



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

Device Description

The **ES9005 Series** AEM Cord Adapter connects the electro-surgical generator output current to the AEM Cord. It also connects the shield conductors of the AEM Cord to the AEM Monitor.

NOTE

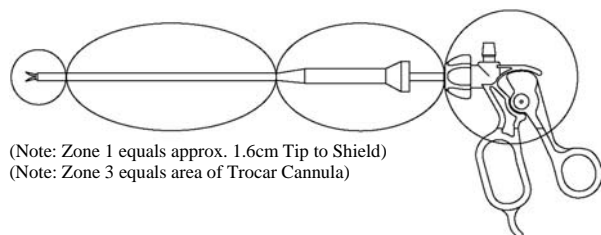
- This product is rated to 9000 Vp-p. Limit electro-surgical generator power setting to 80 Watts or lower (60 Watts for the Conmed Aspen Excalibur spray mode). Higher settings may result in spurious insulation failure alarms and/or insulation breakdown. See Encision AEM Monitor Operator/Service Manual for list of compatible electro-surgical generators.
- This product is not intended to be located in the sterile field. It is not supplied sterile. Steam sterilization will damage the device.

Use with Monopolar Electrosurgery

AEM instruments, in conjunction with an AEM Monitor properly connected to the electro-surgical 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” electro-surgical energy remains the responsibility of the attending surgeon.

Zone 1 Zone 2 Zone 3 Zone 4



(Note: Zone 1 equals approx. 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 electro-surgical energy during laparoscopic procedures only.

AEM instruments are intended for use with the AEM Monitoring System and electro-surgical generators having compatibility with the AEM Monitor.

Contraindications

These instruments are not intended for use when laparoscopic electro-surgical techniques are contraindicated.

Instructions For Use

Prior to Use

Thoroughly read these instructions and the instructions in the AEM Monitor Operator/Service Manual.

Inspect the instrument for proper assembly and function (see End of Life Indicators).

AEM System Setup/Assembly Instructions

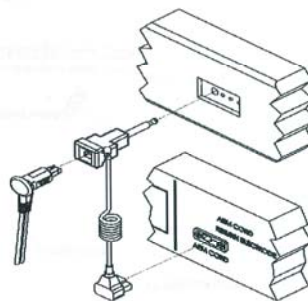
See laminated Setup Sheet (Document 00701).

Good operating room practice suggests that connections of accessories to electro-surgical generators be made only while the generator is OFF or on Standby.

Verify the patient return electrode has been properly applied to the patient.

Verify the return electrode cord is inserted into the green Inhibit Adapter from the AEM Monitor, which is connected to the patient return electrode outlet on the electro-surgical generator.

With initial hookup of the ES9005 Series AEM Cord Adapter, the Active Electrode Monitor illuminates the AEM Cord Fault Indicator. To extinguish this alarm, the AEM Cord and an AEM instrument must be connected as shown in the diagram below.



If the indicator does not extinguish, place a new AEM Cord and a new AEM instrument into the ES9005 / ES9005A AEM Cord Adapter.

Verify the AEM Cord is connected to the AEM Monitor and the AEM instrument such that contact with PATIENT or other leads is avoided.

A green Ready light on the AEM Monitor indicates all connections have been properly made.

Disassembly

Always disconnect cord by pulling on connector body.

Reprocessing Instructions

A. Manual Cleaning:

- Wipe down the exterior using a mild cleaning solution or disinfectant and a damp cloth to clean the adapter.
- Use a cotton swab to clean the internal contact of any contaminates.

B. Automatic Cleaning:

- Do not place this product in an automatic washer or immerse this product in any liquid. This will damage the device.

C. Sterilization:

- Do not sterilize. Exposure to steam sterilization or cold soak sterilization will damage the device.

CAUTION

- Use these instruments only in conditions that assure adequate visualization to minimize risk of misapplied electro-surgical energy.
- Keep ESU power setting as low as possible for the intended purpose to minimize unintended burns.
- Laparoscopic surgery may result in gas embolism due to insufflation of gas into the abdomen.
- 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 electro-surgical instruments away from the patient and operative field when not in use. Accidental activation can result in unintended injury to the patient.
- Keep electrical connections dry while in use to prevent potential conduction of HF current to the user.
- 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.
- 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.
- Pulling or tugging cord can result in breaking of internal conductors, causing intermittent alarms or sparking and burning of insulation during use. Note: 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.
- Always fully connect the cord to instrument and adapter. Partial connections may cause arcing, which will damage the product.

