. De hoeveelheid licht varieert afhankelijk van de ESU-stroominstellingen en-modus. Over het algemeen lijkt het licht feller wanneer het instrument "open" is, wanneer de elektrodepunkt het weefsel niet raakt. Wanneer het licht aan is, geeft dat aan dat het AEM-systeem mogelijk gevaarlijke zwerfenergie van het instrument verwijderd, en daarmee de patiënt beschermt tegen brandwonden als gevolg van zwerfenergie. Het licht van het beschermingssysteem kan zwak lijken of niet aangaan bij lage energie-instellingen of in een bepaalde modus of onder bepaalde omstandigheden. Als het licht niet aangaat betekent dit niet dat de instellingen verkeerd zijn.



Contra-indicaties

Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik bij een contra-indicatie voor laparoscopische elektrochirurgische technieken.

Aanwijzingen voor gebruik

Voorafgaand aan gebruik

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

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

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 gebruiksaanwijzing voor de AEM-monitor voor de installatie van het AEM-monitorsysteem.

- Sluit het "brandwondenbeschermingsuiteinde" van het AEM-snoer aan op het laparoscopisch instrument.
- Sluit, *bij gebruik van de EM200 AEM-monitor*, het andere uiteinde van het AEM-snoer aan op het snoer van de monitor.

- 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 het AEM-snoer aan op de universele adapter.

LET OP

- 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 de maximale veiligheid van de patiënt mag het instrument niet meer worden gebruikt wanneer dit zich voordoet.
- Sluit, *bij gebruik van de EM3 serie AEM-monitor*, het andere uiteinde van het AEM-snoer direct aan op de monitor.

WAARSCHUWING

- 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 de patiënt, schok of brandgevaar. Gebruik een product met beschadigde isolatie niet.
- Het is in de OK goed gebruik dat het aansluiten van accessoires op elektrochirurgische generatoren alleen plaatsvindt wanneer de generator UIT is of zich in de stand-by-modus bevindt.
- Gebruik deze instrumenten alleen in condities waarbij een adequate visualisatie gewaarborgd is, om het risico op verkeerd toegepaste elektrochirurgische energie te minimaliseren.
- Een enkel AEM-instrument dient de enige geleider van energie naar het weefsel te zijn. Zorg ervoor dat er geen energie wordt doorgeleid 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 van de patiënt en het operatiegebied. Onbedoeld activeren kan leiden tot onbedoeld letsel bij de patiënt.
- Raadpleeg de handleiding van de elektrochirurgische generator en de gebruiksaanwijzing voor de AEM-monitor voor voorzorgsmaatregelen betreffende de algemene toepassing van elektrochirurgische apparatuur.

Demontage/Afvoer

Koppel het snoer altijd los door aan het connectorgedeelte te trekken. Vervang het snoer wanneer tijdens gebruik of installatie intermitterende alarmen 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 het product.

Herverwerken**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 defecten aan materialen en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud, zoals gespecificeerd in deze gebruiksaanwijzing/onderhoud, tot de op het etiket aangegeven USE BY datum (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 gebruiksaanwijzing van de AEM-Monitor voor informatie over beperkingen, disclaimer en uitsluiting.

Retourneren van gebruikte producten

Als dit product om enige reden gereturneerd moet worden naar Encision, is vóór verzending autorisatie nodig voor de retourgoederen. 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 passen, te wijzigen of te veranderen, nieuwe producten te introduceren, producten terug te trekken en anderszins wijzigingen aan te brengen aan de productspecificaties.

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

SYMBOOL	BETEKENIS	ISO 7000 REF NO.
	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
	Temperatuurgrenzen	0632
	Vochtigheidsgrens	2620
	LET OP - Lees voor meer informatie de gebruiksaanwijzing	0434A
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
	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

Geproduceerd in China

Vervaardigd door

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



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

Gedrukt in de VS
© Copyright 2016 Encision Inc.



Encision recomienda colocar este documento con las instrucciones de uso del monitor AEM.

Descripción del dispositivo

Cable desecharable para un solo uso

El cable AEM desecharable **ES5107** conecta el instrumento laparoscópico AEM al sistema de monitoreo AEM.

El cable ha sido clasificado para operación continua.

