

English
<p>Symbols glossary can be found at www.arthrex.com/symbolsglossary</p>

A. DESCRIPTION

The Apollo[®] probes are designed specifically for use with the Synergy[®]™ (Radio Frequency) Console only and are not compatible with any other electrosurgical generator.

Non-Aspirating RF probes provide a bipolar electrosurgical effect to target tissue. Located on the top of the RF probe handle, the black button adjusts the default power setting for the specific RF probe connected to the Synergy[®] Console. The yellow button invokes the Ablate function. The blue button that is furthest from the end of the RF probe invokes the Coagulation function. A Synergy[®] Footswitch is connected to the front panel of the Synergy[®] Console to override the RF probe’s control buttons. The user has the option to turn off the footswitch override through the Synergy[®] Console touch screen options.

Aspirating RF probes provide a bipolar electrosurgical effect with control buttons as described above and can aspirate materials away from the surgical field.

The aspirating Apollo[®] probes come equipped with a suction connector capable of integrating with a standard Luer lock syringe. The connector allows a surgeon to use a syringe to loosen any clots that the probes could experience under heavy use.

B. INDICATIONS

The RF probe are accessories to the Synergy[®] Console and are intended for use as a complete system in the resection, ablation, and coagulation of soft tissue and hemostasis of blood vessels and tissue in arthroscopic and orthopedic procedures. Specifically, the RF probes, Synergy[®] Console and their accessories are used for arthroscopic surgery of the shoulder, wrist, hand, elbow, hip, knee, foot and ankle.

C. CONTRAINDICATIONS

- Use of an RF probe in any non-arthroscopic surgical procedure.
- Use of an RF probe during an arthroscopic procedure without a conductive irrigation solution.
- Use of an RF probe in a surgical procedure for a patient where an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason.
- Use of an RF probe in patients with cardiac pacemakers or other electronic device implants.

D. ADVERSE EFFECTS

- As a consequence of electrosurgery, damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur.
- Additional damage to tissue from excessive force during blunt dissection is possible.
- Premature tip wear may be caused by vigorous use against bony surfaces.
- Thermal damage to joint tissue or dermal burns around portal incisions are possible, if fluid flow is not continuous.

E. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
- Prior to initial use, ensure that all package inserts, including warnings, precautions, *User’s Guides* and Directions for Use are read and understood.
- The RF probes are supplied sterile and intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT clean, re-sterilize, or reuse the RF probe.
- DO NOT use excessive force when inserting or removing the RF probe. DO NOT insert the RF probe into an obstructed passageway. Patient injury and or product damage may occur.
- DO NOT use an RF probe as a lever to enlarge the surgical site or gain access to tissue, which may result in a bent or damaged RF probe.
- Always keep the tip of the active RF probe completely immersed in conductive irrigation fluid (saline, Ringers’ lactate, etc.), regardless of the type of arthroscopic surgery being performed. DO NOT use pre-warmed conductive irrigation fluids as this may result in tissue damage or thermal injury.
- A continuous flow of irrigation fluid is necessary during use of the Apollo probes. Fluid flow assists in removing tissue debris and reducing the intra-joint temperature between activations. RF probes utilized in stagnant fluid can result in heated irrigant in the joint, which can result in tissue damage inside the joint, skin burns near portals or result in damage to the probe.
- For RF probes, failure to attach the Suction Adapter to an external suction source may cause thermal injury to the patient or user.
- The rate and depth of tissue ablation can be affected by a number of contributors, such as, but not limited to the style of RF probe selected, the Synerg[®] Console power setting, amount of pressure exerted on the target tissue by the RF probe tip, and the speed that the RF probe is moved over the target tissue to be ablated.
- DO NOT place cables from other equipment between the probe and Synergy[®] Console.
- DO NOT allow patient contact with grounded metal objects.
- Prolonged ablation should be avoided. Intermittent pauses in ablation are recommended, to allow warm fluid and tissue debris to be evacuated from the joint. Prolonged probe activation while using the suction feature may result in elevated shaft or suction tubing temperatures.
- This accessory is compatible with the Synergy[®] Console (Arthrex DFU-0221-XX) and the available accessory setting ranges.

F. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Please be sure to read and understand the Synergy[®] Console *User’s Guide* (*Arthrex DFU-0221-XX*) prior to using any RF probes as they are designed to be operated as a complete system.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- DO NOT use an RF probes in the presence of flammable materials. Do not place activated RF probes near or in contact with flammable materials (gauze, surgical drapes, etc.). Sparking and heating associated with electro-surgery may be an ignition source and fire could result.
- DO NOT use non-conductive irrigation fluids (sterile water, air, gas, glycine, Purisol, sorbitol-mannitol, etc.).
- DO NOT touch the tip of the RF probe while activated.
- DO NOT contact metal objects while the RF probe is activated, as this may cause damage to the RF probe.

- DO NOT insert or withdraw the tip of the RF probe from the surgical site while the RF probe is activated.
- The tip of the RF probe can remain hot and cause burns after the RF probe is deactivated.
- Inadvertent activation of the RF probe or moving the RF probe tip outside of the field-of-view can cause unintentional injury to tissue.
- DO NOT make contact with an arthroscope during activation of the RF probe as it may damage the RF probe and/or scope.
- DO NOT use metal cannulas as they may damage the RF probes’ insulation or create an alternate current path (capacitive coupling) resulting in an unintended burn. Use of all plastic cannula systems will help to avoid this problem.
- Excessive wear of the RF probe tip may result from vigorous use against bony tissue.
- Probe wear will occur with normal use, depending on a variety of factors, including high ablation settings, length of use, prolonged use in tissues and conductive fluid, and use with minimal suction or fluid management. Occasionally inspect the electrode for wear. Replace the probe if excessive wear is noted.
- As with other electrosurgical units, electrodes and cables can provide paths for high frequency current. Position the cables to avoid contact with the patient or other leads. Other electrical equipment may experience interference when positioned near the Synergy[®] system.
- DO NOT bend or reshape an RF probe as insulation damage can result.
- DO NOT use probe if the shaft is loose on the handle as poor fit may cause a faulty electrical connection which may result in degraded performance or unintentional injury.
- DO NOT use an RF probe that has visible insulation damage or visibly exposed metal at the base of the probe shaft where it connects with the handle. Insulation damage can cause unintentional injury to tissue.
- Always keep activated RF probes away from the patient and user when not in use. RF probes should always be placed in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area within the sterile field when not in use.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

G. PACKAGING AND LABELING

- RF probes should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

I. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

J. INFORMATION

- In CE Accepting Countries** : Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE Accepting Countries** : The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE Accepting Countries** : There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

K. DIRECTIONS FOR USE

Please be sure to read and understand the Synergy[®] Console *User’s Guide* (*Arthrex DFU-0221-XX*) prior to using any RF probes as they are designed to be operated as a complete system.

Users of the RF probe are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.

I. SAFETY AND SETUP

1. Examine all devices to be connected to the Synergy[®] Console (i.e.: Synergy[®] Footswitch) and used during surgery (irrigation system, trocar/cannula, aspiration system, etc.) for visible damage and cross-compatibility.

