

Reusable Articulating Inserts

Instructions For Use/Care

REF ES05XX Series

EN



Device Description

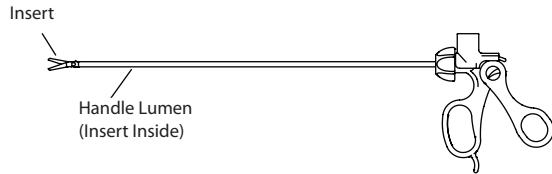
Instrument Inserts ES05xx Series

Most inserts fit standard 5.5mm trocar cannulas. (Inserts with a larger or smaller cross-section are identified in the catalog description.)

Principle of Operation

The front and rear handles open and close the working tip (jaw/ blade insert) of the instrument.

The working tip of the instrument should always be closed when introducing or removing the instrument from the cannula.



NOTE

- This insert has been validated for 50 typical cycles (including sterilization and use). The actual number of uses may vary depending on usage conditions. Discard if any End of Life Indicators are present.
- This product is supplied non-sterile and must be sterilized prior to use.

Indications/Intended Use

The Reusable Articulating Inserts are designed for use with Encision's AEM® Handle Assembly or e-Access™ Slide Lock Handle.

Scissors Inserts are intended for use on *soft* tissue only.

Contraindications

These inserts are not intended for use when laparoscopic techniques are contraindicated.

Instructions For Use

Prior to Use

Thoroughly read these instructions and the instructions in the Handle Instructions for Use.

Reusable components are supplied non-sterile. Refer to Reprocessing Instructions prior to use.

Inspect the insert and handle for proper assembly and function. See End of Life Indicators.

CAUTION

- Wear of insert housing may be an indication of impending mechanical failure, which may result in component coming loose during use.

Assembly Instructions

See Handle Instructions for Use for assembly of insert into handle.

NOTE

- Used instruments are considered medical waste. Dispose of in accordance with local regulations.

Reprocessing Instructions

After use, the insert must be cleaned, lubricated and sterilized before reuse.

This product has been validated for 10⁻⁶ sterility assurance level when reprocessed in accordance with these cleaning and sterilization instructions.

CAUTION

- Treat a used insert as a potential biohazard until cleaning and sterilization has been completed. Microscopic residues may remain after cleaning.
- Stainless Steel is rust-resistant, not rust-proof. Inserts should be kept dry when not in use.
- Do not use bleach (sodium hypochlorite) based products during cleaning. Bleach is extremely corrosive to metals and can negatively affect the electrosurgical instruments. Refer to your cleaning products Material Safety Data Sheet (MSDS) to ensure that they are not corrosive or harmful to various metals (including stainless steel, gold, etc).
- Certain cleaning chemicals may negatively affect metals. Refer to your cleaning products Material Safety Data Sheets (MSDS) to ensure that they are not corrosive or harmful to various metals.

Cleaning

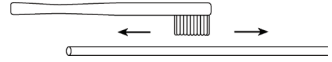
Any of the three following cleaning methods may be used: Manual Cleaning, Combination Manual/Automated Cleaning, or Automated Cleaning.

NOTE

- The use of fully distilled or demineralized water is preferred for cleaning and rinsing.

Option 1: Manual Cleaning

Step	Description
1	Immerse the insert in KLENZYME® or equivalent blood dissolving enzymatic solution (prepared per manufacturer's instructions) for at least 5 minutes and gently agitate. (Soak longer if proteinaceous material is present.)
2	Remove the insert from the enzyme solution and rinse thoroughly under running tap water (minimum of 3 minutes).
3	Immerse the insert in MANU-KLENZ® or equivalent detergent solution (prepared per manufacturer's instructions) and clean all surfaces.

4	Using a hand held soft bristle brush, use a back and forth motion and brush all surfaces with particular attention paid to crevices, grooves, fittings, and joints. 
5	Remove the insert from the detergent solution and rinse thoroughly under running distilled or demineralized water (minimum of 3 minutes).

Option 2: Combination Manual/Automated Cleaning

Step	Description
1	Follow Manual Cleaning steps 1 – 5.
2	Use of a sonicator or ultrasonic cleaner at 35-45 kHz can support manual cleaning of devices. Cycle time 5 minutes maximum. Do not exceed water temperatures above 50°C (122°F).
3	Place inserts in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle as described below.

Option 3: Automated Cleaning

Preparation: Remove coarse debris from the instruments immediately after each use, paying particular attention to the cord connector, crevices, grooves, fittings, joints, and lumens. A soft bristle brush is recommended.

