AEM® Disposable Scissors Insert

EN

Instructions For Use/Care

REF ES0100 SERIES

ENCISION
AEM® SAFETY – PERFORMANCE – VALUE

STERILE R LATEX Rx ONLY

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

Device Description

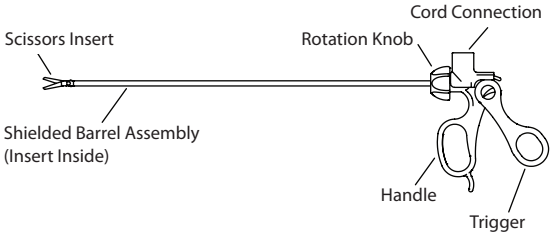
Disposable Scissors Insert – For Single Use Only

The Scissors Inserts are designed for use with the ES8000 / ES8200 series AEM® Handle Assemblies. All scissors will fit through standard 5.5mm trocars.

Principle of Operation

The AEM Handle Assembly is sized to accept an insulating Disposable Sheath (ES0150 series) that allows the surgeon to control the amount of exposed electrosurgically active metal at the scissors.

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



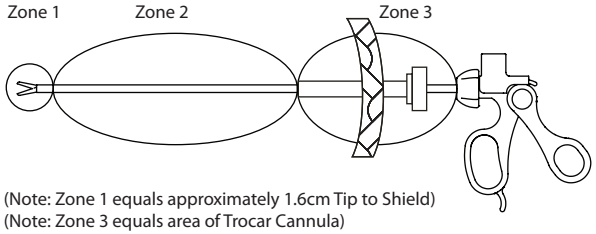
NOTE

- This product is rated to 9000 Vp-p. Limit electrosurgical generator power setting to 80 Watts or lower (60 Watts for the Conmed Aspen Excalibur spray mode). Higher settings may result in spurious insulation failure alarms and/or insulation breakdown. See Encision AEM Monitor Operation/Service Manual for list of compatible electrosurgical generators.
- See also Instructions for Use/Care for AEM Instruments, Disposable Sheath and Disposable Scissors as applicable.
- 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.

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

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 instructions in the AEM Monitor Operator/Service Manual.

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

AEM System Setup

See laminated Setup Sheet (00701) when using the ES9005 series AEM Cord Adapter and (02678) when using the ES9015 Universal Adapter.

WARNING

- Laparoscopic surgery may result in gas embolism due to insufflation of gas into the abdomen.
- Keep electrical connections dry while in use to prevent potential conduction of HF current to the user.
- Damaged external insulation AND incorrect setup of the AEM Monitor may result in a risk of unintended patient burn, shock or fire hazard. Do not use product having damaged insulation.

CAUTION

- Good operating room practice suggests that connections of accessories to electrosurgical generators be made only while the generator is off or on Standby.
- Use these instruments only in conditions that assure adequate visualization to minimize risk of misapplied electrosurgical energy.
- Keep ESU power setting as low as possible for the intended purpose to minimize unintended burns.
- Damaged internal insulation of the cord and/or instrument, or loss of shield continuity, may cause ESU return pad alarms triggered by the AEM Monitor's Fault Indicators. For maximum patient safety, discontinue use of the instrument if this occurs.
- A singular AEM Instrument must be the sole conductor of energy to tissue. Do not conduct energy by touching an AEM Instrument to a second instrument contacting tissue. The second device will not be protected from capacitive coupling and insulation failure.
- Keep electrosurgical instruments away from the patient and operative field when not in use. Accidental activation can result in unintended injury to the patient.
- See electrosurgical generator manual and AEM Monitor Operator/Service Manual for precautions concerning the general application of electrosurgical equipment.

Assembly Instructions

Assemble the two (2) basic components.

1. Hold the instrument upside down as shown. Slide the insert (A) into the handle shaft until the trigger catches and rotates slightly upward.

DO NOT FORCE TRIGGER UP - IT WILL ROTATE AUTOMATICALLY AS INSERT ENGAGES.

2. Rotate the insert tip clockwise to screw in the insert.

DO NOT USE OPEN BLADES TO TIGHTEN SCISSORS

3. Turn the rotation knob to adjust the positioning of the insert.

During Use

The working tip (blade insert) of the instrument should always be closed when introducing or removing the instrument from the cannula or Disposable Sheath.