- Prepare the Synergy[®] Console for use as described in the *User’s Guide* (*Arthrex DFU-0221-XX*), position it for surgery and press the main power switch (I/O) to activate the Synergy[®] System.
- Carefully open the outer packaging and place the sterile RF probe within the sterile field. Examine the RF probe to verify the integrity of its insulation.
- Fully insert the RF probe connector into the socket on the front of the Synergy[®] Console. Be sure not to allow any fluid to contact the end of the connector prior to insertion into the Synergy[®] Console socket.

NOTE: If using an aspirating RF probe, connect the RF probe to a length of tubing that leads to standard hospital-suction canisters and ultimately to wall suction. Optimal vacuum range targets should be between 200 mmHg (8 inHg) to 400 mmHg (16 inHg).

II. BEFORE SURGERY

- Once an RF probe is connected to the front panel of a Synergy[®] Console, intelligent device recognition (IDR) capabilities of the Synergy[®] Console will display the RF probe description information and default power setting. The user can change the Synergy[®] Console power setting manually by either depressing the Black Power Button on the top of the RF probe, the black Power Button on the footswitch or by using the touch display on the front of the Synergy[®] Console. Although provided with this option, it is preferred that the default power setting displayed for the specific RF probe be used to achieve the desired therapeutic effect.
- Caution should be used when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect.

CAUTION: It is recommended to use the default power setting to create the desired therapeutic effect.

III. DURING SURGERY

- Insert the tip of the RF probe through the arthroscopic portal, into the visual surgical field and ensure that the tip of the probe is fully submerged in conductive fluid. Activate the RF probe slightly off the tissue to be treated. It is always good practice to keep the tip of the RF probe moving along, slightly off the tissue being treated.
- WARNING:** An Active RF probe tip must never be outside of the user’s field-of-view during surgery, as this can result in unintentional damage to tissue.
- NOTE:** It is normal to view bubbles around the shaft of the RF probe as well as an illumination of its tip when active.
- NOTE:** When a Synergy[®] Footswitch is connected to the front panel of a Synergy[®] Console, its controls override the buttons of

the RF probe’s handle. The user has the option of overriding this feature using the Synergy[®] Console touch screen. Please refer to the Synergy[®] Console *User’s Guide* (*Arthrex DFU-0221-XX*) for complete information.

- To use the Ablate function:** Press the yellow Ablate button on the top of the RF probe’s handle to invoke the Ablate function, or if using a Synergy[®] Footswitch, depress the yellow pedal on the left side of the Synergy[®] Footswitch.
- To use the Coagulation function:** Press the blue Coag button on the top of the RF probe’s handle to invoke the Coagulation function, or if using an Synergy[®] Footswitch, depress the blue pedal on the right side of the Synergy[®] Footswitch.
- To use aspirating RF probes:** After connecting to a suction source, open the roller clamp of an aspirating RF probe fully prior to and during use. To shut off the aspiration feature, close the clamp on the suction tube only when the RF probe is outside of the patient.
- To remove eschar from the RF probe tip:** Remove the RF probe from the patient, rub the RF probe tip against an abrasive pad, and then against a wet gauze pad.
- To remove a clog from an aspirating Apollo[®] probe:** first, remove the RF probe from the patient. Place the RF probe into a beaker of saline solution, probe tip facing downward into the container. Connect a 10-20cc saline-filled syringe to the suction connector and inject saline into the probe suction tubing to loosen the clog.

IV. TERMINATING SURGERY

- Push the main power switch to the “OFF” position on the front panel of the Synergy[®] Console to deactivate the Synergy[®] System.
- Disconnect the RF probe’s connector from the front panel of the Synergy[®] Console.
- Disconnect the suction tubing.
- Dispose of the RF probe by following standard hospital protocol.

L. ALARMS AND TROUBLESHOOTING

The Synergy[®] Console issues an audible continuous tone whenever the RF probe is active. It also issues an audible alarm when it detects a significant change in resistance. Refer to the Synergy[®] Console *User’s Guide* (*Arthrex DFU-0221-XX*) or contact your Arthrex representative for more information.

- Push the main power switch to the “OFF” position on the front panel of the Synergy[®] Console to deactivate the Synergy[®] System.
- Disconnect the RF probe’s connector from the front panel of the Synergy[®] Console.
- Disconnect the suction tubing.
- Dispose of the RF probe by following standard hospital protocol.

Deutsch
<p>Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter www.arthrex.com/symbolsglossary.</p>

A. BESCHREIBUNG

Die Apollo[®]-Tasthaken wurden speziell für die ausschließliche Verwendung mit der Synergy[®]™ (Hochfrequenz)-Konsole entwickelt und sind nicht mit anderen elektrochirurgischen Generatoren kompatibel.

Nicht-aspirierende RF-Tasthaken erzeugen eine bipolare elektrochirurgische Wirkung auf das Zielgewebe. Mit dem schwarzen Button oben auf dem RF-Tasthakengriff kann die Standard-Leistungseinstellung für den spezifischen, an den Synergy[®]-Konsole angeschlossenen RF-Tasthaken angepasst werden. Mit der gelben Taste kann die Ablationsfunktion aufgerufen werden. Mit der blauen Taste am äußeren Ende der RF-Sonde kann die Koagulationsfunktion aufgerufen werden. Ein Synergy[®]-Fußschalter ist an der Vorderseite der Synergy[®]-Konsole angeschlossen und kann die Kontrollbuttons des RF-Tasthakens übersteuern. Mit den Touchscreen-Optionen der Synergy[®]-Konsole kann die Fußschalter-Übersteuerung ausgeschaltet werden.

Aspirierende RF-Tasthaken erzeugen mit den oben beschriebenen Kontrollbuttons eine bipolare elektrochirurgische Wirkung und können Materialien vom Operationsfeld absaugen. Die aspirierenden Apollo[®]-Tasthaken sind mit einem Sauganschuss ausgestattet, der sich in eine Standard-Luer-Lock-Spritze integrieren lässt. Mit dem Verbinder kann der Operateur eine Spritze verwenden, um Verstopfungen zu lösen, die bei starker Beanspruchung an den Tasthaken auftreten können.

B. INDIKATIONEN
Die RF-Sonde ist ein Zubehör für die Synergy[®]-Konsole und für die Verwendung als vollständiges System bei der Resektion, Ablation und Koagulation von Weichgewebe und der Hämostase von Blutgefäßen und Gewebe bei arthroskopischen und orthopädischen Eingriffen vorgesehen. Die RF-Sonden, die Synergy[®]-Konsole und das Zubehör sind insbesondere für arthroscopische Operationen an Schulter, Handgelenk, Hand, Ellenbogen, Hüfte, Knie, Fuß und Sprunggelenk bestimmt.

C. KONTRAINDICATIONEN

- Verwendung einer RF-Sonde bei einem nicht-arthroskopischen chirurgischen Eingriff.
- Verwendung einer RF-Sonde während eines arthroskopischen Eingriffs ohne eine leitfähige Spüllösung.
- Verwendung einer RF-Sonde bei einem chirurgischen Eingriff an einem Patienten, bei dem ein arthroskopischer Eingriff aus irgendeinem Grund kontraindiziert ist.
- Verwendung einer RF-Sonde bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Infolge der Elektrochirurgie könnte das umgebende Gewebe durch iatrogene Verletzungen beschädigt werden.
- Durch übermäßige Krafterwendung während der stumpfen Dissektion kann es zu zusätzlicher Gewebeschädigung kommen.
- Eine starke Krafterwendung auf Knochenoberflächen kann zu einer vorzeitigen Abnutzung der Spitze führen.
- Wenn der Flüssigkeitsfluss nicht kontinuierlich ist, kann es zu thermischer Beschädigung des Gelenkgewebes oder Verbrennungen der Haut an den portalen Inzisionen kommen.

E. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Operateuren wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

- Vor der ersten Verwendung sollten alle Packungsbeilagen, einschließlich Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, *Benutzerhandbücher* und Gebrauchsanweisungen, gelesen und verstanden werden.
- Die RF-Sonden werden steril bereitgestellt und sind NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH vorgesehen. Die RF-Probe NICHT reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Beim Einführen oder Entfernen der RF-Sonde KEINE übermäßige Krafterwendung ausüben. Die RF-Probe NICHT in einen blockierten Zugang einführen. Dies kann zur Verletzung des Patienten oder Beschädigung des Produkts führen.
- Die RF-Sonde darf NICHT als Hebel zum Vergrößern der Operationsstelle oder zum Herstellen eines Zugangs zum Gewebe verwendet werden, da die RF-Sonde dadurch verbogen oder beschädigt werden könnte.
- Die Spitze der aktiven RF-Sonde stets vollständig in der leitfähigen Spüllösung (Kochsalzlösung, Ringer-Laktat-Lösung usw.) eingetaucht lassen, unabhängig von der Art des durchgeführten arthroskopischen Eingriffs. KEINE vorgewärmten leitfähigen Spüllösungen verwenden, da dies zu Gewebeschädigung oder thermischen Verletzungen führen könnte.
- Während der Verwendung der Apollo-Sonden ist ein kontinuierlicher Fluss der Spüllösung erforderlich. Der Flüssigkeitsfluss unterstützt die Entfernung von Geweberesten und senkt zwischen den Aktivierungen die Temperatur im Gelenk. Die Verwendung von RF-Sonden in einer stehenden Flüssigkeit kann zur Erhitzung der Spüllösung im Gelenk führen, wodurch es zu Gewebeschäden im Gelenk, Hautverbrennungen an den Portalen oder Beschädigung der Sonde kommen kann.
- Wenn bei RF-Sonden der Saugadapter nicht mit einer externen Saugquelle verbunden ist, kann dies zu thermischer Verletzung des Patienten oder Anwenders führen.
- Die Rate und Tiefe der Gewebeablation kann durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst werden, u. a. durch die Art der ausgewählten RF-Sonde, die Leistungseinstellung an der Synergy[®]-Konsole, die Stärke der Druckausübung durch die RF-Sondenspitze auf das Zielgewebe und die Geschwindigkeit, mit der die RF-Sonde zur Ablation über das Zielgewebe bewegt wird.
- Es sollten sich KEINE Kabel von anderen Geräten zwischen der Sonde und der Synergy[®]-Konsole befinden.
- Der Patient darf NICHT mit geerdeten Metallobjekten in Kontakt kommen.
- Eine langandauernde Ablation sollte vermieden werden. Es wird empfohlen, die Ablation in regelmäßigen Abständen zu unterbrechen, damit warme Flüssigkeit und Gewebereste aus dem Gelenk entfernt werden können. Eine langandauernde Aktivierung des Tasthakens unter Verwendung der Absaugfunktion kann zu erhöhten Temperaturen im Schaft oder Saugschlauch führen.
- Dieses Zubehör ist mit der Synergy[®]-Konsole (Arthrex DFU-0221-XX) und den verfügbaren Einstellungsbereichen des Zubehörs kompatibel.

F. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulnten Arzt vorgesehen.
- Vor Verwendung eines RF-Tasthakens sollte das *Benutzerhandbuch* für die Synergy[®]-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*) gelesen und verstanden werden, da die RF-Tasthaken für den Einsatz als vollständiges System konzipiert sind.
- Der Patient muss über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- RF-Tasthaken NICHT in Gegenwart von brennbaren Materialien verwenden. Aktivierte RF-Sonden nicht in der Nähe oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (Gaze, OP-Abdecktücher usw.) platzieren. Funken- und Hitzeentwicklung können in Verbindung mit der Elektrochirurgie eine Zündquelle darstellen und Feuer auslösen.
- KEINE nicht-leitfähigen Spüllösungen (steriles Wasser, Luft, Gas, Glycin, Purisol, Sorbitol-Mannitol usw.) verwenden.
- NICHT die Spitze der aktivierten RF-Sonde berühren.
- NICHT mit metallenen Gegenständen in Kontakt kommen, während die RF-Sonde aktiviert ist, da dies dadurch beschädigt werden könnte.
- Die Spitze der RF-Sonde NICHT einführen oder aus der Operationsstelle herausziehen, während die RF-Sonde aktiviert ist.
- Die Spitze der RF-Sonde kann noch nach Deaktivierung der RF-Sonde heiß sein und Verbrennungen verursachen.
- Eine versehentliche Aktivierung der RF-Sonde oder Entfernung der RF-Sondenspitze aus dem Sichtfeld kann zu einer unbeabsichtigten Gewebeverletzung führen.
- NICHT mit einem Arthroskop in Berührung kommen, während die RF-Sonde aktiviert ist, da dadurch die RF-Sonde und/oder das Arthroskop beschädigt werden könnten.
- KEINE Metallkanülen verwenden, da diese die Isolierung der RF-Sonde beschädigen oder einen alternativen Strompfad (kapazitive Kopplung) darstellen könnten, wodurch es zu unbeabsichtigten Verbrennungen kommen kann. Durch die Verwendung von Kanülensystemen, die ausschließlich aus Plastik bestehen, wird dieses Problem vermieden.
- Eine starke Krafterwendung auf Knochengewebe kann zu einer übermäßigen Abnutzung der RF-Sondenspitze führen.
- Bei normaler Verwendung tritt in Abhängigkeit von einer Reihe von Faktoren eine Abnutzung auf. Dazu gehören hohe Ablationsstellungen, die Verwendungsdauer, langanhaltender Einsatz in Gewebe und leitfähiger Flüssigkeit und die Verwendung bei minimalem Absaugen oder Flüssigkeitsmanagement. Elektrode gelegentlich auf Abnutzung überprüfen. Sonde austauschen, wenn übermäßige Abnutzung festgestellt wird.