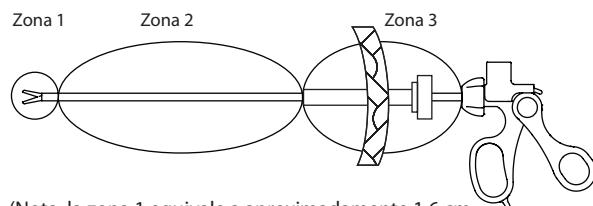
PRECAUCIÓN

- Este producto está homologado para 4 500 Vp. Un valor de ajuste más alto podría causar falsas alarmas de falla de aislamiento o de ruptura de aislante. Consulte las instrucciones de uso del monitor Encision AEM para ver una lista de generadores electroquirúrgicos compatibles.
- Este producto se entrega estéril y no está diseñado para usarse más de una vez. No debe intentarse reprocessar este dispositivo.

Uso con electrocirugía monopolar

Los instrumentos AEM, junto con un monitor AEM conectado de manera correcta al generador electroquirúrgico, supervisan de modo continuo y gestionan dinámicamente la "energía dispersa" (falla de aislamiento y acoplamiento capacitivo) en las zonas 2 y 3, que probablemente estén fuera del campo visual del cirujano a cargo.

El blindaje del AEM no cubre la zona 1, la cual debe permanecer a la vista del cirujano durante la activación del instrumento. Como en cualquier aplicación, la energía electroquirúrgica "mal aplicada" sigue siendo responsabilidad del cirujano.



(Nota: la zona 1 equivale a aproximadamente 1,6 cm de la punta al blindaje)

(Nota: la zona 3 equivale al área de la cánula del trócar)

Los procedimientos laparoscópicos solo deben ser realizados por cirujanos que tengan la formación adecuada, que estén familiarizados con las técnicas laparoscópicas y que además tengan conocimientos sobre anatomía, patología, complicaciones, peligros, riesgos y beneficios del procedimiento.

Indicaciones y uso previsto

Estos instrumentos AEM incorporan el uso de tecnología AEM y solamente están previstos para ser utilizados en el suministro de energía electroquirúrgica monopolar durante procedimientos laparoscópicos.

Los instrumentos AEM han sido diseñados para utilizarse con el sistema de monitoreo AEM y con generadores electroquirúrgicos compatibles con el monitor AEM.

Luz de protección contra quemaduras

La luz de protección contra quemaduras indica la presencia de corriente de blindaje en un instrumento AEM. La cantidad de iluminación dependerá del ajuste de potencia y de la modalidad del generador electroquirúrgico. Por lo general, la luz es más brillante cuando el instrumento está "abierto", cuando la punta del electrodo no toca los tejidos. La iluminación con esta luz evidencia que el sistema AEM está eliminando del instrumento la energía dispersa potencialmente peligrosa, protegiendo así al paciente contra quemaduras por energía dispersa.

La luz de protección contra quemaduras podría verse débil o no iluminar en entornos de baja potencia o en ciertos modos o condiciones. La falta de iluminación no indica una instalación defectuosa.

Contraindicaciones

Estos instrumentos no han sido diseñados para utilizarse cuando las técnicas electroquirúrgicas de laparoscopia están contraindicadas.

Instrucciones de uso

Antes del uso

Lea detenidamente estas instrucciones y las instrucciones de uso del monitor AEM.

El cable desecharable se entrega estéril. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños antes del uso.

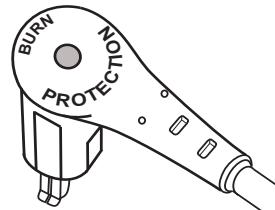
Instrucciones de armado y configuración del sistema AEM

PRECAUCIÓN

- Siempre conecte por completo el cable AEM al instrumento y al adaptador o monitor. Las conexiones parciales pueden ocasionar arcos eléctricos que dañarán el producto.

Para configurar el sistema de monitoreo AEM, consulte las instrucciones de uso del monitor AEM.

- Conecte el extremo de "Protección contra quemaduras" del cable AEM al instrumento laparoscópico.



- Al usar el monitor AEM EM200, conecte el otro extremo del cable AEM al cable flexible del monitor.

- Al usar el monitor AEM serie EM2, conecte el otro extremo del cable AEM al adaptador del cable ES9005 (conectado al generador electroquirúrgico y al monitor). Si el adaptador universal ES9015 está instalado en el monitor, conecte el otro extremo del cable AEM al adaptador universal.

PRECAUCIÓN

- El aislamiento interno dañado del cable o del instrumento, o la pérdida de la continuidad del blindaje, pueden provocar que los indicadores de falla del monitor AEM activen las alarmas de la almohadilla de retorno de la unidad electroquirúrgica. Para la máxima seguridad del paciente, deje de usar el instrumento si esto ocurre.

