AEM® Handle Assembly

EN Instructions For Use/Care REF ES8XXXH and ES8XXXHL Series

ENCISION AEM® SAFETY – PERFORMANCE – VALUE

℞ ONLY LATEX NON STERILE

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

Device Description

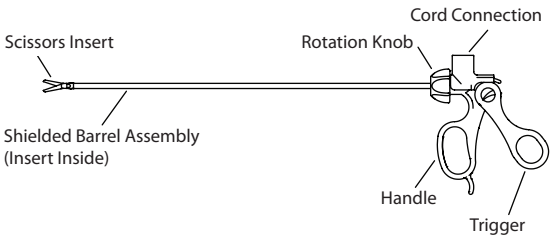
Modular Instruments ES8XXXH and ES8XXXHL Series

The **ES8000H, ES8000HL, ES8200H** and **ES8200HL** Handle Assemblies are instruments designed for use with reusable and disposable AEM Inserts. Most inserts fit standard 5.5mm trocar cannulas. (Inserts with a larger or smaller cross-section are identified in the catalog description.) The instruments are "true 5mm" and are sized for use with the Disposable Sheath (ES0150A or ES0150-45).

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.



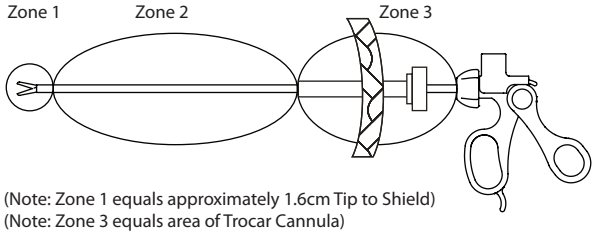
NOTE

- This 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 Operator/Service Manual for list of compatible electrosurgical generators.
- See also Instructions for Use/Care for AEM Reusable Inserts, Disposable Sheath and Disposable Scissors as applicable.
- Discard if any End of Life Indicators are present.
- This product is supplied non-sterile and must be sterilized prior to use.

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.

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

Disposable inserts and sheaths are supplied sterile.

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

AEM System Setup

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

WARNING

- Laparoscopic surgery may result in gas embolism due to insufflation of gas into the abdomen.
- Pulling or tugging cords can result in breaking of internal conductors, causing intermittent alarms or sparking and burning of insulation during use. The AEM Monitor is not designed to detect or prevent an arc in the event of a broken active wire.
- 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 (Handle and Insert)

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.

Disassembly/Disposal

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

If using Disposable Sheath, see also Disposable Sheath Instructions For Use/Care.

NOTE

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

Reprocessing Instructions

After use, the instrument must be disassembled, 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

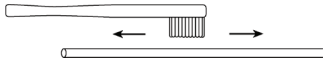
- Treat a used instrument as a potential biohazard until cleaning and sterilization has been completed. Microscopic residues may remain after cleaning.
- Stainless Steel is rust-resistant, not rust-proof. Instruments should be kept dry when not in use.
- Do not use bleach (sodium hypochlorite) based 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).
- Use of some detergent solutions may leave a surfactant residue on the gold connector surface, depending on the strength of the solution and how thoroughly the residues are rinsed off. This may result in intermittent cord alarms. The residue may be removed by use of an alcohol-soaked swab, rotated completely around the external gold connector surfaces.
- Certain cleaning chemicals may negatively affect metals, such as the gold connectors. 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).