- Elektroden und Kabel können wie andere elektrochirurgische Einheiten einen Pfad für Hochfrequenzstrom darstellen. Kabel so positionieren, dass sie mit dem Patienten oder anderen Ableitungen nicht in Kontakt kommen. Bei anderen elektrischen Geräten kann es zu Interferenzen kommen, wenn diese in der Nähe des Synergy[®]-Systems positioniert werden.
- Zur Verwendung der Koagulationsfunktion:** Die blaue Griff-Sitze oben auf dem RFSondengriff betätigen, um die Koagulationsfunktion auszuführen. Bei Verwendung des Synergy[®]-Fußschalters, das gelbe Pedal links auf dem Synergy[®]-Fußschalter drücken.
- Zur Verwendung der Ablationsfunktion:** Die gelbe Ablationstaste oben auf dem RFSondengriff betätigen, um die Ablationsfunktion auszuführen. Bei Verwendung des Synergy[®]-Fußschalters, das gelbe Pedal rechts auf dem Synergy[®]-Fußschalter drücken.
- Zur Verwendung aspirierender RF-Sonden:** Nach Anschluss an eine Saugquelle die Rollenklemme der aspirierenden RF-Sonde vor und während der Verwendung vollständig öffnen. Zum Abschalten der Aspirationsfunktion die Klemme am Saugschlauch nur schließen, wenn sich die RF-Sonde nicht im Patienten befindet.
- Entfernung von Schorf von der RF-Tasthakenspitze:** Den RF-Tasthaken vom Patienten entfernen sowie die RF-Tasthakenspitze an einem Schließleis und dann a feuchter Gaze abreiben.
- Um eine Verstopfung aus einer Apollo[®]-Sonde zu entfernen:** Entfernen Sie zuerst die RF-Sonde vom Patienten. Stellen Sie die RF-Sonde in ein Beherglas mit Kochsalzlösung, wobei die Sondenspitze nach unten in den Behälter zeigt. Schließen Sie eine

- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- RF-Sonden sollten nur bei umverserter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimme während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

J. HINWEISE

- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt** : Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt** : Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt** : Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

K. GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Verwendung einer RF-Sonde sollte das *Benutzerhandbuch* für die Synergy[®]-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*) gelesen und verstanden werden, da die RF-Sonden für den Einsatz als vollständiges System konzipiert sind.

Anwender der RF-Sonde, die nach eigenem fachlichen Ermessen eine umfassendere chirurgische Einweisung benötigen, können sich jederzeit gern an ihren Arthrex-Vertreter wenden.

I. SICHERHEIT UND KONFIGURATION

- Alle Geräte/Ausrüstung, die an die Synergy[®]-Konsole (d. h. den Synergy[®]-Fußschalter) angeschlossen sind und während des Eingriffs verwendet werden (Spüllsystem, Trokar/Kanüle, Aspirationsystem usw.) auf sichtbare Schäden und Kompatibilität überprüfen.
- Die Synergy[®]-Konsole für die Verwendung wie im *Benutzerhandbuch* (*Arthrex DFU0221XX*) beschrieben vorbereiten, für den Eingriff positionieren und den Hauptnetzschalter (I/O) zur Aktivierung des Synergy[®]-Systems betätigen.
- Außenverpackung vorsichtig öffnen und die sterile RF-Sonde im sterilen Feld platzieren. Die Isolierung der RF-Sonde auf Umversehrtheit überprüfen.
- Stecker der RF-Sonde vollständig in die Buchse an der Vorderseite der Synergy[®]-Konsole stecken. Das Ende des Steckers darf vor dem Einstecken in die Buchse der Synergy[®]-Konsole nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.

HINWEIS: Bei Verwendung einer aspirierenden RF-Sonde, diese mit einem Schlauch verbinden, der an einen Krankenhausstandard-Absaugkanister und letztlich am Wand-Absaugsystem angeschlossen ist. Der optimale Vakuumziehbereich sollte zwischen 200 mmHg (8 inHg) und 400 mmHg (16 inHg) liegen.

II. VOR DEM CHIRURGISCHEN EINGRIFF

- Sobald eine RF-Sonde an die Vorderseite einer Synergy[®]-Konsole angeschlossen ist, zeigt die IDR-Funktion (intelligente Geräteerkennung, engl.: intelligent device recognition) der Synergy[®]-Konsole die Beschreibungsinformation und Standard-Leistungseinstellung an. Der Anwender kann die Leistungseinstellung der Synergy[®]-Konsole manuell durch Betätigen des schwarzen Netzbuttons oben auf der RF-Tasthaken, durch Betätigen des schwarzen Netzbuttons auf dem Fußschalter oder durch Verwendung der Touchscreen-Anzeige an der Vorderseite der Synergy[®]-konsole ändern. Obwohl diese Option besteht, sollte vorzugsweise die Standard-Leistungseinstellung verwendet werden, die für die spezifische RF-Sonde angezeigt wird, um den gewünschten therapeutischen Effekt zu erzielen.
- Bei Übersteuerung der Standard-Leistungseinstellung ist Vorsicht geboten. Die niedrigste Leistungseinstellung und minimale Gewebekontaktzeit verwenden, um die erforderliche chirurgische Wirkung zu erreichen.

VORSICHT: Es wird die Standard-Leistungseinstellung empfohlen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen.

III. WÄHREND DES CHIRURGISCHEN EINGRIFFS

- Die Spitze der RF-Sonde durch das arthroskopische Portal und in das sichtbare Operationsfeld einführen und sicherstellen, dass die Spitze der Probe vollständig in die leitfähige Flüssigkeit eingetaucht ist. Die RF-Probe etwas neben dem zu behandelnden Gewebe aktivieren. Es ist immer gute Praxis, die Spitze der RF-Sonde etwas neben dem zu behandelnden Gewebe entlang zu bewegen.
- WARNHINWEIS:** Eine aktive RF-Sondenspitze darf sich während des Eingriffs niemals außerhalb des Sichtfeldes des Anwenders befinden, da dies zu unbeabsichtigter Gewebeschädigung führen kann.
- HINWEIS:** Das Auftreten von Bläschen am Schaft der RF-Sonde sowie das Aufleuchten der Spitze bei Aktivität sind normal.
- HINWEIS:** Wenn der Synergy[®]-Fußschalter an der Vorderseite der Synergy[®]-Konsole angeschlossen ist, können dessen Kontrollen die Tasten am Handgriff der RF-Sonde übersteuern. Diese Funktion kann mithilfe des Touchscreen der Synergy[®]-Konsole übersteuert werden. Für vollständige Informationen siehe das *Benutzerhandbuch* für die Synergy[®]-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).
- Zur Verwendung der Ablationsfunktion:** Die gelbe Ablationstaste oben auf dem RFSondengriff betätigen, um die Ablationsfunktion auszuführen. Bei Verwendung des Synergy[®]-Fußschalters, das gelbe Pedal links auf dem Synergy[®]-Fußschalter drücken.
- Zur Verwendung der Koagulationsfunktion:** Die blaue Griff-Sitze oben auf dem RFSondengriff betätigen, um die Koagulationsfunktion auszuführen. Bei Verwendung des Synergy[®]-Fußschalters das blaue Pedal rechts auf dem Synergy[®]-Fußschalter drücken.
- Zur Verwendung aspirierender RF-Sonden:** Nach Anschluss an eine Saugquelle die Rollenklemme der aspirierenden RF-Sonde vor und während der Verwendung vollständig öffnen. Zum Abschalten der Aspirationsfunktion die Klemme am Saugschlauch nur schließen, wenn sich die RF-Sonde nicht im Patienten befindet.
- Entfernung von Schorf von der RF-Tasthakenspitze:** Den RF-Tasthaken vom Patienten entfernen sowie die RF-Tasthakenspitze an einem Schließleis und dann a feuchter Gaze abreiben.
- Um eine Verstopfung aus einer Apollo[®]-Sonde zu entfernen:** Entfernen Sie zuerst die RF-Sonde vom Patienten. Stellen Sie die RF-Sonde in ein Beherglas mit Kochsalzlösung, wobei die Sondenspitze nach unten in den Behälter zeigt. Schließen Sie eine

10-20-ccm-Spritze mit Kochsalzlösung an den Sauganschluss an und injizieren Sie Kochsalzlösung in den Saugschlauch der Sonde, um die Verstopfung zu lösen.