- Al usar el monitor AEM de la serie EM3, conecte el otro extremo del cable AEM directamente al monitor.

ADVERTENCIA

- Los tirones de los cables pueden romper los conductores internos y ocasionar alarmas intermitentes, chispas o quemaduras del aislamiento durante el uso. El monitor AEM no está diseñado para detectar ni evitar un arco eléctrico en el caso de que haya un alambre activo roto.
- Los daños ocasionados al cuerpo del conector o al aislamiento pueden provocar descargas eléctricas o peligro de incendio.
- Mantenga las conexiones eléctricas secas durante el uso para evitar la posible conducción de corriente de alta frecuencia al usuario.
- El aislamiento externo dañado y la configuración incorrecta del monitor AEM pueden provocar un riesgo de quemadura no intencional del paciente, una descarga eléctrica o un peligro de incendio. No use este producto si el aislamiento está dañado.
- Las buenas prácticas de quirófano sugieren que las conexiones de los accesorios a los generadores electroquirúrgicos se hagan solamente con el generador apagado o en pausa.
- Use estos instrumentos solo en circunstancias que aseguren una visualización adecuada para minimizar el riesgo de energía electroquirúrgica mal aplicada.
- Un solo instrumento AEM debe ser el único conductor de energía al tejido. No transmita energía tocando un instrumento AEM con un segundo instrumento que esté en contacto con tejido. El segundo dispositivo no estará protegido contra el acoplamiento capacitivo o fallas de aislamiento.
- Mantenga los instrumentos electroquirúrgicos alejados del paciente y del campo operativo cuando no se estén utilizando. La activación accidental puede provocar una lesión no intencional al paciente.
- Consulte el manual del generador electroquirúrgico y las instrucciones de uso del monitor AEM para conocer las precauciones relacionadas con la aplicación general de equipo electroquirúrgico.

Desarmado y desecho

Siempre desconecte el cable tirando del cuerpo del conector. Reemplace el cable si se presentan alarmas intermitentes durante el uso o la configuración.

NOTA

- Los instrumentos usados se consideran desechos médicos. Elimínelos de conformidad con los reglamentos locales.

Indicadores de fin de vida útil

Deje de usar el producto si se presenta alguno de los siguientes indicios:

- Desempeño eléctrico intermitente.
- Después de un uso del producto.

Reprocesamiento

ADVERTENCIA

- Este producto está diseñado para un solo uso y no deberá reprocesarse ni reesterilizarse. La reesterilización podría poner en riesgo la integridad del dispositivo, lo cual podría provocar averías o peligros eléctricos para el paciente o usuario.

Garantía expresa

Por la presente, Encision le garantiza al comprador que los productos comprados conforme a este documento estarán libres de defectos de materiales y de mano de obra en condiciones normales de uso y servicio, tal como se especifica en estas instrucciones de uso y cuidado, hasta la fecha USE BY (límite de uso) indicada o hasta que sea utilizado una (1) vez, lo que ocurra primero.

Cualquier evidencia de reparación, modificación o reesterilización de este producto anulará esta garantía.

Consulte las instrucciones de uso del monitor AEM para conocer los detalles de las limitaciones, el descargo de responsabilidad y las exclusiones.

Devolución de un producto usado

Si por cualquier razón este producto debe devolverse a Encision, se requiere una autorización de devolución de mercancía antes del envío. Puede obtener las instrucciones de devolución apropiadas pidiéndoselas a Encision.

Producto

Encision se reserva el derecho de enmendar, modificar o cambiar cualquier producto, presentar productos nuevos, retirar productos o variar las especificaciones de los productos en cualquier momento y sin previo aviso.

Encision® y AEM® son marcas comerciales registradas de Encision Inc.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	N.º DE REFERENCIA ISO 7000
	Fabricante	3082
	Usar antes de Fecha (Fecha de vencimiento)	2607
	Código de lote o Número de lote	2492
	Número/Referencia en el catálogo	2493
	Instrumento médico esterilizado por radiación	2502
	NO UTILIZAR si el envase está dañado o abierto.	2606
	Instrumento médico diseñado para usar una vez o para usar en un solo paciente en un solo procedimiento	1051
	Consulte las Instrucciones de uso	1641
	Límites de temperatura	0632
	Límites de humedad	2620
	PRECAUCIÓN – Lea las Instrucciones de uso para obtener información adicional	0434A
SÍMBOLO	SIGNIFICADO	REFERENCIA
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223 5.1.2 EN980 5.13
	Marca CE	Directiva para Instrumentos médicos, 93/42/CEE
	No contiene o sin látex de caucho natural	EN ISO 15223 5.4.5, Apéndice B.2 con símbolo de negación
	Solo con receta médica	21 CFR PARTE 801.109

Hecho en China

Fabricado por

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



Representante autorizado

(conforme a MDD93/42/EEC)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Impreso en los Estados Unidos
© Copyright 2016 Encision Inc.