Instruments may be run through a sonicator or ultrasonic cleaner at 35-45 kHz prior to the automated washing cycle listed below. Cycle time 5 minutes maximum. Do not exceed water temperatures above 50°C (122°F)

Step	Description
1	Place the product on a tray that is suitable for cleaning. If the instrument has a lumen or channel connect it to the water injectors of the cleaning/disinfection machine. Store any products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are open.
2	Prerinse for a minimum of 3 minutes with cold water.
3	Discharge.
4	Wash for a minimum of 5 minutes at 60± 5°C (140±9°F) with a 0.5% alkaline cleaning agent or an alkaline cleaning agent with a chemistry of 10.9pH. Water temperatures up to 95°C (203°F) may be used, as recommended by the chemical manufacturer.
5	Discharge.

6	Neutralize as advised by the chemical manufacturer for a minimum of 3 minutes with hot water (>40°C, >104°F) and a neutralizing agent. Water temperatures up to 95°C (203°F) may be used, as recommended by the chemical manufacturer.
7	Discharge.
8	Rinse for a minimum of 3 minutes with hot water (>40°C, >104°F). Water temperatures up to 95°C (203°F) may be used.
9	Discharge.
10	Thermal disinfection and drying step for a minimum of 5 minutes at 90°C (194°F). Lubricant may be added during this cycle. Temperature may be as high as 99°C (210°F).
Drying: If necessary, manual drying may be carried out using a lint free cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.	

NOTE

- The washer/disinfector manufacturer's instructions should be strictly adhered to.

Lubrication

After cleaning all the components or as part of the automated cleaning cycle, lubricate the shaft and all moving parts of the jaw insert with water-soluble medical instrument lubrication. After lubrication, prepare the instrument for sterilization by wrapping in sterile wrap, as appropriate.

NOTE

- Failure to lubricate may result in increased wear or binding.

Sterilization

Monitoring sterility using Geobacillus stearothermophilus spore strips is recommended.

NOTE

- Do not exceed temperatures of 138°C / 280°F. Performance to specification has not been verified above this temperature. Damage to the product may occur.
- Validation of sterilization cycles other than steam autoclave is the responsibility of the end user.

Step	Description
1	Allow the insert to dry thoroughly prior to sterilization.
2	See Caution above regarding removal of detergent solution from the connector surface using an alcohol swab prior to sterilization.
3	Steam Sterilization (use one of the methods listed below): Prevac (2 layers of Sterile Wrap or Unwrapped) Temperature: 132°C / 270°F minimum Duration: 4 minutes minimum

Gravity Steam (2 layers of Sterile Wrap)

Temperature: 132°C / 270°F minimum
Duration: 15 minutes minimum.

Gravity Steam (FLASH/Unwrapped)*

Temperature: 132°C / 270°F minimum
Duration: 10 minutes minimum

* Flash Sterilization is not recommended, except in emergency situations.

CAUTION

- Cold Soak Sterilization is not recommended. Testing results indicate that cold soak sterilization (Glutaraldehyde) is not adequate for this product. Manufacturer's recommended cycle times DO NOT always provide a 10⁻⁶ sterility assurance level.

Product Life

This product has been tested and shown to remain safe and effective for up to 20 uses under typical use and reprocessing conditions.

The life of this surgical instrument is largely dependent on the care and handling at the point of use / cleaning / sterilization. For optimal instrument life, protect it from contact / impact with other instruments during decontamination and sterilization.

The number of uses may be reduced by improper handling, and "prevac" or "flash" sterilization methods.

Electrification of scissors inserts may reduce their useful life.

End of Life Indicators

The inserts may be used until an insert exhibits any of the following end of life indicators.

Visually inspect prior to use. Discontinue use if any of the following are evident:

- Bent shaft or tip affecting insertion into lumen of handle
- Dulling of Scissors
- Binding or impaired mechanical functions
- Wear of housing as evidenced by abrasion of Encision name

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 these Instructions for Use/Care, for the period of six months from date of purchase, or upon reaching an end of life indicator (including Maximum Number of Uses), whichever occurs first. Any evidence of unauthorized modification or repair of this device will void the warranty.

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®, AEM®, and e-Access™ are trademarks or registered trademarks of Encision Inc.

KLENZYME® and MANU-KLENZ® are registered trademarks of Steris Corporation.