- Den Hauptnetzschalter an der Vorderseite der Synergy[®]-Konsole auf „AIS“ bewegen, um das Synergy[®]-System zu deaktivieren.
- Den Stecker der RF-Sonde aus der Buchse an der Vorderseite der Synergy[®]-Konsole ziehen.
- Die Saugschläuche abtrennen.
- Die RF-Sonde gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses entsorgen.

L. ALARME UND PROBLEMBEHEBUNG

Immer wenn die RF-Sonde aktiv ist, gibt die Synergy[®]-Konsole ein kontinuierliches akustisches Signal aus. Ein akustisches Warnsignal wird ebenfalls ausgegeben, wenn eine erhebliche Veränderung des Widerstands festgestellt wird. Für vollständige Informationen siehe das *Benutzerhandbuch* für Synergy[®]-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*) oder wenden Sie sich an Ihren Arthrex-Vertreter.

Español
<p>El glosario de símbolos se encuentra en www.arthrex.com/symbolsglossary.</p>

Español
<p>El glosario de símbolos se</p>

Español

- La velocidad y la profundidad de la ablación tisular puede verse afectada por distintos factores, entre ellos el estilo de la sonda de RF elegida, la potencia de la Consola Synerg[®], la presión ejercida sobre el tejido diana con la punta de la sonda de RF y la velocidad a la cual se mueve la sonda de RF sobre el tejido diana que se someterá a ablación.
- NO coloque cables de otros equipos entre la sonda y la Consola Synerg[®].
- NO permita el contacto entre el paciente y objetos metálicos en contacto con el sueto.
- Debe evitarse la ablación prolongada. Se recomienda realizar pausas intermitentes durante la ablación, de modo tal que se permita la evacuación del líquido caliente y de los residuos de tejido de la articulación. La activación prolongada de la punta durante la succión podría provocar temperaturas elevadas en el eje o en el tubo de succión.
- Este accesorio es compatible con la consola Synerg[®] (Arthrex DFU-0221-XX) y las diferentes configuraciones de accesorios disponibles.

F. ADVERTENCIAS

- Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Aségurese de leer y comprender la *Guía del usuario (Arthrex DFU-0221-XX)* de la consola Synerg[®] antes de utilizar las puntas de RF, ya que están diseñadas para utilizalas como un sistema completo.
- Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- NO utilice las puntas de RF en presencia de materiales inflamables. NO coloque las sondas de RF activadas cerca o en contacto con materiales inflamables (gasa, vendas quirúrgicos, etc.) Las chispas y el calor vinculados con la electrocirugía podrían ser una fuente de ignición y causar un incendio.
- NO utilice líquidos de irrigación no conductivos (agua estéril, aire, gas, glicina, Purisoel, sorbitol-manitol, etc.)
- NO toque la punta de la sonda de RF mientras está activada.
- NO toque objetos metálicos mientras la sonda de RF está activada, ya que esto podría dañarla.
- NO introduzca ni retire la punta de la sonda de RF del sitio quirúrgico mientras la sonda está activada.
- La punta de la sonda de RF puede permanecer caliente y provocar quemaduras después de que la sonda haya sido desactivada.
- La activación accidental de la sonda de RF o el movimiento de la punta de la sonda de RF fuera del campo de visión pueden provocar lesiones no intencionales a los tejidos.
- NO toque un artroscopio durante la activación de la sonda de RF, ya que podría dañar la sonda de RF o el artroscopio.
- NO utilice cánulas metálicas, ya que podrían dañar el aislamiento de la sonda de RF o generar una vía de corriente alternativa (acoplamiento capacitivo) y generar quemaduras accidentales. Utilice sistemas de cánulas de plástico para evitar este problema.
- Podría provocarse un degaste excesivo de la punta de la sonda de RF si se utiliza con fuerza contra tejido óseo.
- La sonda se desgastará con el uso normal en función de distintos factores como la elevada potencia de ablación, la duración de uso, el uso prolongado en tejidos y líquido conductivo, y el uso con mínima succión o líquido. Inspeccione ocasionalmente el electrodo para detectar si hay degaste. Reemplace la sonda si observa un degaste excesivo.

- Al igual que con otras unidades de electrocirugía, los electrodos y los cables pueden generar vías de corriente de alta frecuencia. Coloque los cables de manera tal que eviten el contacto con el paciente o con otros cables. Otros equipos eléctricos pueden sufrir interferencias si están cerca del sistema Synerg[®].
- NO doble ni remodele la punta de RF, ya que podría dañar el aislamiento.
- NO utilice la punta si el eje está flojo en el mango. Tenga en cuenta que un mal encastre puede provocar una conexión eléctrica defectuosa que produzca un mal rendimiento o una lesión no intencionada.
- NO utilice una punta de RF que presente daños visibles en el aislamiento o que tenga metal expuesto en la base del eje de la punta donde se conecta al mango. Los daños en el aislamiento pueden provocar lesiones accidentales en los tejidos.
- Siempre mantenga las sondas de RF activadas lejos del paciente y el usuario cuando no estén en uso. Las puntas de RF siempre deben colocarse en un área limpia, seca, no conductiva y altamente visible dentro del campo estéril cuando no estén en uso.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos implantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura siguiendo la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

G. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar sondas de RF cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.

H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

I. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

J. INFORMACIÓN

- En los países comunitarios correspondientes** : los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En los países comunitarios correspondientes** : los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes** : no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

K. INSTRUCCIONES DE USO

Aségúrese de leer y comprender la *Guía del usuario (Arthrex DFU-0221-XX)* de la Consola Synerg[®] antes de usar las sondas de RF, ya que están diseñadas para operar como un sistema completo.

Se recomienda a los usuarios de la sonda de RF que se contacten con los representantes de Arthrex si, a su criterio profesional, necesitan información más detallada sobre la técnica quirúrgica.

L. SEGURIDAD Y PREPARACIÓN

- Examine todos los dispositivos que deberá conectar a la Consola Synerg[®] (es decir, el pedal Synerg[®]) y que utilizará durante la intervención quirúrgica (sistema de irrigación, trocar/cánula, sistema de aspiración, etc.) en busca de daños visibles y con el fin de confirmar la compatibilidad entre ellos.
- Prepare la Consola Synerg[®] para su uso, tal y como se describe en la *Guía del usuario (Arthrex DFU-0221-XX)*, colóquela para la intervención quirúrgica y pulse el interruptor principal de encendido (I/O) para activar el sistema Synerg[®].
- Con cuidado, abra el envase externo y coloque la sonda de RF estéril dentro del campo estéril. Examine la sonda de RF para verificar la integridad de su aislamiento.
- Introduzca completamente el conector de la sonda de RF en la toma situada en la parte delantera de la Consola Synerg[®]. Asegúrese de que ningún líquido entre en contacto con el extremo del conector antes de su inserción en el toma de la consola Synerg[®].

NOTA: Si va a utilizar una sonda de RF con aspiración, conecte la sonda de RF a un tubo de una longitud que llegue a botes de succión hospitalarios estándar y, en última instancia, a un sistema de succión de pared. El intervalo de aspiración óptimo debe ser entre 200 mmHg (8 inHg) y 400 mmHg (16 inHg).