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	When using a disposable sheath, remove and discard the sheath prior to cleaning.
2	Immerse all components 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.)
3	Remove the device from the enzyme solution and rinse thoroughly under running tap water (minimum of 3 minutes).
4	Immerse all components in MANU-KLENZ® or equivalent detergent solution (prepared per manufacturer's instructions) and clean all surfaces.
5	Using a hand held soft bristle brush, use a back and forth motion and brush all surfaces with particular attention paid to Cord Connector, crevices, grooves, fittings, and joints. 
6	Hold the instrument as shown below with trigger ends touching. Using a long-handled soft bristle brush with a gauge slightly larger than the lumen of the instrument (recommended size 8Fr/2.7mm), brush the inner lumen of the rear part of the handle using complete strokes while immersed. Push the brush all the way through the lumen and pull it through several times.
7	If necessary, repeat the process on the other end of the lumen as shown below.
8	Flush lumen at end using appropriate sized syringe tubing.
9	Remove the device 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 – 9.
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 instruments 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 instrument 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 – disassembled
	Prevac (2 layers of FDA-Cleared Sterilization Wrap or Unwrapped) Temperature: 132°C / 270°F minimum Duration: 4 minutes minimum Drying Time: 20-30 minutes 15 minute cooldown after drying

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.
- Gas Plasma (Hydrogen Peroxide) Sterilization is not recommended for Encision Instruments. Instruments with long, narrow lumens may pose a challenge for this type of sterilization.

Product Life

Product may be used until End of Life Indicators are present.

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" sterilization methods.

Electrification of scissors inserts may reduce their useful life.

End of Life Indicators

The **ES8000H**, **ES8000HL**, **ES8200H** and **ES8200HL** handles may be used until a handle exhibits any of the following end of life indicators.

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

- Intermittent electrical performance
- Bent electrode shaft or tip affecting function of sheath or insertion into trocar
- Any insulation damage which exposes metal (AEM Shield) along the length of the instrument's shaft and/or any insulation damage in Zone 1
- Binding or impaired mechanical functions.

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. Any evidence of unauthorized modification or repair of this device will void the 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.

US Patent Nos.: 5,769,841; 6,494,877

Encision® and AEM® are 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
LOT	Batch Code or Lot Code	2492
REF	Catalog Number/Reference	2493
NON STERILE	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
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

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

CE 0197

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

Printed in USA
© Copyright 2020 Encision Inc.

AEM®-handgreepmontage

Instructies voor gebruik/onderhoud

REF ES8XXXH en ES8XXXHL Serie

ENCISION
AEM SAFETY – PERFORMANCE – VALUE

℞ ONLY LATEX NON STERILE

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

Beschrijving instrument

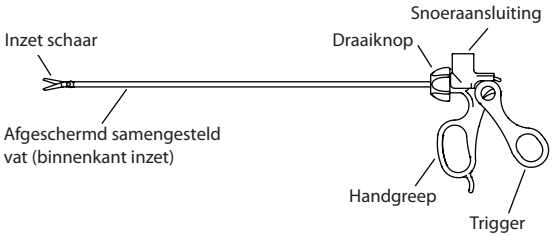
Modulaire instrumenten

De handgreepmontages van modellen **ES8000H**, **ES8000HL**, **ES8200H** en **ES8200HL** zijn instrumenten die ontworpen zijn voor gebruik met herbruikbare en disposable inzetten van AEM.
De meeste inzetten passen in standaard trocarcanules van 5,5 mm. (Inzetten met een grotere of kleinere dwarsdoorsnede worden in de beschrijving in de catalogus benoemd.) De instrumenten zijn "werkelijk 5 mm" en zijn bemeten voor gebruik met de Disposable schede (ES0150A of ES0150-45).

Werkingsprincipe

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

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



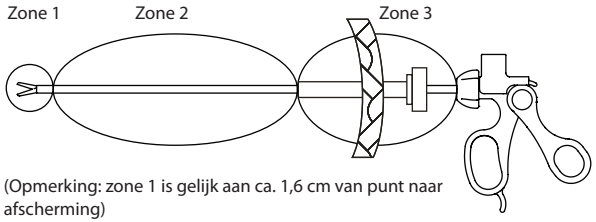
OPMERKING

- Dit product is gekwalificeerd voor 9000 Vp-p. Beperk de vermogensinstelling van de elektrochirurgische generator tot 80 Watt of minder (60 Watt voor de spraymodus van de Aspen Excalibur van Conmed). Hogere instellingen kunnen leiden tot valse isolatiestoringsalarmen en/of mankementen aan de isolatie. Raadpleeg de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM-monitor van Encision voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.
- Raadpleeg ook de instructies voor gebruik/onderhoud voor inzetstukken van AEM, disposable schede en disposable scharen, indien van toepassing.
- 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.