Scissors Inserts are intended for use on soft tissue only. Use of scissors on hard tissues or hard objects (such as staples) will cause damage to the blades or hinges of the scissors.

Disassembly/Disposal

Disassemble in reverse order from assembly. No further disassembly is recommended.

If using Disposable Sheath, see also Disposable Sheath IFU.

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:

- Binding or impaired mechanical function
- Bent or damaged housing, rod or tip
- Dulling of scissors
- After one use of product.

Reprocessing

This product is intended for single use and shall not be reprocessed or resterilized. Resterilization may compromise the integrity of the device, which may result in malfunction.

Express Warranty

Encision hereby warrants to Buyer that products purchased hereunder shall be free from defects in materials and workmanship under normal use and service, as specified in this Instruction for Use/ Care, until the labeled USE BY date, or one (1) use, whichever occurs first.

Any evidence of repair, modification, or resterilization of this product will void this warranty.

See AEM Monitor Operator/Service Manual for details of Limitations, Disclaimer, and Exclusions.

Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to Encision, a returned goods authorization is required prior to shipping. Appropriate return instructions may be obtained from Encision.

Product

Encision reserves the right to amend, modify or to change any product, to introduce new products, to withdraw products and otherwise vary product specifications at any time without notice.

Encision® and AEM® are registered trademarks of Encision Inc.

GLOSSARY OF SYMBOLS		
SYMBOL	**MEANING**	**ISO 7000 REF NO.**
	Manufacturer	3082
	Use by Date (Expiration Date)	2607
LOT	Batch Code or Lot Code	2492
REF	Catalog Number/Reference	2493
STERILE R	Medical Device that has been sterilized using irradiation	2502
	DO NOT USE if package is damaged or opened	2606
	Medical Device is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure	1051
	Consult Instructions for Use	1641
SYMBOL	**MEANING**	**REFERENCE**
EC REP	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223 5.1.2 EN980 5.13
CE 0197	CE Mark	Medical Device Directive 93/42/EEC
LATEX	Not made with natural rubber latex	ISO 15223 5.4.5 with negation symbol Annex B.2
Rx ONLY	Prescription Only	21 CFR PART 801

Made in USA

CE 0197

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

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

Printed in USA
© Copyright 2020 Encision Inc.

AEM® Disposable schaarinzetstuk

Instructies voor gebruik/onderhoud

REF ES0100 SERIE

ENCISION
AEM® SAFETY – PERFORMANCE – VALUE

STERILE R LATEX Rx ONLY

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

Beschrijving instrument

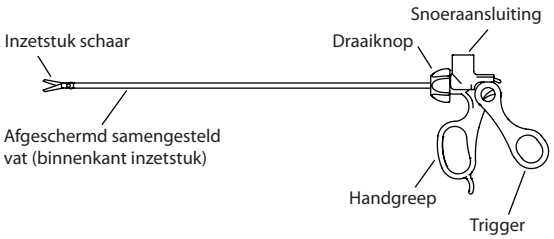
Inzetstuk disposable schaar – slechts voor eenmalig gebruik

De schaarinzetstukken zijn ontworpen voor gebruik met de samengestelde handgrepen uit de ES8000-/ ES8200-serie van AEM®. De schaar passen door standaard trocars van 5,5 mm.

Werkingsprincipe

De samengestelde handgreep van AEM heeft een maat die een isolerende schede (uit de ES0150-serie) accepteert waarmee de chirurg in staat is de hoeveelheid blootliggend elektrochirurgisch actief metaal van de scharen te controleren.

De voorste en achterste handgreep openen en sluiten de werkende punt (inzetlemmet) van het instrument.