II. ANTES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Una vez que la sonda de RF esté conectada al panel frontal de la Consola Synerg[®], el reconocimiento inteligente de dispositivos (RID) de la Consola Synerg[®] mostrará información con la descripción de la sonda de RF y la potencia predefinida. El usuario puede modificar manualmente la potencia de la consola Synerg[®] oprimiendo el botón negro de potencia que se encuentra en la parte superior de la punta de RF, el botón negro de potencia que se encuentra en el interruptor de pedal o utilizando la pantalla táctil que hay en la parte delantera de la consola Synerg[®]. Si bien existe esta opción, es preferible utilizar la potencia predefinida para la sonda de RF específica para lograr el efecto terapéutico deseado.
- Debe tener cuidado si sustituye la potencia predefinida. Utilice la potencia más baja y el tiempo de contacto tisular mínimo necesario para lograr el efecto quirúrgico adecuado.

PRECAUCIÓN: se recomienda utilizar la potencia predefinida para crear el efecto terapéutico deseado.

III. DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Introduzca la punta de la sonda de RF a través del portal artroscópico en el campo quirúrgico visual y asegúrese de que la punta de la sonda está completamente sumergida en el líquido conductivo. Active la sonda de RF levemente por encima del tejido que va a tratar. Siempre es una buena práctica mantener la punta de la sonda de RF en movimiento, levemente por encima del tejido que va a tratar.
- ADVERTENCIA:** La punta activa de la sonda de RF nunca debe estar fuera del campo de visión del usuario durante la intervención, ya que esto puede provocar un daño accidental en los tejidos.
- NOTA:** Es normal visualizar burbujas alrededor del eje de la sonda de RF, así como la iluminación de la punta al estar activa.
- NOTA:** Cuando haya un pedal Synerg[®] conectado al panel frontal de la Consola Synerg[®], sus controles sustituyen a los botones del mango de la sonda de RF. El usuario tiene la opción de desactivar esta función utilizando la pantalla táctil de la consola Synerg[®]. Consulte la *Guía del usuario* de la consola Synerg[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) para obtener información completa.
- Para usar la función de ablación:** Presione el botón amarillo de ablación (Ablate) que se encuentra en la parte superior del mango de la sonda de RF para activar la función de ablación o, si está usando un pedal Synerg[®], oprima el pedal amarillo del lado izquierdo del pedal Synerg[®].
- Para usar la función de coagulación:** Presione el botón azul de coagulación (Coag) que se encuentra en la parte superior del mango de la sonda de RF para activar la función de Coagulación o, si está usando un pedal Synerg[®], oprima el pedal azul del lado derecho del pedal Synerg[®].
- Para usar sondas de RF con aspiración:** Después de conectarla a una fuente de succión, abra completamente la abrazadera de rodillo de la sonda de RF con aspiración antes y durante el uso. Para apagar la función de aspiración, cierre la abrazadera del tubo de succión solo cuando la sonda de RF esté fuera del paciente.
- Para quitar escaras del extremo de la punta de RF:** Retire la punta de RF del paciente, frote el extremo con un paño abrasivo y a continuación, con una gasa húmeda.
- Para eliminar un atasco de la sonda Apollo**[®]: En primer lugar, retire la sonda de RF del paciente y colóquela en un vaso de solución salina con la punta hacia abajo. Introduzca una jeringa con 10-20 cc de solución salina en el conector de succión e inyecte el líquido en el tubo de succión de la sonda para desbloquear el atasco.

IV. AL FINAL DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Cambie el interruptor principal de encendido hacia la posición de «Apagado» en el panel frontal de la Consola Synerg[®] para desactivar el sistema Synerg[®].
- Desconecte el conector de la sonda de RF del panel frontal de la Consola Synerg[®].
- Desconecte el tubo de succión.
- Deseche la sonda de RF según el protocolo hospitalario estándar.

L. ALARMASY RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La consola Synerg[®] emite un sonido continuo perceptible cuando la sonda de RF está activa. También emite una alarma perceptible al detectar un cambio importante en la resistencia. Consulte la *Guía del usuario* de la consola Synerg[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) o póngase en contacto con su representante de Arthrex para obtener más información.

Français

Le glossaire des symboles est disponible à l'adresse www.arthrex.com/symbols/glossary.

A. DESCRIPTION

Les sondes Apollo[®] sont spécifiquement conçues pour être utilisées avec la console Synerg[®]™ (radiofréquence) et ne sont compatibles avec aucun autre générateur électrochirurgical.

Les sondes RF non aspirantes exercent un effet électrochirurgical bipolaire sur le tissu cible. Situé au sommet de la poignée de la sonda RF, le bouton noir permet de régler la puissance par défaut de la sonda RF spécifique connectée à la console Synerg[®]. Le bouton jaune déclenche la fonction d'ablation. Le bouton bleu qui est plus éloigné de l'extrémité de la sonda RF déclenche la fonction de coagulation. Une pédale de commande Synerg[®], qui se raccorde au panneau avant de la console Synerg[®], peut être utilisée à la place des boutons de contrôle de la sonda RF. L'utilisateur a la possibilité de supprimer la prédominance de la pédale de commande dans les options de l'écran tactile de la console Synerg[®].

Les sondes RF aspirantes exercent un effet électrochirurgical bipolaire avec les boutons de contrôle, selon la description ci-dessus, et peuvent aspirer des matériaux hors du champ opératoire.

Les sondes Apollo[®] aspirantes sont équipées d'un connecteur d'aspiration capable de s'intégrer à une seringue Luer Lock standard. Le connecteur permet à un chirurgien d'utiliser une seringue pour dégaier les obstructions que les sondes pourraient rencontrer lors d'une utilisation intensive.

B. INDICATIONS

Les sondes RF sont des accessoires de la console Synerg[®] et constituent avec celle-ci un système complet destiné à être utilisé pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous, ainsi que pour l'hémostase des vaisseaux sanguins et des tissus au cours de procédures d'arthroscopie et d'orthopédie. Plus spécifiquement, les sondes RF, la console Synerg[®] et leurs accessoires peuvent être utilisés au cours de procédures de chirurgie arthroscopique de l'épaule, du poignet, de la main, du coude, de la hanche, du genou, du pied et de la cheville.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation d'une sonde RF dans toute autre intervention chirurgicale non arthroscopique.
- Utilisation d'une sonde RF au cours d'une procédure d'arthroscopie sans solution d'irrigation conductrice.
- Utilisation d'une sonde RF au cours d'une intervention chirurgicale chez un patient chez qui une procédure d'arthroscopie est contre-indiquée pour une raison quelconque.
- Utilisation d'une sonde RF chez des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs électroniques implantés.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- La procédure d'électrochirurgie peut endommager les tissus environnants à la suite de lésions iatrogènes.
- Des dommages supplémentaires sur les tissus peuvent se produire si une force excessive est appliquée au cours d'une dissection moussue.
- Une utilisation prématurée de l'extrémité peut être provoquée par une utilisation vigoureuse contre des surfaces osseuses.
- Des lésions thermiques des tissus articulaires ou des brûlures dermatiques au cours de incisions de la voie d'abord sont possibles, si le flux de liquide n'est pas continu.

E. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Avant la première utilisation, il convient de s'assurer que toutes les notices d'information, y compris les mises en garde, les précautions d'emploi, les *guides de l'utilisateur* et les modes d'emploi, sont lues et comprises.
- Les sondes RF sont fournies stériles et à USAGE UNIQUE. NE PAS nettoyer, résteriliser ou réutiliser la sonda RF.
- NE PAS utiliser de force excessive lors de l'insertion ou du retrait de la sonda RF. NE PAS insérer la sonda RF dans un passage obstrué. Le patient pourrait être blessé et/ou le produit endommagé.
- NE PAS utiliser une sonde RF comme levier pour élargir le site chirurgical ou avoir accès aux tissus, car cela pourrait la plier ou l'endommager.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

- Avant la première utilisation, il convient de s'assurer que toutes les notices d'information, y compris les mises en garde, les précautions d'emploi, les *guides de l'utilisateur* et les modes d'emploi, sont lues et comprises.

Les sondes RF sont fournies stériles et à USAGE UNIQUE. NE PAS nettoyer, résteriliser ou réutiliser la sonda RF.

NE PAS utiliser de force excessive lors de l'insertion ou du retrait de la sonda RF. NE PAS insérer la sonda RF dans un passage obstrué. Le patient pourrait être blessé et/ou le produit endommagé.

NE PAS utiliser une sonde RF comme levier pour élargir le site chirurgical ou avoir accès aux tissus, car cela pourrait la plier ou l'endommager.

- Extrémité de la sonda RF active doit toujours être gardée entièrement immergée dans le liquide d'irrigation conducteur (solution saline, lactate Ringer, etc.), quel que soit le type de chirurgie arthroscopique effectuée. NE PAS utiliser de liquides d'irrigation conducteurs préchauffés, car cela pourrait entraîner des dommages tissulaires ou des lésions thermiques.
- Un flux continu du liquide d'irrigation est nécessaire au cours de l'utilisation des sondes Apollo. Le flux de liquide contribue à éliminer les débris tissulaires et à réduire la température intra-articulaire entre les activations. Les sondes RF utilisées dans un liquide stagnant pourraient chauffer le liquide d'irrigation dans l'articulation, provoquant des dommages tissulaires à l'intérieur de l'articulation, des brûlures cutanées à proximité des voies d'abord ou des dommages de la sonda.
- Pour les sondes RF, ne pas connecter un adaptateur d'aspiration à une source d'aspiration externe peut entraîner des lésions thermiques chez le patient ou l'utilisateur.
- Le taux et la profondeur de l'ablation tissulaire peuvent être affectés par un certain nombre de facteurs, notamment, sans s'y limiter, le type de sonda RF sélectionné, le réglage de la puissance de la console Synerg[®], l'intensité de la pression exercée sur le tissu cible par l'extrémité de la sonda RF et la vitesse avec laquelle la sonda RF est déplacée sur le tissu cible objet de l'ablation.
- NE PAS placer des câbles d'autres équipements entre la sonda et la console Synerg[®].
- NE PAS mettre le patient en contact avec des objets métalliques mis à la terre.
- Une ablation prolongée doit être évitée. Des pauses intermitentes au cours de l'ablation sont recommandées, pour permettre au liquide chaud et aux débris tissulaires d'être évacués de l'articulation. Une activation prolongée de la sonda pendant l'utilisation de la fonction d'aspiration peut entraîner une élévation des températures de la tige ou de la tubulure d'aspiration.
- Cet accessoire est compatible avec la console Synerg[®] (Arthrex DFU-0221-XX) ainsi que les plages de réglage de l'accessoire.

F. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- S'assurer de lire et de comprendre le *guide de l'utilisateur* de la console Synerg[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) avant d'utiliser l'une des sondes RF, car elles sont conçues pour fonctionner comme partie d'un système complet.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
- NE PAS utiliser de sondes RF en présence de matériaux inflammables. Ne pas placer des sondes RF activées à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (gazes, champs chirurgicaux, etc.). La production d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut constituer une source d'ignition et un incendie peut en résulter.
- NE PAS utiliser de liquides d'irrigation non conducteurs (eau stérile, air, gaz, glycine, Purisoel, sorbitol-manitol, etc.). NE PAS toucher l'extrémité de la sonda RF pendant qu'elle est active.
- NE PAS mettre en contact des objets métalliques avec la sonda RF pendant qu'elle est active, car cela pourrait l'endommager.
- NE PAS insérer ou retirer l'extrémité de la sonda RF du site chirurgical quand elle est active.
- L'extrémité de la sonda RF peut rester chaude et provoquer des brûlures après la désactivation de cette dernière.
- Une activation accidentelle de la sonda RF ou le déplacement de son extrémité en dehors du champ visuel peut provoquer des lésions involontaires des tissus.
- NE PAS mettre en contact un artroscopie avec la sonda RF pendant qu'elle est active, car cela pourrait l'endommager.
- NE PAS insérer ou retirer l'extrémité de la sonda RF du site chirurgical quand elle est active.
- L'extrémité de la sonda RF peut rester chaude et provoquer des brûlures après la désactivation de cette dernière.
- Une activation accidentelle de la sonda RF ou le déplacement de son extrémité en dehors du champ visuel peut provoquer des lésions involontaires des tissus.
- NE PAS mettre en contact un artroscopie avec la sonda RF pendant qu'elle est active, car cela pourrait l'endommager et/ou endommager l'endoscope.
- NE PAS utiliser de canules métalliques, car elles peuvent endommager l'isolement des sondes RF ou créer un courant alternatif (couplage capacitatif) entraînant une brûlure involontaire. L'utilisation de tous les systèmes de canules en plastique contribuera à éviter ce problème.

Une utilisation vigoureuse contre du tissu osseux peut entraîner une usage excessive de l'extrémité de la sonde RF.

L'utilisation normale entraîne une usure de la sonda, dont le degré dépend d'un certain nombre de facteurs, notamment des réglages d'ablation élevés, de la durée d'utilisation, d'une utilisation prolongée dans des tissus et du liquide conducteur, et d'une utilisation avec une gestion minimale de l'aspiration ou du liquide.

Inspecter occasionnellement l'électrode pour contrôler son usure. Remplacer la sonde si une utilisation excessive est observée.

Comme avec d'autres unités électrochirurgicales, les électrodes et les câbles peuvent constituer des conducteurs de courant à haute fréquence. Placer les câbles de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres électrodes. D'autres équipements électriques peuvent présenter des interférences s'ils sont placés à proximité du système Synerg[®].

NE PAS plier ou reformer une sonde RF, car son isolation pourrait être endommagé.

NE PAS utiliser une sonde dont la tige est lâche sur la poignée, car une mauvaise fixation pourrait provoquer une connexion électrique défectueuse susceptible de compromettre la performance ou d'entraîner une lésion involontaire.

NE PAS utiliser une sonde RF dont l'isolation est visiblement endommagée ou dont le métal est visiblement exposé à la base de la tige de la sonda, là où elle est reliée à la poignée. Une isolation endommagée peut provoquer une lésion involontaire des tissus.

Toujours maintenir les sondes RF activées à distance du patient et de l'utilisateur lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Les sondes RF doivent toujours être placées dans une zone propre, sèche, non conductrice et parfaitement visible dans le champ stérile, lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.

Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les sondes RF ne doivent être acceptées que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être résterilisé quel que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

J. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE** : ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans les pays acceptant le marquage CE** : les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans les pays acceptant le marquage CE** : aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

K. MODE D'EMPLOI

S'assurer de lire et de comprendre le *guide de l'utilisateur* de la console Synerg[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) avant d'utiliser l'une des sondes RF, car elles sont conçues pour fonctionner comme partie d'un système complet.

Les utilisateurs de la sonda RF sont invités à contacter leurs représentants Arthrex, s'ils ont besoin d'une technique chirurgicale plus complète d'après leur opinion professionnelle.

I. SÉCURITÉ ET INSTALLATION

- Examiner tous les dispositifs destinés à être connectés à la console Synerg[®] (c.-à-d. la pédale de commande Synerg[®]) et à être utilisés au cours de la chirurgie (système d'irrigation, trocar/canule, système d'aspiration, etc.) afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages visibles et qu'ils sont compatibles entre eux.
- Préparer la console Synerg[®] pour son utilisation conformément à la description figurant dans le *Guide de l'utilisateur (Arthrex DFU-0221-XX)*, la positionner pour la chirurgie et appuyer sur l'interrupteur principal (I/O) pour activer le système Synerg[®].

- Ouvrir avec précaution l'emballage extérieur et placer la sonda RF stérile dans le champ stérile. Examiner la sonda RF afin de vérifier l'intégrité de son isolation.
- Insérer entièrement le connecteur de la sonda RF dans la prise située à l'avant de la console Synerg[®]. S'assurer d'éviter tout contact entre un liquide et l'extrémité du connecteur avant l'insertion dans la prise de la console Synerg[®].

REMARQUE : en cas d'utilisation d'une sonda RF aspirante, la connecter à une certaine longueur de tubulure reliée à des récipients standard d'aspiration hospitalière, puis à l'aspiration murale. Le réglage standard du vide doit être compris entre 200 mm Hg (8 inHg) et 400 mm Hg (16 inHg).

II. AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

- Lorsqu'une sonda RF est connectée au panneau avant d'une console Synerg[®], les capacités de reconnaissance intelligente des dispositifs de la console Synerg[®] afficheront les informations descriptives de la sonda RF et le réglage de la puissance par défaut. L'utilisateur peut modifier manuellement le réglage de la puissance de la console Synerg[®] en appuyant sur le bouton noir de réglage de la puissance qui se trouve au sommet de la sonda RF, sur le bouton noir de réglage de la puissance de la pédale de commande ou via l'écran tactile du panneau avant de la console Synerg[®]. Bien que cette option soit disponible, il est préférable d'utiliser le réglage de la puissance par défaut affiché pour la sonda RF spécifique pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité.
- Des précautions doivent être prises si les réglages de la puissance par défaut sont négligés. Utiliser le réglage de puissance le plus faible et le temps de contact tissulaire minimal nécessaire pour atteindre l'effet chirurgical approprié.

MISE EN GARDE : il est recommandé d'utiliser le réglage de puissance par défaut pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité.

III. PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

- Insérer l'extrémité de la sonda RF dans le champ opératoire visible par l'intermédiaire de la voie d'abord arthroscopique et s'assurer que l'extrémité de la sonda est entièrement immergée dans le liquide conducteur. Activer la sonda RF à proximité du tissu à traiter. Une bonne pratique consiste à maintenir en permanence l'extrémité de la sonda RF en mouvement à une certaine distance du tissu à traiter.
- MISE EN GARDE :** l'extrémité d'une sonde RF activée ne doit jamais se trouver hors du champ visuel de l'utilisateur lors de l'intervention chirurgicale, car cela entraînerait le risque d'endommager les tissus.
- REMARQUE :** il est normal d'observer des bulles autour de la tige de la sonda RF, ainsi qu'une illumination à son extrémité lorsqu'elle est active.
- REMARQUE :** lorsqu'une pédale de commande Synerg[®] est connectée au panneau avant d'une console Synerg[®], ses commandes prévalent sur les boutons de la poignée de la sonda RF. L'utilisateur a la possibilité de désactiver cette prévalence de la pédale de commande en utilisant l'écran tactile de la console Synerg[®]. Se référer au *guide de l'utilisateur* de la console Synerg[®] pour des informations complètes.

- Pour utiliser la fonction d'ablation :** appuyer sur le bouton jaune d'ablation situé au sommet de la poignée de la sonda RF pour activer la fonction d'ablation ou, si une pédale de commande Synerg[®] est utilisé, enfoncer la pédale jaune du côté gauche de la pédale de commande Synerg[®] est utilisé, enfoncer la Synerg[®].
- Pour utiliser la fonction de coagulation :** appuyer sur le bouton bleu de coagulation situé au sommet de la poignée de la sonda RF pour activer la fonction de coagulation ou, si une pédale de commande Synerg[®] est utilisée, enfoncer la pédale bleue du côté droit de la pédale de commande Synerg[®].
- Pour l'utilisation des sondes RF aspirantes :** après connexion à une source d'aspiration, ouvrir entièrement le clamp à roulette d'une sonda RF aspirante avant et pendant l'utilisation. Pour arrêter la fonction d'inspiration, fermer le clamp sur la tubulure d'aspiration uniquement lorsque la sonda RF est en dehors du patient.
- Pour éliminer les débris d'escarres de l'extrémité de la sonda RF :** retirer la sonda RF du patient, froter son extrémité contre un tampon abrasif, puis contre un tampon de gaze humide.
- Pour retirer une obstruction d'une sonda Apollo**[®]: Pousser l'interrupteur principal sur la position « OFF » sur le panneau avant de la console Synerg[®] pour désactiver le système Synerg[®].
- Débrancher le connecteur de la sonda RF du panneau avant de la console Synerg[®].
- Déconnecter la tubulure d'aspiration.
- Éliminer la sonda RF en suivant le protocole standard de l'hôpital.

L. ALARMES ET DÉPANNAGE

La console Synerg[®] émet un signal sonore continu lorsque la sonda RF est activée. Elle émet également un signal sonore d'alarme lorsqu'elle détecte un changement de résistance significatif. Se référer au *guide de l'utilisateur* de la console Synerg[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) ou contacter votre représentant Arthrex pour des informations complémentaires.

le sonda RF, dal momento che sono state progettate per essere utilizzate come un unico sistema.

- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- NON utilizzare sonda RF in presenza di materiali infiammabili. Non posizionare sonda RF attivata vicino a contatto con materiali infiammabili (garze, teli chirurgici, ecc.). Scintille e riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono essere fonte di accensione e causare incendi.
- NON utilizzare fluidi per irrigazione non conduttivi (acqua sterile, aria, gas, glicina, Purisoel, sorbitolo-manitolo, ecc.).
- NON toccare la punta della sonda RF mentre è attiva.
- NON toccare oggetti metallici con la sonda RF mentre è attiva, poiché ciò potrebbe causare danni alla sonda RF.
- NON inserire o ritrarre la punta della sonda RF dal sito chirurgico mentre la sonda RF è attivata.
- La punta della sonda RF può rimanere calda e causare ustioni dopo che la sonda RF è stata disattivata.
- Se la