SYMBOL	MEANING	ISO 7000 REF NO.
	Manufacturer	3082
	Date of Manufacture	2497
	Batch Code or Lot Code	2492
	Catalog Number/Reference	2493
	Medical Device that has not been subjected to a sterilization process when similar or identical products are sold Sterile.	2609
	Consult Instructions for Use	1641
	CAUTION - Read Instructions for use for further details	0434A
SYMBOL	MEANING	REFERENCE
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223 5.1.2 EN980 5.13
	CE Mark	Medical Device Directive 93/42/EEC
	Does not contain or 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

Made In USA**EC REP Authorized Representative**

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

Printed in USA

© Copyright 2018 Encision Inc.



Beschrijving van het instrument

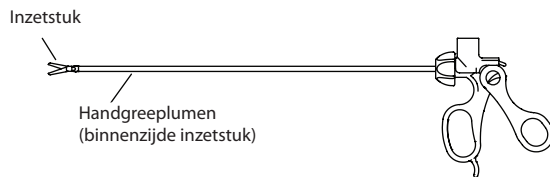
Inzetstukken voor instrument

De meeste inzetstukken passen in standaard trocarcanules van 5,5 mm. (Voor inzetstukken met een grotere of kleinere dwarsdoorsnede raadpleegt u de beschrijving in de catalogus).

Werkingsprincipe

De voorste en achterste handgreep openen en sluiten de werkende tip (kaak-/lemmetinzetstuk) van het instrument.

De werkende tip van het instrument moet altijd gesloten zijn bij het inbrengen in of verwijderen van het instrument uit de canule.



OPMERKING:

- Dit inzetstuk is gevalideerd voor 50 typische cycli (inclusief sterilisatie en gebruik). Het daadwerkelijke aantal gebruiksmomenten kan variëren, afhankelijk van de gebruikscondities. Voer het af als er indicatoren van het einde van de gebruiksduur aanwezig zijn.
- Dit product wordt niet-steriel geleverd en dient voor gebruik gesteriliseerd te worden.

Indicaties/beoogd gebruik

De herbruikbare scharnierinzetstukken zijn ontworpen voor gebruik met de Encision's AEM®-handgreep of e-Access™-handgreep met schuifvergrendeling van Encision.

Schaarinzetstukken zijn alleen bedoeld voor gebruik op *zacht* weefsel.

Contra-indicaties

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

Gebruiksaanwijzing

Voor gebruik

Lees deze instructies en die in de gebruiksaanwijzing van de handgreep grondig door.

Herbruikbare componenten worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik de instructies voor herverwerking.

Inspecteer het inzetstuk en de handgreep op een juiste montage en werking. Raadpleeg de Indicatoren einde gebruiksduur.

LET OP

- Slijtage van de behuizing van het inzetstuk kan duiden op een dreigende mechanische storing, die ertoe kan leiden dat onderdelen tijdens het gebruik loskomen.

Montage-instructies

Zie de gebruiksaanwijzing van de handgreep voor montage van het inzetstuk in de handgreep.

OPMERKING:

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

Instructies voor herbewerking

Na gebruik dient het inzetstuk te worden gedemonteerd, gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd voor het opnieuw gebruikt mag worden.

Dit product is gevalideerd voor een steriliteitsborgingsniveau van 10⁻⁶ bij herverwerking in overeenstemming met deze instructies voor reiniging en sterilisatie.

LET OP

- Behandel een gebruikt inzetstuk als mogelijk biologisch gevaar totdat de reiniging en sterilisatie zijn afgerond. Er kunnen na reiniging microscopische resten achterblijven.
- Roestvrij staal is roestbestendig, niet roestvast. Inzetstukken dienen, wanneer ze niet gebruikt worden, droog gehouden te worden.
- Gebruik tijdens het reinigen geen producten die op bleek (natriumhypochloriet) gebaseerd zijn. Bleek is uiterst corrosief voor metalen en kan de elektrochirurgische instrumenten aantasten. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (VIB) van de reinigingsproducten om te waarborgen dat deze niet corrosief of schadelijk zijn voor diverse metalen (waaronder roestvrij staal, goud, enz.).
- Bepaalde reinigende chemicaliën kunnen metalen aantasten. Raadpleeg de veiligheidsinformatiebladen (VIB) van de reinigingsproducten om te waarborgen dat deze niet corrosief of schadelijk zijn voor diverse metalen.

Reiniging

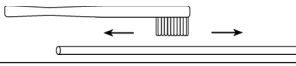
Eén van onderstaande drie reinigingsmethoden mag worden toegepast: Handmatige reiniging, een combinatie van handmatige/mechanische reiniging of mechanische reiniging.

OPMERKING:

- Het gebruik van volledig gedestilleerd of gedemineraliseerd water geniet de voorkeur voor reiniging en afspoelen.