Encision recommande de ranger ce document avec le mode d'emploi de votre moniteur AEM.

Description du dispositif

Cordon jetable - Pour usage unique seulement

Le cordon AEM jetable **ES5107** permet de relier un instrument laparoscopique AEM au système de surveillance AEM. Le cordon est homologué pour un fonctionnement en continu.

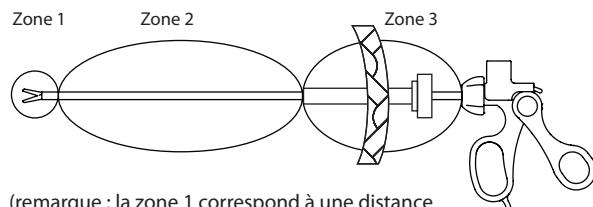
MISE EN GARDE

- La tension nominale pour ce produit est de 4 500 V c. Des valeurs plus élevées peuvent déclencher des alarmes intempestives de défaillance de l'isolation et de rupture de l'isolation. Voir le mode d'emploi du moniteur AEM Encision afin d'accéder à une liste des générateurs électrochirurgicaux compatibles.
- Ce produit est fourni dans un état stérile et n'est pas conçu pour être utilisé plus d'une fois. Toute tentative pour réutiliser ce dispositif de quelque façon est interdite.

Utilisation avec l'électrochirurgie monopolaire

Les instruments AEM, utilisés conjointement avec un moniteur AEM correctement branché au générateur électrochirurgical (ESU), permettent de surveiller en continu et de gérer en mode dynamique « l'énergie parasite » (défaillance de l'isolation et couplage capacitif) en zones 2 et 3, qui sont généralement hors du champ de vision du chirurgien.

Le blindage AEM ne couvre généralement pas la zone 1, que le chirurgien doit visualiser pendant l'activation des instruments. Comme dans toute intervention, une « mauvaise application » de l'énergie électrochirurgicale reste la responsabilité du chirurgien.



(remarque : la zone 1 correspond à une distance approximative de 1,6 cm, de l'embout au blindage)
 (remarque : la zone 3 correspond au trocart)

Les interventions laparoscopiques seront exécutées par des chirurgiens ayant suivi une formation adéquate, qui sont suffisamment familiarisés avec les techniques laparoscopiques et qui possèdent par ailleurs des connaissances, non seulement sur l'anatomie et la pathologie concernées, mais également sur les complications, les risques et les avantages de cette intervention.

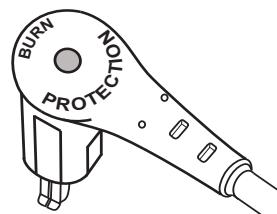
Indications et utilisation prévue

Les instruments AEM utilisent la technologie AEM et sont conçus pour administrer de l'énergie électrochirurgicale monopolaire au cours des interventions laparoscopiques uniquement.

Les instruments AEM sont conçus pour être utilisés avec le système de surveillance AEM et des générateurs électrochirurgicaux compatibles avec le moniteur AEM.

Témoin de protection contre les brûlures

Le témoin de protection contre les brûlures indique la présence d'un courant de blindage dans un instrument AEM. L'intensité lumineuse dépend du réglage et du mode de l'ESU. Normalement, le témoin semble plus lumineux lorsque l'instrument est verrouillé en position « ouverte », lorsque l'embout de l'électrode ne touche pas aux tissus. Un témoin allumé indique que le système élimine de l'énergie libre potentiellement dangereuse du système AEM, protégeant ainsi le patient contre les brûlures d'énergie libre.



Contre-indications

Ces instruments ne doivent pas être utilisés lorsque les techniques électrochirurgicales laparoscopiques sont contre-indiquées.

Mode d'emploi

Avant l'utilisation

Prendre le temps de bien lire ces directives ainsi que le mode d'emploi du moniteur AEM.

Le cordon jetable est fourni stérile. Inspecter l'emballage et le produit pour déceler tout dommage avant utilisation.

Directives d'installation/montage du système AEM

MISE EN GARDE

- Toujours bien brancher le cordon AEM à l'instrument et l'adaptateur au moniteur. Des connexions partielles peuvent provoquer la formation d'arcs électriques, ce qui endommagerait le produit.