Product Life

The life of this surgical instrument is largely dependent on the care of handling at the point of use or cleaning. For optimal instrument life, protect it from contact / impact with other instruments during decontamination. The number of uses may be reduced by improper handling.

End of Life Indicators

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

Visual Inspection

- **Cord:** damaged insulation (i.e., cuts, cracking, brittle or rigid, permanent kinks, burnt or melted).
- **Connector:** broken or missing components, or corroded contacts.

Electrical Inspection

Verify proper operation with the Active Electrode Monitoring System and electrosurgical generator; the adapter should be removed from service if any malfunction occurs. Refer to "Checking the Active Electrode Monitoring System" in the AEM Monitor Operator/Service Manual.

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 Instructions for Use/Care, for the period of one year from date of purchase, or upon reaching an end of life indicator, whichever occurs first.

Any evidence of repair, modification, or sterilization 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

We reserve 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 notification.

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

	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult Instructions for Use
	Latex Free

Made in USA

Manufactured by

ENCISION Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 USA
Ph: 303-444-2600 Fax: 303-444-2693

 **1275**

(Applies only to ES9005 and ES9005A)



Authorized Representative

(according to MDD93/42/EEC)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Printed in USA

© Copyright 2010 Encision Inc.

EN



Encision recommande de placer le présent document dans la section Utilisation/Entretien de votre manuel de l'opérateur/d'entretien de votre moniteur AEM.

Description du dispositif

L'adaptateur de cordon séries **ES9005** sert à connecter la sortie de courant du générateur électrochirurgical au cordon AEM. Il permet également de connecter les conducteurs de blindage du cordon AEM au moniteur AEM.

REMARQUE

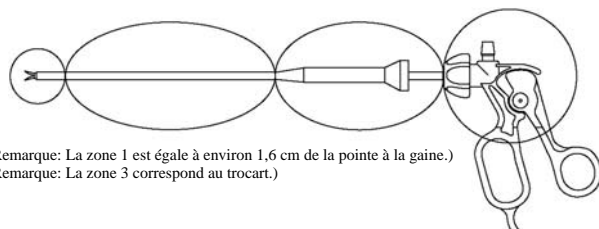
- La tension nominale pour ce produit est de 9000 Vc-c. Réglage du seuil de puissance du générateur électrochirurgical à 80 W ou moins (60 W pour le mode aspersion Conmed Aspen Excalibur). Des valeurs plus élevées peuvent déclencher des alarmes intempestives de défaillance de l'isolation et/ou de rupture de l'isolation. Se reporter au manuel de l'opérateur/d'entretien du moniteur AEM Encision pour une liste des générateurs électrochirurgicaux compatibles.
- Ce produit n'est pas destiné à être placé dans le champ stérile. Il n'est pas fourni stérile. Une stérilisation à la vapeur endommagerait le dispositif.

Utilisation en électrochirurgie monopolaire

Les instruments AEM, utilisés conjointement avec un moniteur AEM correctement connecté 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 & 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 toutes les applications, une "mauvaise application" de l'énergie électrochirurgicale reste la responsabilité du chirurgien.

Zone 1 Zone 2 Zone 3 Zone 4



(Remarque: La zone 1 est égale à environ 1,6 cm de la pointe à la gaine.)
(Remarque: La zone 3 correspond au trocart.)

Les interventions laparoscopiques ne doivent être exécutées que 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

Ces instruments utilisent la technologie AEM et sont conçus pour administrer de l'énergie électrochirurgicale monopolaire pendant les 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.

Contre-indications

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

Mode d'emploi

Avant utilisation

Lire intégralement les présentes instructions et celles contenues dans le manuel de l'opérateur/d'entretien du moniteur AEM.

Inspecter l'instrument pour vérifier son montage et son bon fonctionnement (voir Indicateurs de fin de vie).

Instructions concernant l'installation/le montage du système AEM

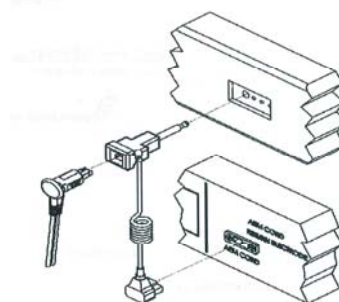
Se reporter à la Fiche d'installation (Document 00701).

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.

S'assurer que l'électrode de retour a été correctement appliquée sur le patient.

S'assurer que le cordon de l'électrode de retour est inséré dans l'adaptateur d'inhibition vert qui vient du moniteur AEM, cet adaptateur étant connecté à la prise de l'électrode de retour du patient sur le générateur électrochirurgical.