Optie 1 : Handmatige reiniging

Stap	Beschrijving
1	Dompel het inzetstuk gedurende ten minste 5 minuten onder in KLENZYME® of een gelijkwaardige enzymatische oplossing voor het oplossen van bloed (klaargemaakt volgens instructies fabrikant) en schud voorzichtig. (Langer laten inweken wanneer proteïneachtig materiaal aanwezig is).
2	Verwijder het inzetstuk uit de enzymatische oplossing en spoel alles grondig af onder stromend kraanwater (minimaal 3 minuten).

3	Dompel het inzetstuk onder in MANU-KLENZ® of een gelijkwaardige reinigingsoplossing (klaargemaakt volgens instructies fabrikant) en reinig alle oppervlakken.
4	Gebruik een handborstel met zachte haren en maak een heen- en-weerbeweging om alle oppervlakken te borstelen; besteed hierbij in het bijzonder aandacht aan de holten, groeven, fittingen en scharnieren. 
5	Verwijder het inzetstuk uit de reinigingsoplossing en spoel het grondig af onder stromend gedestilleerd of gedemineraliseerd water (minimaal 3 minuten).

Optie 2 : Gecombineerde handmatige/geautomatiseerde reiniging

Stap	Beschrijving
1	Volg stap 1 – 5 onder Handmatige reiniging.
2	Gebruik van een sonicator of ultrasone reiniger bij 35-45 kHz kan handmatige reiniging van instrumenten ondersteunen. Cyclustijd maximaal 5 minuten. Laat de watertemperatuur de 50°C (122°F) niet overschrijden.
3	Plaats instrumenten in een geschikt wasser-/desinfectormandje en verwerk deze middels de hieronder beschreven standaard reinigingscyclus van de wasser-/desinfectormachine voor instrumenten.

Optie 3 : Mechanische Reiniging.

Vorbereiding: Verwijder onmiddellijk na elk gebruik het grove vuil van de instrumenten, besteed daarbij extra aandacht aan de draadaansluiting, spleten, gleuven, hulpstukken, verbindingstukken en lumens. Een zachte borstel wordt aanbevolen.

Voorafgaand aan de hieronder vermelde mechanische reinigingscyclus, mogen instrumenten bij 35-45 kHz door een ultrasoonapparaat of ultrasone reiniger worden gehaald. Maximaal 5 minuten cyclusduur. Laat de watertemperatuur de 50°C (122°F) niet overschrijden.

Stap	Beschrijving
1	Plaats het product op een plateau dat geschikt is voor reiniging. Als het instrument een lumen of kanaal heeft, sluit het dan aan op de waterinjectors van de reiniging-/desinfectiemachine. Leg producten met scharnieren en verbindingstukken zodanig op een plateau dat de verbindingstukken open staan.
2	Spoel gedurende minimaal 3 minuten voor met koud water.
3	Weggoeien.
4	Reinig minimaal 5 minuten op 60±5°C (140±9°F) met een 0,5% alkalisch reinigingsmiddel of een alkalisch reinigingsmiddel met een chemie van 10,9 pH. Watertemperatuur tot 95°C (203°F) mag gebruikt worden, zoals aanbevolen door de chemische fabrikant.

5	Weggoeien.
6	Neutraliseer zoals aanbevolen door de chemische fabrikant, gedurende minimaal 3 minuten met heet water (>40°C, >104°F) en een neutraliserend middel. Watertemperatuur tot 95°C (203°F) mag gebruikt worden, zoals aanbevolen door de chemische fabrikant.
7	Weggoeien.
8	Spoel gedurende minimaal 3 minuten met heet water (>40°C, >104°F). Watertemperatuur tot 95°C (203°F) mag gebruikt worden.
9	Weggoeien.
10	Thermische desinfectie en drogen gedurende minimaal 5 minuten bij 90°C (194°F). Tijdens deze cyclus kan smeermiddel worden toegevoegd. De temperatuur mag maximaal 99°C (210°F) zijn.
Drogen: Indien nodig mag handmatig gedroogd worden met een pluisvrije doek. Droog holtes met behulp van steriele perslucht.	

OPMERKING:

- De instructies van de fabrikant van de wasser/desinfector dienen strikt opgevolgd te worden.

Smering

Na het reiniging van alle onderdelen of als onderdeel van een geautomatiseerde reinigingscyclus, worden de schacht en alle bewegende delen van de kaakinzet gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel voor medische instrumenten. Na smering wordt het inzetstuk voorbereid op sterilisatie door het op juiste wijze in een steriele wikkel te verpakken.

OPMERKING:

- Niet smeren kan leiden tot verhoogde slijtage of vastzitten.