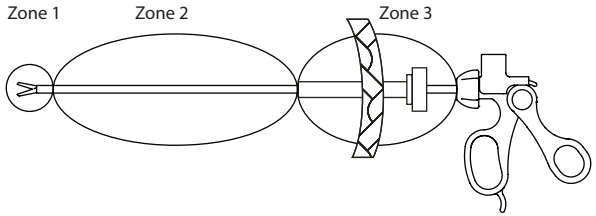
OPMERKING

- Dit product is gekwalificeerd voor 9000 Vp-p. Beperk de vermogeninstelling van de elektrochirurgische generator tot 80 Watt of minder (60 Watt voor de spraymodus van de Aspen Excalibur van Conmed). Hogere instellingen kunnen leiden tot valse storingsalarmen voor en/of mankementen aan de isolatie. Raadpleeg de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de Encision AEM Monitor voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.
- Raadpleeg ook de Instructies voor gebruik/onderhoud voor instrumenten van AEM, schede en scharen, indien van toepassing.
- Dit product wordt steriel geleverd en is niet bedoeld voor anders dan eenmalig gebruik. Probeer het instrument niet opnieuw te verwerken.

Gebruik met monopolaire elektrochirurgie

Instrumenten van AEM, die samen worden gebruikt met een AEM-monitor die juist is aangesloten op de elektrochirurgische generator (ElectroSurgical (generator) Unit - ESU), bewaken voortdurend "zwerfenergie" en beheren deze dynamisch (storing in isolatie en capacitieve koppeling) in zones 2 en 3, de waarschijnlijk buiten het gezichtsveld van de chirurg zullen liggen.

AEM-bescherming dekt zone 1, die de chirurg in het zicht dient te houden tijdens activering van het instrument, niet. Zoals bij alle toepassingen blijft, "verkeerd toegepaste" elektrochirurgische energie de verantwoordelijkheid van de aanwezige arts.



(Opmerking: zone 1 is gelijk aan ca. 1,6 cm van punt naar afscherming)
(Opmerking: zone 3 is gelijk aan het gebied van de trocarcanule)

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

Indicaties/beoogd gebruik

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

Instrumenten van AEM zijn bedoeld voor gebruik met het AEM Monitoringsysteem en elektrochirurgische generatoren die compatibel zijn met de AEM Monitor.

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

Contra-indicaties

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

Instructies voor gebruik

Voor gebruik

Lees deze instructies en die in de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM Monitor grondig door.

Het disposable schaarinzetstuk wordt steriel geleverd. Inspecteer de verpakking en het product voor gebruik op beschadiging.

Systeeminstelling AEM

Raadpleeg het gelamineerde installatieblad (00701) bij gebruik van de AEM snoeradapter uit de ES9005-serie en (02678) bij gebruik van de universele adapter uit de ES9015-serie.

WAARSCHUWING

- Laparoscopische chirurgie kan leiden tot gasembolie ten gevolge van insufflatie van gas in het abdomen.
- Houd elektrische aansluitingen droog wanneer ze in gebruik zijn, om mogelijke geleiding van HF-vermogen naar de gebruiker te voorkomen.
- Beschadigde externe isolatie EN een onjuiste installatie van de AEM-Monitor kunnen leiden tot een risico op onbedoelde brandwonden bij patiënt, schok of brandgevaar. Gebruik een product met beschadigde isolatie niet.

OPGELET

- Het is in de OK goed gebruik dat het aansluiten van accessoires op elektrochirurgische generatoren alleen plaatsvindt wanneer de generator UIT is of zich in stand-bymodus bevindt.
- Gebruik deze instrumenten alleen in condities waarbij een adequate visualisatie gewaarborgd is, om het risico op verkeerd toegepaste elektrochirurgische energie te minimaliseren.
- Houd de vermogensinstellingen van de ESU zo laag als mogelijk voor het beoogde doel om onbedoelde brandwonden te voorkomen.
- Beschadigde interne isolatie van het snoer en/of instrument, of verlies van de continuïteit van de bescherming, kan alarmen m.b.t. het ESU-retourpad veroorzaken, die in werking worden gesteld door de foutindicatoren van de AEM-Monitor. Voor een maximale veiligheid van de patiënt mag het instrument niet langer gebruikt worden wanneer dit zich voordoet.
- Een enkel AEM-instrument dient de enige geleider van energie in het weefsel te zijn. Geleid geen energie door met een AEM-instrument een tweede instrument aan te raken dat in contact staat met weefsel. Het tweede instrument zal niet beschermd zijn tegen capacitieve koppeling en storing in de isolatie.
- Houd elektrochirurgische instrumenten, wanneer ze niet in gebruik zijn, weg bij de patiënt en het operatiegebied. Onbedoelde activering kan leiden tot onbedoeld letsel bij patiënt.
- Raadpleeg de handleiding van de elektrochirurgische generator en de Bedienings-/Onderhoudshandleiding van de AEM Monitor voor voorzorgsmaatregelen betreffende de algemene toepassing van elektrochirurgische apparatuur.