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, 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 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-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.

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

Disposable inzetten en schedes worden steriel geleverd.

Inspecteer het instrument op een juiste montage en werking. Raadpleeg Indicatoren einde gebruiksduur.

Systeeminstelling AEM

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

WAARSCHUWING

- Laparoscopische chirurgie kan leiden tot gasembolie ten gevolge van insufflatie van gas in het abdomen.
- Trekken of rukken aan snoeren kan leiden tot breuk van interne geleiders, wat intermitterende alarmen of vonken en verbranding van isolatie tijdens gebruik tot gevolg kan hebben. De AEM-Monitor is niet ontworpen voor het detecteren of voorkomen van een boog in geval van een gebroken actieve draad.
- 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.

LET OP

- 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 modus Stand-by 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 (handgreep en inzet)

Monteer de twee (2) basisonderdelen.

1. Houd het instrument ondersteboven zoals getoond. Schuif de inzet (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 de inzet rechtsom om de inzet in te schroeven.

GEBRUIK DE OPEN SNIJVLAKKEN NIET OM EEN SCHAAR AAN TE DRAAIEN

3. Draai aan de draaiknop om de positie van de inzet aan te passen.

Demontage/afvoer

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

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

OPMERKING

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

Instructies voor herverwerken

Na gebruik dient het instrument 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 instrument als mogelijk biogevaarlijk tot reiniging en sterilisatie zijn afgerond. Er kunnen na reiniging microscopische resten achterblijven.
- Roestvrij staal is roestbestendig, niet roestvast. Instrumenten 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 negatief beïnvloeden. Raadpleeg het Materiaal-VeiligheidsGegevensBlad (Material Safety Data Sheet (MSDS)) om te waarborgen dat deze niet corrosief of schadelijk zijn voor diverse metalen (waaronder roestvrij staal, goud, enz.).
- Gebruik van bepaalde reinigingsoplossingen kan, afhankelijk van de sterkte van de oplossing en hoe grondig residu wordt afgespoeld, een residu van surfactans achterlaten op het oppervlak van de gouden connector. Dit kan leiden tot intermitterende snoeralarmen. Het residu mag alleen verwijderd worden met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje, dat volledig rond de externe oppervlakken van de gouden connector wordt gedraaid.
- Bepaalde reinigende chemicaliën kunnen metalen, zoals de gouden connectoren, negatief beïnvloeden. Raadpleeg het Materiaal-VeiligheidsGegevensBlad (MSDS) om te waarborgen dat deze niet corrosief of schadelijk zijn voor diverse metalen (waaronder roestvrij staal, goud, enz.).