Sterilisatie

Het bewaken van de steriliteit m.b.v. Geobacillus stearothermophilus sporenstrips wordt aanbevolen.

OPMERKING:

- Overschrijd een temperatuur van 138 °C/280 °F niet. Prestaties volgens specificaties zijn niet geverifieerd boven deze temperatuur. Dit kan leiden tot beschadiging van het product.
- Validatie van sterilisatiecycli anders dan stoomautoclaven is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.

Stap	Beschrijving
1	Laat het inzetstuk grondig drogen voor sterilisatie.
2	Zie bovenstaande Opmerking betreffende verwijdering van residu van reinigingsmiddelen van het connectoroppervlak met een wattenstaafje gedrenkt in alcohol voor sterilisatie.
3	Stoomsterilisatie (gebruik een van de hieronder genoemde methoden):

Prevac (2 lagen steriele wikkel of onverpakt)

Temperatuur: minimaal 132 °C (270 °F)
Duur: minimaal 4 minuten

Zwaartekrachtstoom (2 lagen steriele wikkel)

Temperatuur: minimaal 132 °C (270 °F)
Duur: minimaal 15 minuten

Zwaartekrachtstoom (FLASH/onverpakt)*

Temperatuur: minimaal 132 °C (270 °F)
Duur: minimaal 10 minuten

* Flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen, behalve in noodsituaties.

LET OP

- Sterilisatie door koud weken wordt niet aanbevolen. Testresultaten geven aan dat sterilisatie door koud weken (Glutaraldehyde) niet voldoet voor dit product. De aanbevolen cyclustijden van de fabrikant leveren NIET altijd het steriliteitsborgingsniveau van 10⁶.

Levensduur product

Dit product is getest en is veilig en effectief gebleken voor maximaal 20 toepassingen bij normaal gebruik en herverwerking.

De levensduur van dit chirurgische instrument is in grote mate afhankelijk van de zorg en hantering tijdens gebruik/reiniging/sterilisatie. Voor een optimale levensduur van het instrument dient het beschermd te worden tegen contact/impact met andere instrumenten tijdens desinfectie en sterilisatie.

Het aantal gebruiksmomenten kan verminderd worden door onjuiste hantering en "prevac"- of "flash"-sterilisatiemethoden.

Elektrificatie van schaarinzetten kan de levensduur ervan bekorten.

Indicatoren einde gebruiksduur

De inzetstukken kunnen worden gebruikt totdat een inzetstuk een van de volgende indicatoren van einde gebruiksduur vertoont.

Visueel inspecteren voor gebruik. Staak het gebruik wanneer er sprake is van één van de volgende zaken:

- Gebogen schacht of tip, wat inbrenging in trocart beïnvloedt
- Stompe schaar
- Vastzittende of verstoorde mechanische functies
- Slijtage van de behuizing, aangetoond door afslijting van de naam Encision

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, gedurende de periode van zes maanden na de datum van aanschaf of bij het bereiken van een indicator einde levensduur (inclusief het maximaal aantal gebruiksmomenten), welke van de twee zich eerder voordoet. Enig bewijs van ongeautoriseerde aanpassing of reparatie van dit product zal deze garantie doen vervallen.

Retourneren van gebruikte producten








Als dit product om enige reden geretourneerd moet worden naar Encision is voor verzending een retourautorisatie goederen nodig. U kunt bij Encision passende instructies voor retournering krijgen.

Product

Encision behoudt zich het recht voor om op enig moment en zonder voorgaande kennisgeving producten aan te vullen, te modificeren of te veranderen, nieuwe producten te introduceren, producten terug te trekken en anderszins te variëren met productspecificaties.

Encision®, AEM® en e-Access™ zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Encision Inc.

KLENZYME® en MANU-KLENZ® zijn gedeponeerde handelsmerken van Steris Corporation.

SYMBOOL	BETEKENIS	ISO 7000 REF NR.
	Fabrikant	3082
	Partijcode of artikelcode	2492
	Productiedatum	2497
	Catalogusnummer/referentie	2493
	Medisch instrument dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen, terwijl vergelijkbare of dezelfde producten steriel worden verkocht.	2609
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	1641
	Let op - Lees voor meer informatie de gebruiksaanwijzing	0434A

SYMBOOL	BETEKENIS	REFERENTIE
	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 USA
Tel: +1-800-998-0986 Fax: +1-303-444-2693
www.encision.com info@encision.com



Geautoriseerd vertegenwoordiger

(volgens MDD93/42/EEC)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland
Gedrukt in de VS

© Copyright 2018 Encision Inc.

Vervaardigd in de VS