Pour installer le système de surveillance AEM, consulter le mode d'emploi du moniteur AEM.

- Brancher l'extrémité de « protection contre les brûlures » du cordon AEM à l'instrument laparoscopique.

- Si le moniteur AEM EM200 est utilisé**, brancher l'autre extrémité du cordon AEM au cordon en queue de cochon du moniteur.

- Si le moniteur AEM de la gamme EM2 est utilisé**, brancher l'autre extrémité du cordon AEM à l'adaptateur de cordon ES9005 (branché au générateur électrochirurgical et au moniteur). Si l'adaptateur universel ES9015 est installé sur le moniteur, brancher l'autre extrémité du cordon AEM à l'adaptateur universel.

MISE EN GARDE

- Une détérioration de l'isolation interne du cordon et de l'instrument ou une perte de continuité du blindage peuvent provoquer des alarmes d'électrode d'ESU, déclenchées par l'indicateur d'anomalies du moniteur AEM. Pour une sécurité maximale du patient, ne plus utiliser cet instrument si cela se produit.
- Si le moniteur AEM de la gamme EM3 est utilisé**, brancher l'autre extrémité du cordon AEM directement au moniteur.

AVERTISSEMENT

- Une traction sur un cordon peut provoquer une rupture interne des conducteurs, déclencher des alarmes intermittentes ou des étincelles ou une brûlure de l'isolation en cours d'utilisation. Le moniteur AEM n'est pas conçu pour détecter ou prévenir la formation d'un arc électrique en cas de rupture d'un fil sous tension.
- Une détérioration du corps du connecteur et de l'isolation peut entraîner un risque d'électrocution ou d'incendie.
- Maintenir les connexions électriques sèches en cours d'utilisation pour éviter toute conduction potentielle du courant HF à l'utilisateur.
- Une isolation externe endommagée ou une mauvaise installation du moniteur AEM peuvent entraîner un risque de brûlure accidentelle pour le patient, une décharge électrique ou un incendie. Ne pas utiliser un produit dont l'isolation est détériorée.
- De bonnes pratiques en salle d'opération supposent que les branchements des accessoires au générateur électrochirurgical sont effectués uniquement quand le générateur est HORS TENSION ou en veille.
- Ces instruments ne doivent être utilisés que dans des conditions qui garantissent une visualisation adéquate pour réduire au maximum le risque d'une mauvaise application d'énergie électrochirurgicale.
- L'énergie ne doit être acheminée aux tissus que par un seul instrument AEM. Ne pas conduire d'énergie en appliquant un instrument AEM sur un deuxième instrument déjà en contact avec les tissus. Le second instrument ne serait pas protégé contre les risques de couplage capacitif et de défaillance de l'isolation.
- Maintenir les instruments électrochirurgicaux inutilisés à l'écart du patient et du champ opératoire. Une activation accidentelle pourrait blesser le patient.
- Voir le manuel du générateur électrochirurgical et le mode d'emploi du moniteur AEM pour en savoir plus sur les précautions concernant l'application générale de l'équipement électrochirurgical.

Démontage/élimination

Pour débrancher le cordon, toujours tirer sur le corps du connecteur. Remplacer le cordon si des alarmes intermittentes se déclenchent pendant l'utilisation ou l'installation.

REMARQUE

- Les instruments utilisés sont considérés comme des déchets médicaux et doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

Indicateurs de fin de vie

Ne pas utiliser si l'un des paramètres suivants est évident :

- Performance électrique intermittente.
- Après une utilisation du produit.

Retraitement**AVERTISSEMENT**

- Ce produit est destiné à une utilisation unique et doit être éliminé ensuite. La stérilisation d'un produit à usage unique pourrait compromettre l'intégrité du dispositif et causer un mauvais fonctionnement ou représenter un risque électrique pour le patient ou l'utilisateur.

Garantie explicite

Encision garantit par la présente à l'Acheteur que les produits achetés en vertu des présentes seront exempts de tout défaut de matériel et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales, telles que spécifiées dans le présent mode d'emploi/entretien, et ce, jusqu'à la date USE BY (utiliser avant) indiquée sur l'étiquette ou après une (1) utilisation, selon ce qui survient en premier.

Toute trace de réparation, modification ou stérilisation de ce produit annule cette garantie.

Consultez le mode d'emploi du moniteur AEM pour en savoir plus sur les limitations, les exonérations et les exclusions.