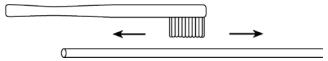
Reiniging

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	Bij gebruik van een disposable schede moet deze voor reiniging worden verwijderd en weggegooid.
2	Dompel alle onderdelen 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.)
3	Verwijder het instrument uit de enzymatische oplossing en spoel alles grondig af onder stromend kraanwater (minimaal 3 minuten).
4	Dompel alle onderdelen onder in MANU-KLENZ® of een gelijkwaardige reinigingsoplossing (klaargemaakt volgens instructies fabrikant) en reinig alle oppervlakken.
5	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 snoeraansluiting, holten, groeven, fittingen, punt en scharnieren. 
6	Houd het instrument vast zoals hieronder beschreven, waarbij de uiteinden van de trigger elkaar raken. Gebruik een borstel met zachte haren en lange handgreep van een maat die iets groter is dan het lumen van het instrument (aanbevolen maat 8FR/2,7 mm), reinig het binnenste lumen van het achterste deel van de hangreep met volledige slagen terwijl het ondergedompeld is. Duw de borstel in zijn geheel door het lumen en trek deze er diverse malen doorheen.
7	Herhaal het proces, indien nodig, aan het andere uiteinde van het lumen, zoals hieronder getoond.
8	Spoel het lumen bij het uiteinde door met een injectiespuit met slangen van een juiste afmeting.
9	Verwijder het instrument 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 stappen 1 – 9 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.	
Voorbereiding: Verwijder onmiddellijk na elk gebruik het grove vuil van de instrumenten, besteed daarbij extra aandacht aan de draadaansluiting, spleten, gleuven, hulpstukken, verbindingsstukken 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 verbindingsstukken zodanig op een plateau dat de verbindingsstukken open staan.
2	Spoel gedurende minimaal 3 minuten voor met koud water.
3	Weggooien.
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	Weggooien.
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	Weggooien.
8	Spoel gedurende minimaal 3 minuten met heet water (>40°C, >104°F). Watertemperatuur tot 95°C (203°F) mag gebruikt worden.
9	Weggooien.
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 binding.

Sterilisatie

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

OPMERKING

- Overschrijd een temperatuur van 138°C / 275°F niet. Prestaties volgens specificaties zijn niet geverifieerd boven deze temperatuur. Dit kan leiden tot beschadiging van het product.
- Validatie van sterilisatiecycli anders dan stoomautoclaveren is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.

Stap	Beschrijving
1	Laat het instrument 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 – gedemonteerd
	Prevac (2 lagen steriele wikkel of onverpakt) Temperatuur: minimaal 132°C / 270°F Duur: minimaal 4 minuten Drogen: 20-30 minuten 15 minuten afkoelen na drogen

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 10^{-6}.
- Sterilisatie met gasplasma (waterstofperoxide) wordt niet aanbevolen voor instrumenten van Encision. Instrumenten met lange, smalle lumina kunnen een probleem vormen bij dit type sterilisatie.

Levensduur product

Dit product mag worden gebruikt totdat het indicatoren van het einde van de gebruiksduur vertoont.

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" sterilisatiemethoden.

Elektrificatie van schaarinzetten kan de levensduur ervan bekorten.

Indicatoren einde gebruiksduur

Handgrepen van modellen **ES8000H**, **ES8000HL**, **ES8200H** en **ES8200HL** kunnen worden gebruikt, tot een handgrep één van de volgende indicatoren van einde gebruiksduur vertoont, welke van de twee zich eerder voordoet.

Visueel inspecteren en elektrisch testen voor gebruik. Staak het gebruik indien één van de volgende zaken blijkt:

- Intermitterende elektrische prestatie
- Gebogen schacht of punt van elektrode wat de functie van schede of inbrenging in trocar beïnvloedt
- enige beschadiging aan de isolatie die metaal (AEM-afscherming) blootlegt over de lengte van de instrumentschacht en/of enige beschadiging aan de isolatie in zone 1
- Binding of verstoorde mechanische functies

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. Enig bewijs van ongeautoriseerde aanpassing of reparatie van dit product zal deze garantie doen vervallen.

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

Retourneren van gebruikte producten

Als dit product om enige reden geretourneerd moet worden naar Encision is voor verzending een retourautorisatie goederen nodig. Er kunnen bij Encision passende instructies voor retournering worden verkregen.

Product

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

Amerikaanse patenten: 5.769.841; 6.494.877

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

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

SYMBOOL	BETEKENIS	ISO 7000 REF NR.
	Fabrikant	3082
LOT	Partijcode of artikelcode	2492
	Productiedatum	2497
REF	Catalogusnummer/referentie	2493
NON STERILE	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
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 VS

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

CE 0197

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

Gedrukt in de VS
© Copyright 2020 Encision Inc.