Lors du branchement initial de l'adaptateur de cordon AEM série ES9005, l'indicateur de défaut de cordon AEM s'allume sur le moniteur de l'électrode active. Pour arrêter cette alarme, il faut brancher le cordon AEM et un instrument AEM comme indiqué sur le diagramme ci-dessous.



Si l'indicateur ne s'éteint pas, placer un cordon AEM neuf et un instrument AEM neuf dans l'adaptateur AEM ES9005 / ES9005A.

S'assurer que le cordon AEM est connecté au moniteur AEM et à l'instrument AEM de façon à éviter tout contact avec le PATIENT ou avec d'autres fils de dérivation.

Un voyant vert sur le moniteur AEM indique que toutes les connexions ont été faites correctement.

Démontage

Pour débrancher le cordon, toujours tirer sur le corps du connecteur.

Consignes de recyclage

A. Nettoyage manuel :

- Pour nettoyer l'adaptateur, essuyer l'extérieur à l'aide d'une solution de nettoyage ou d'un désinfectant doux et d'un chiffon humide.
- Pour nettoyer le contact interne de tout élément contaminant, utiliser un coton-tige.

B. Nettoyage automatique :

- Ne pas placer ce produit dans un laveur automatique ; ne jamais immerger ce produit dans un liquide quelconque. Cela endommagerait le dispositif.

C. Stérilisation :

- Ne pas stériliser. Une exposition à une stérilisation à la vapeur ou une stérilisation à froid par trempage endommagerait le dispositif.

ATTENTION

- 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.
- Conserver des réglages de puissance du générateur(ESU) aussi faibles que possible pour le but recherché, afin de réduire au maximum les brûlures non intentionnelles.
- La chirurgie laparoscopique peut entraîner une embolie gazeuse due à l'insufflation de gaz dans l'abdomen.
- 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 en contact avec les tissus. Le second instrument ne serait pas protégé contre les risques de couplage capacitif et de défaillance de l'isolation.
- Quand ils ne sont pas utilisés, conserver les instruments électrochirurgicaux loin du patient et du champ opératoire. Une activation accidentelle pourrait entraîner une blessure non intentionnelle du patient.
- Maintenir les connexions électriques sèches en cours d'utilisation pour éviter toute conduction potentielle du courant HF à l'utilisateur.

- Une détérioration de l'isolation interne du cordon et/ou de l'instrument, ou une perte de continuité du blindage, peuvent provoquer des alarmes d'électrode de retour du générateur(ESU), déclenchées par l'indicateur d'anomalies du moniteur AEM. Pour une sécurité maximale du patient, si cela se produit, ne plus utiliser cet instrument.
- Une isolation externe endommagée ET une mauvaise installation du moniteur AEM peuvent entraîner un risque de brûlure non intentionnelle du patient, de choc électrique et d'incendie. Ne pas utiliser un produit dont l'isolation est détériorée.
- Une traction sur le 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. Remarque : Le moniteur AEM n'est pas conçu pour détecter ou prévenir la formation d'un arc électrique en cas de rupture d'un fil actif.
- Une détérioration du corps du connecteur et/ou de l'isolation peut entraîner un risque d'électrocution ou d'incendie.
- Toujours enfoncer au maximum les connecteurs du cordon dans l'instrument et dans l'adaptateur. Des connexions partielles peuvent provoquer la formation d'arcs électriques, ce qui endommagerait le produit.

Durée de vie du produit

La durée de vie de cet instrument chirurgical dépend largement du soin apporté à la manipulation lors de son utilisation ou de son nettoyage. Pour une durée de vie optimale de l'instrument, le protéger du contact et des impacts avec d'autres instruments lors de sa décontamination. Une manipulation incorrecte peut en réduire le nombre d'utilisations.

Indicateurs de fin de vie

Inspecter visuellement et faire un essai électrique avant l'emploi. Ne pas utiliser si l'un des paramètres suivants est évident.

Inspection visuelle

- **Cordon** : isolation endommagée (coupures, fissures, texture cassante ou rigide, coudes permanents, brûlure ou fusion).
- **Connecteur** : composants cassés ou manquants, ou contacts corrodés.

Inspection électrique

S'assurer du bon fonctionnement du système de surveillance des électrodes actives et du générateur électrochirurgical ; en cas de dysfonctionnement, retirer l'adaptateur du service. Se reporter à la section "Vérification du système de surveillance des électrodes actives" dans le manuel de l'opérateur/d'entretien du moniteur AEM.