Retour de produit utilisé

Si, pour quelque raison que ce soit, ce produit devait être retourné à Encision, il est nécessaire d'obtenir une autorisation de retour de marchandise avant expédition. Des instructions de retour approprié sont disponibles auprès d'Encision.

Produit

Encision se réserve le droit d'améliorer, modifier ou changer tout produit, de commercialiser de nouveaux produits, de retirer des produits du marché ou d'autrement modifier les caractéristiques de ses produits, et ce, à tout moment et sans préavis.

Encision® et AEM® sont des marques de commerce déposées de Encision Inc.

SYMBOLE	SIGNIFICATION	ISO 7000 REF NO.
	Fabricant	3082
	Date de péremption (date d'expiration)	2607
	Code de lot ou numéro de lot	2492
	Numéro de catalogue/référence	2493
	Instrument médical stérilisé par irradiation	2502
	NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé ou ouvert.	2606
	L'instrument médical est conçu pour une utilisation unique ou pour utilisation sur un seul patient durant une seule procédure	1051
	Consulter le mode d'emploi	1641
	Limites de température	0632
	Limite d'humidité	2620
	MISE EN GARDE – Lire le mode d'emploi pour de plus amples détails	0434A
SYMBOLE	SIGNIFICATION	RÉFÉRENCE
	Représentant autorisé dans la communauté européenne	ISO 15223 5.1.2 EN980 5.13
	Marquage CE	Directive sur les instruments médicaux, 93/42/EEC,
	Sans latex ou contient du caoutchouc naturel	EN ISO 15223 5.4.5, avec symbole de négation Annexe B.2
	Sur prescription seulement	21 CFR Partie 801.109

Fabriqué en Chine

Fabriqué par

Encision Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 États-Unis
Téléphone : 800-998-0986 Télécopieur : 303-444-2693
www.encision.com info@encision.com



Représentant autorisé
(conformément à MDD93/42/EEC)
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

Imprimé aux États-Unis
© Copyright 2016 Encision Inc.



Encision empfiehlt, dieses Dokument gemeinsam mit Ihrem AEM-Monitor-Benutzerhandbuch aufzubewahren.

Produktbeschreibung

Kabel zur einmaligen Verwendung - Nur für einmaligen Gebrauch

Das **ES5107** AEM Kabel zur Einmalverwendung verbindet das laparoskopische AEM-Instrument mit dem AEM-Überwachungssystem.

Das Kabel ist für den Dauerbetrieb klassifiziert.*

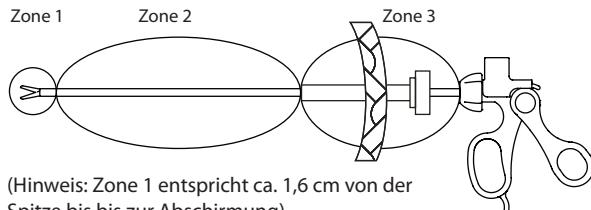
VORSICHT

- Dieses Produkt ist für 4 500 Vp-p ausgelegt. Höhere Einstellungen können zu Alarmzuständen aufgrund einer unvollständigen Isolation und/oder zum Zusammenbruch der Isolation führen. Eine Liste kompatibler elektrochirurgische Generatoren entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch Ihres Encision AEM-Monitors.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nicht für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Gerät darf nicht wiederaufbereitet werden.

Verwendung in der monopolaren Elektrochirurgie

In Verbindung mit einem korrekt an den elektrochirurgischen Generator (electrosurgical generator [ESU]) angeschlossenen AEM-Monitor bieten AEM-Instrumente eine kontinuierliche Überwachung und eine dynamische Verwaltung von „Streuenergie“ (Isolationsfehler und kapazitive Kopplung) in den Zonen 2 und 3, die gerne aus dem Blickfeld des Chirurgen geraten.

Die AEM-Abschirmung deckt nicht den Bereich 1 ab, den der Chirurg bei Aktivierung des Instruments im Auge behalten sollte. Wie bei allen Anwendungen liegt „fälschlich angewendete“ elektrochirurgische Energie in der Verantwortung des behandelnden Chirurgen.



(Hinweis: Zone 1 entspricht ca. 1,6 cm von der Spitze bis zur Abschirmung)

(Hinweis: Zone 3 entspricht dem Bereich der Trokar-Kannüle)

Laparoskopische Verfahren sollten nur von entsprechend geschulten und mit laparoskopischen Techniken vertrauten Chirurgen durchgeführt werden, die über einschlägige Erfahrungen in Anatomie und Pathologie sowie den möglichen Komplikationen, Gefahren, Risiken und Vorzügen des Verfahrens verfügen.