ENCISION
AEM SAFETY – PERFORMANCE – VALUE

Montage-instructies

Monteer de twee (2) basisonderdelen.

1. Houd het instrument ondersteboven zoals getoond. Schuif het inzetstuk (A) in de schacht van de handgreep tot de trigger inklikt en licht opwaarts draait.

FORCEER DE TRIGGER NIET OMHOOG - DEZE ZAL AUTOMATISCH DRAAIEN ALS DE INZET ERMEE SAMENGRIJPT.

2. Draai de punt van het inzetstuk rechtsom om deze in het inzetstuk te schroeven.

GEBRUIK DE OPEN SNIJVLAKKEN NIET OM DE SCHAAR AAN TE DRAAIEN

3. Draai de draaiknop om de positie van het inzetstuk aan te passen.

Tijdens gebruik

De werkende punt (snijvlakken inzetstuk) van het instrument moet altijd gesloten zijn bij het inbrengen in of verwijderen van het instrument uit de canule of schede.

Schaarinzetten zijn alleen bedoeld voor gebruik op zacht weefsel. Gebruik van een schaar op hard weefsel of harde objecten (zoals nietjes) zal leiden tot beschadiging van de snijvlakken of scharnieren van de schaar.

Demontage/afvoer

Demonteren in omgekeerde volgorde van monteren. Verdere demontage wordt niet aanbevolen.

Raadpleeg bij gebruik van een schade ook de gebruiksaanwijzing van de schede.

OPMERKING

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

Indicatoren einde gebruiksduur

Staak het gebruik indien één van de volgende zaken blijkt:

- Binding of verstoorde mechanische functie
- Gebogen of beschadigde behuizing, stang of punt
- Stomp worden van scharen
- Na eenmalig gebruik van product.

Opnieuw verwerken

Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw verwerkt of gesteriliseerd worden. Opnieuw steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten, wat kan leiden tot storing.

Uitdrukkelijke garantie

ENCISION garandeert hierbij aan Koper dat hieronder aangeschafte producten vrij zullen zijn van defecten in materialen en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud, zoals gespecificeerd in deze instructies voor gebruik/onderhoud, tot de op het label aangegeven uiterste gebruiksdatum of na eenmalig (1) gebruik, welke van de twee zich eerder voordoet.

Enig bewijs van reparatie, aanpassing of opnieuw steriliseren van dit product zal deze garantie doen vervallen.

Raadpleeg de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM Monitor voor informatie over beperkingen, disclaimer en uitsluitingen.

Retourneren van gebruikte producten

Als dit product om enige reden geretourneerd moet worden naar ENCISION is voor verzending een retourautorisatie goederen (returned goods authorization) nodig. Er kunnen bij ENCISION passende instructies voor retournering worden verkregen.

Product

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

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

SYMBOOL	BETEKENIS	ISO 7000 REF NR.
	Fabrikant	3082
	Houdbaarheidsdatum (vervaldatum)	2607
LOT	Partijcode of artikelcode	2492
REF	Catalogusnummer/referentie	2493
STERILE R	Medisch instrument dat middels straling is gesteriliseerd	2502
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	2606
	Medisch instrument bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure	1051
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	1641

SYMBOOL	BETEKENIS	REFERENTIE
EC REP	Geautoriseerde VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP	ISO 15223, 5.1.2 EN 980, 5.13
CE 0197	CE-markering	Richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG
LATEX	Bevat geen natuurlijk rubber, geen natuurlijk rubber aanwezig	EN ISO 15223 5.4.5, met minteken bijlage B.2
Rx ONLY	Alleen op voorschrift	21 CFR onderdeel 801,109

Vervaardigd in de V.S.

CE 0197

Vervaardigd door

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

EC REP **Geautoriseerd vertegenwoordiger**

(volgens MDD93/42/EEG)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

Gedrukt in de VS

© Copyright 2020 Encision Inc.