Garantie expresse

ENCISION garantit par la présente à l'Acheteur que les produits achetés ci-dessous sont exempts de défaut de matières et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, comme spécifié dans le présent Mode d'emploi/d'entretien, pendant une période d'un an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce qu'un indicateur de fin de vie soit atteint, selon ce qui arrive en premier.

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

Se reporter au manuel de l'opérateur/d'entretien du moniteur AEM Encision pour des détails sur les limites, l'avis de non-responsabilité et les exclusions.

Retour de produit utilisé :




Si, pour quelque raison que ce soit, ce produit devait être retourné à ENCISION, une autorisation de marchandises retournées est obligatoire avant expédition.

Des instructions de retour appropriées peuvent être obtenues auprès d'ENCISION.

Produit

Nous nous réservons le droit d'améliorer, de modifier ou de changer tout produit, de commercialiser de nouveaux produits, de retirer des produits ou de modifier les spécifications de produits à tout moment sans préavis.


ENCISION® et AEM® sont des marques commerciales déposées de ENCISION Inc.

	La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance médicale.
	Consulter le mode d'emploi
	Sans latex

Fabriqué aux États-Unis

 **Fabriqué par**

ENCISION Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 Etats-Unis
Tél. : 303-444-2600 Fax : 303-444-2693

 **1275** (S'applique uniquement à ES9005 et ES9005A)

 **Représentant autorisé**
(conformément à MDD93/42/EEC)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Imprimé aux États-Unis
© Copyright 2010 Encision Inc.

FR



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

Beschrijving apparaat

Het adaptersnoer van AEM uit de **ES9005-serie** verbindt het uitgangsvermogen van de elektrochirurgische generator met het AEM-snoer. Ook worden de beschermingsgeleiders van het AEM-snoer verbonden met de AEM-monitor.

OPMERKING

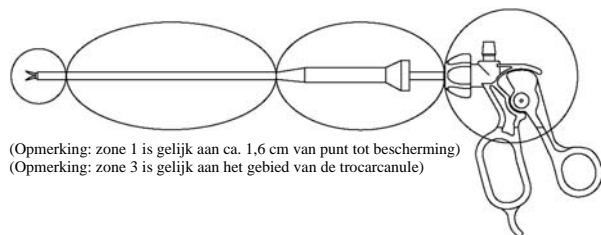
- Dit product is gekwalificeerd voor 9000 Vp-p. Beperk de vermogensinstelling van de elektrochirurgische generator tot 80 Watt of minder (60 Watt voor de spraymodus van de Aspen Excilibur van Conmed). Hogere instellingen kunnen leiden tot valse storingsalarmeren voor en/of mankementen aan de isolatie. Raadpleeg de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM-monitor van Encision voor een lijst van compatibele elektrochirurgische generatoren.
- Dit product is niet bedoeld om in het steriele veld te worden geplaatst. Het wordt niet steriel geleverd. Stoomsterilisatie zal het apparaat beschadigen.

Gebruik met monopolaire elektrochirurgie

Instrumenten van AEM, die samen worden gebruikt met een AEM-monitor die juist is aangesloten op de elektrochirurgische generator (ESU), bewaken voortdurend “losse energie” en beheren deze dynamisch (storing in isolatie en capacatieve 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.

Zone 1 Zone 2 Zone 3 Zone 4



(Opmerking: zone 1 is gelijk aan ca. 1,6 cm van punt tot bescherming)
(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.

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.

Inspecteer het instrument op een juiste montage en werking (raadpleeg Indicatoren einde gebruiksduur).

Instructies voor installatie/montage AEM-systeem

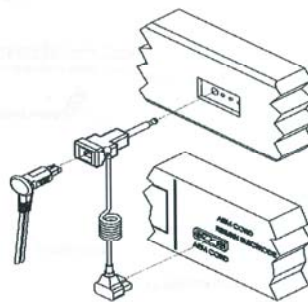
Raadpleeg het gelamineerde installatieblad (document 00701).

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.

Verifieer of de patiëntretourelektrode juist is aangebracht bij de patiënt.

Verifieer of het snoer van de elektrode in de groene onderdrukkingsadapter van de AEM Monitor is gestoken, die aangesloten is op de aansluiting voor de patiëntretourelektrode op de elektrochirurgische generator.

Bij het initieel aansluiten van het adaptersnoer uit de ES9005-serie zal de Actieve Elektrode Monitor storingsindicator Fout AEM-snoer laten oplichten. Om dit alarm uit te laten gaan dienen het AEM-snoer en een AEM-instrument te worden aangesloten zoals in onderstaand diagram weergegeven.