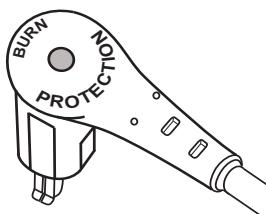
Indikationen/Anwendungsbereich

Diese AEM-Instrumente machen von der AEM-Technologie Gebrauch und sind ausschließlich für die monopolare elektrochirurgische Stromversorgung in laparoskopischen Verfahren vorgesehen.

AEM-Instrumente sind für den Gebrauch mit dem AEM Monitoring-System und mit dem AEM-Monitor kompatiblen elektrochirurgischen Generatoren vorgesehen.

Verbrennungsschutzlicht

Das Verbrennungsschutzlicht zeigt das Auftreten von Schirmströmen in einem AEM Instrument an. Der Grad der Beleuchtung hängt von ESU-Energieeinstellung und Modus ab. Im allgemeinen erscheint das Licht heller, wenn das Instrument „offen“ kodiert wird, wenn die Elektrodenspitze kein Gewebe berührt. Die Beleuchtung des Lichts liefert den Beweis, dass das AEM System potenziell gefährliche Streuenergie aus dem Gerät entfernt, wodurch der Patient vor Verbrennungen durch Streuenergie geschützt wird.



Das Verbrennungsschutzlicht kann bei Einstellungen mit wenig Energie oder in bestimmten Betriebsmodi oder unter bestimmten Bedingungen schwach oder gar nicht leuchten. Eine fehlende Leuchtkraft ist kein Hinweis für eine fehlerhafte Einstellung.

Kontraindikationen

Diese Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn laparoskopische elektrochirurgische Techniken kontraindiziert sind.

Bedienungsanleitung

Vor der Verwendung

Lesen Sie diese Hinweise sowie das Benutzerhandbuch Ihres AEM-Monitors aufmerksam durch.

Das Kabel zur Einmalverwendung wird steril geliefert. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch Verpackung und Produkt auf Schäden.

Hinweise zu Einrichtung und Montage des AEM-Systems

VORSICHT

- Das AEM-Kabel immer vollständig an Instrument und Adapter anschließen. Partielle Verbindungen können einen Lichtbogen bewirken, der das Produkt beschädigt. Informationen zur Einrichtung des AEM-Überwachungssystems finden Sie im AEM-Benutzerhandbuch.

- Das „Verbrennungsschutz“-Ende des AEM-Kabels an das laparoskopische Instrument anschließen.

- Bei Verwendung des EM200 AEM Monitors**, das andere Ende des AEM Kabels an das Pigtail-Kabel des Monitors anschließen.

- Bei Verwendung des AEM-Monitors der Serie EM2**, das AEM-Kabel an den ES9005-Kabel-Adapter anschließen (der an den elektrochirurgischen Generator und den Monitor angeschlossen ist). Wenn der Universal-Adapter ES9015 am Monitor installiert ist, das andere Ende des AEM Kabels an den Universal-Adapter anschließen.

VORSICHT

- Eine beschädigte interne Isolation des Kabels und/oder des Instrumentes bzw. eine mangelnde Abschirmung kann einen ESU-Alarm durch die Fehleranzeigen des AEM Monitors auslösen. In diesem Fall ist von einer weiteren Verwendung des Instrumentes abzusehen, um den Patienten nicht zu gefährden.

- Bei Verwendung des AEM Monitors der Serie EM3**, das andere Ende des AEM Kabels direkt am Monitor anschließen.

WARNUNG

- Das Ziehen an den Kabeln kann interne Kontakte unterbrechen und Alarmzustände oder Funkenschlag und das Verbrennen der Isolierung hervorrufen. Der AEM Monitor ist nicht dafür geeignet, im Fall eines beschädigten aktiven Drahtes einen Lichtbogen zu erkennen oder zu verhindern.
- Eine Beschädigung des Steckers und/oder der Isolierung kann zu Stromschlägen und Brandentstehung führen.
- Halten Sie elektrische Verbindungen bei der Verwendung trocken, um eine Weiterleitung von Hochfrequenz- (high frequency [HF]-) Strom an den Benutzer zu verhindern.
- Eine beschädigte externe Isolierung UND eine inkorrekte Einstellung des AEM-Monitors können zu Verbrennungen und Schockzuständen des Patienten sowie zur Brandentstehung führen. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Isolierung beschädigt ist.
- Nach einschlägigen OP-Erfahrungen sollten Verbindungen zwischen Geräten und elektrochirurgischen Generatoren nur hergestellt werden, während der Generator sich im OFF- oder Standby-Modus befindet.
- Verwenden Sie diese Instrumente nur bei angemessener Visualisierung, um eine Fehlanwendung elektrochirurgischer Energie zu vermeiden.
- Es darf immer nur ein einzelnes AEM-Instrument Energie auf das Gewebe anwenden. Leiten Sie keine Energie durch Berührung eines anderen AEM-Instrumentes mit Gewebekontakt weiter. Das zweite Gerät ist nicht vor kapazitiven Kopplungen und Isolationsausfällen geschützt.
- Halten Sie elektrochirurgische Instrumente vom Patienten und vom OP-Bereich fern, wenn sie nicht verwendet werden. Eine versehentliche Aktivierung kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der allgemeinen Anwendung von elektrochirurgischen Geräten finden Sie im Handbuch des elektrochirurgischen Generators und im Benutzerhandbuch des AEM-Monitors.

Abbau/Entsorgung

Ziehen Sie das Kabel immer am Stecker aus der Steckverbindung. Das Kabel ersetzen, wenn bei Gebrauch oder Einrichtung intermittierende Alarne auftreten.

HINWEIS

- Gebrauchte Instrumente gelten als medizinischer Abfall.
Gemäß örtlichen Richtlinien entsorgen.

Anzeichen für das Produktlebensende

Brüchen Sie den Gebrauch ab, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Unterbrochene elektrische Leistung.
- Nach einer Verwendung des Produkts.

Wiederaufbereitung**WARNUNG**

- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Resterilisierung kann die Integrität des Geräts gefährden, wodurch es zu Defekten oder elektrischer Gefährdung von Patienten oder Benutzern kommen kann.

Vertragliche Gewährleistung

Encision versichert hiermit dem Käufer, dass die hierunter erworbenen Produkte unter normalen Gebrauchsbedingungen gemäß den vorliegenden Gebrauchs-/Pflegehinweisen bis zum Ende des aufgedruckten USE BY Datums (HALTBARKEITSDATUMS) oder für die Dauer eines (1) Jahres frei von Material- oder Fertigungsfehlern sind, je nachdem was zuerst eintritt.

Jegliche Hinweise auf eine Reparatur, eine Abwandlung oder eine Resterilisierung dieses Produktes führt zum Erlöschen der Garantie.

Einzelheiten zu den Haftungsbeschränkungen und -ausschlüssen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres AEM-Monitors.

Rückgabe verwendeter Geräte

Wenn dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Encision zurückgegeben wird, ist vor dem Versand eine entsprechende Genehmigung einzuholen. Entsprechende Anweisungen können von Encision erfragt werden.

Produkt

Encision behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung jedwedes Produkt zu erweitern, zu modifizieren oder zu ändern, neue Produkte einzuführen, Produkte vom Markt zu nehmen oder die Produktspezifikationen anderweitig zu variieren.

Encision® und AEM® sind eingetragene Markenzeichen von Encision Inc.

SYMBOL	BEDEUTUNG	ISO 7000 REF NO.
	HERSTELLER	3082
	Verfallsdatum (zu verwenden bis)	2607
	Chargennummer	2492
	Bestellnummer	2493
	strahlensterilisiertes medizinisches Produkt	2502
	NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.	2606
	Medizinisches Produkt zum Einmalgebrauch oder zum Gebrauch an einem einzigen Patienten bei einem einzigen Eingriff	1051
	Gebrauchsanweisung beachten	1641
	Temperaturgrenzen	0632
	Feuchtigkeitsgrenze	2620
	ACHTUNG – weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung	0434A
SYMBOL	BEDEUTUNG	NUMMER
	bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	ISO 15223 5.1.2 EN980 5.13
	CE-Zeichen	Richtlinie über Medizinprodukte, 93/42/EWB,
	enthält keinen Naturkautschuklatex	EN ISO 15223 5.4.5, mit Negationszeichen Anhang B.2
	rezeptpflichtig	21 CFR TEIL 801.109

Hergestellt in China



Hergestellt von

Encision Inc.

6797 Winchester Circle

Boulder, CO 80301 USA

Ph: 800-998-0986 Fax: 303-444-2693

www.encision.com info@encision.com



Autorisierte Vertreter

(gemäß MDD93/42/EEC)

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Deutschland

Printed in USA

© Copyright 2016 Encision Inc.