Als de indicator niet uit gaat, plaats dan een nieuw AEM-snoer en een nieuw AEM-instrument in het ES9005 / ES9005A AEM-adaptersnoer.

Verifieer of het AEM-snoer zodanig met de AEM Monitor en het AEM-instrument verbonden is dat contact met PATIËNT of andere geleiders vermeden wordt.

Een groen lampje voor 'klaar' op de AEM Monitor geeft aan dat alle verbindingen juist gemaakt zijn.

Demontage

Koppel het snoer altijd los door aan de connectorgedeelte te trekken.

Instructies voor herverwerking

A. Handmatige reiniging:

- Veeg de buitenkant schoon met een milde reinigingsoplossing of desinfectans en een vochtige doek om de adapter te reinigen.
- Gebruik een wattenstaafje om het interne contact van eventuele verontreiniging te ontdoen.

B. Automatische reiniging:

- Plaats dit product niet in een automatische wasmachine en dompel het niet onder in vloeistof. Hierdoor zal het beschadigd raken.

C. Sterilisatie:

- Niet steriliseren. Blootstelling aan stoomsterilisatie of sterilisatie door koud weken zal het apparaat beschadigen.

OPGELET

- 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.
- Laparoscopische chirurgie kan leiden tot gasembolie ten gevolge van insufflatie van gas in het abdomen.
- 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 capacatieve koppeling en storing in de isolatie.
- Houd elektrochirurgische instrumenten weg bij de patiënt en het operatieveld wanneer ze niet gebruikt worden.
- Houd elektrische aansluitingen droog wanneer ze in gebruik zijn, om mogelijke geleiding van HF-vermogen naar de gebruiker te voorkomen.
- Beschadigde interne isolatie van het snoer en/of instrument, of verlies van de continuïteit van de bescherming, kan alarmeren m.b.t. het ESU-retourpad veroorzaken, die in werking worden gesteld door de storingsindicatoren van de AEM Monitor. Voor een maximale veiligheid van de patiënt mag het instrument niet langer gebruikt worden wanneer dit voorkomt.

- 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.
- Trekken of rukken aan het snoer kan leiden tot breuk van interne geleiders, wat intermitterende alarmen of vonken en verbranding van isolatie tijdens gebruik tot gevolg kan hebben. Opmerking: 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.
- Verbind het snoer altijd volledig met instrument en adapter. Gedeeltelijke verbindingen kunnen vlambogen veroorzaken, die het product zullen beschadigen.

Levensduur product

De levensduur van dit chirurgische instrument is in grote mate afhankelijk van de zorg en hantering tijdens gebruik en reiniging. Voor een optimale levensduur van het instrument dient het beschermd te worden tegen contact / impact met andere instrumenten tijdens desinfectie. Het aantal malen dat een instrument gebruikt kan worden, kan verminderd worden door een onjuiste hantering.

Indicatoren einde gebruiksduur

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

Visuele inspectie

- **Snoer:** beschadigde isolatie (zoals insnijding, barsten, broos of rigide, permanente verdraaiing, verbranding of smelten).
- **Connector:** kapotte of ontbrekende onderdelen of roest op de contactpunten.

Elektrische inspectie

Verifieer een juiste werking met het Active Electrode Monitoring-systeem en de elektrochirurgische generator; de adapter dient uit de roulatie gehaald te worden als zich enige storing voordoet. Raadpleeg "Controleren van het Active Electrode Monitoring-systeem" in de bedienings-/onderhoudshandleiding van de AEM Monitor .

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 één jaar na de datum van aanschaf of bij het bereiken van een indicator einde gebruiksduur, welke van de twee zich eerder voordoet.

Enig bewijs van reparatie, aanpassing of sterilisatie 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

We behouden ons het recht voor om op enig moment en zonder voorgaande kennisgeving producten product 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.

	De Federale wet (in de VS) beperkt dit instrument tot verkoop door, of op voorschrift van, een arts.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Latexvrij

Vervaardigd in de VS

Vervaardigd door

ENCISION Inc.
6797 Winchester Circle
Boulder, CO 80301 VS
Tel: +1 303 444 2600 Fax: +1 303 444 2693

 **1275** (Alleen van toepassing op ES9005 en ES9005A)



Geautoriseerd vertegenwoordiger

(volgens MDD93/42/EEC)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

Gedrukt in de VS
© Copyright 2010 Encision Inc.

NL