

English

A. DESCRIPTION

The Apollo^{RF} probes are designed specifically for use with the Synerg^{RF}™ (Radio Frequency) Console only and are not compatible with any other electro-surgical generator.

Non-Aspirating RF probes provide a bipolar electro-surgical 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 Synerg^{RF} Console. The yellow button invokes the Ablate function. The blue button that is farthest from the end of the RF probe invokes the Coagulation function. A Synerg^{RF} Footswitch is connected to the front panel of the Synerg^{RF} Console to override the RF probe’s control buttons. The user has the option to turn off the footswitch override through the Synerg^{RF} Console touch screen options. **Aspirating RF probes** provide a bipolar electro-surgical effect with control buttons as described above and can aspirate materials away from the surgical field.

The aspirating Apollo^{RF} 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 Synerg^{RF} 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, Synerg^{RF} 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 electro-surgery, 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^{RF} 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 Synerg^{RF} Console.
- DO NOT allow patient contact with grounded metal objects.
- Prolonged ablation should be avoided. Intermittent passes 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.

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 Synerg^{RF} 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.
- 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, Purisole, 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 electro-surgical 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 Synerg^{RF} system.
- DO NOT bend or reshape an RF probe as insulation damage can result.

- DO NOT use an RF probe that has visible insulation damage. 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-company 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.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbols/lossary.

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 EU Only:** PROCEDES carried out using these devices may be used on the general population.
- In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In EU Only:** 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 Synerg^{RF} 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

- Examine all devices to be connected to the Synerg^{RF} Console (i.e.: Synerg^{RF} Footswitch) and used during surgery (irrigation system, trocar/cannula, aspiration system, etc.) for visible damage and cross-compatibility.
- Prepare the Synerg^{RF} 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 Synerg^{RF} 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 Synerg^{RF} Console. Be sure not to allow any fluid to contact the end of the connector prior to insertion into the Synerg^{RF} 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 Synerg^{RF} Console, intelligent device recognition (IDR) capabilities of the Synerg^{RF} Console will display the RF probe description information and default power setting. The user can change the Synerg^{RF} 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 Synerg^{RF} Console. Although providing 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 of 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 Synerg^{RF} Footswitch is connected to the front panel of a Synerg^{RF} Console, its controls override the buttons of the RF probe’s handle. The user has the option of overriding this feature using the Synerg^{RF} Console touch screen. Please refer to the Synerg^{RF} 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 Synerg^{RF} Footswitch, depress the yellow pedal on the left side of the Synerg^{RF} 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 Synerg^{RF} Footswitch, depress the blue pedal on the right side of the Synerg^{RF} 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^{RF} probe:** first, remove the RF probe from the patient. Place the RF probe into a beaker of saline solution, pump 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 Synerg^{RF} Console to deactivate the Synerg^{RF} System.
- Disconnect the RF probe’s connector from the front panel of the Synerg^{RF} Console.
- Disconnect the suction tubing.
- Dispose of the RF probe by following standard hospital protocol.

L. ALARMS AND TROUBLESHOOTING

The Synerg^{RF} 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 Synerg^{RF} Console *User’s Guide* (*Arthrex DFU-0221-XX*) or contact your Arthrex representative for more information.

- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbols/lossary.

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.

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

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

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.

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

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

B. INDIKACIONEN

Die RF-Sonde ist ein Zubehör für die Synerg^{RF}-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 Synerg^{RF}-Konsole und das Zubehör sind insbesondere für arthroskopische Operationen an Schulter, Handgelenk, Hand, Ellbogen, Hüfte, Knie, Fuß und Sprunggelenk bestimmt.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- 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 Kraftanwendung während der stumpfen Dissektion kann es zu zusätzlicher Gewebeschädigung kommen.
- Eine starke Kraftanwendung 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.
- Chirurgen 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 Kraftanwendung 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 die Risiken 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 Synerg^{RF}-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 Synerg^{RF}-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 Sondenaktivierung unter Verwendung der Absaugfunktion kann zu erhöhten Temperaturen im Schaft oder Saugschlauch führen.

F. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Vor Verwendung einer RF-Sonde sollte das *Benutzerhandbuch* für die Synerg^{RF} Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*) gelesen und verstanden werden, da die RF-Sonden für den Einsatz als vollständiges System konzipiert sind.
- RF-Sonden 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 diese 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 Kraftanwendung 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 Ablationseinstellungen, die Verwendungsdauer, langanhaltender Einsatz in Gewebe und leitfähiger Flüssigkeit und die Verwendung bei minimalem Absaugen oder Flüssigkeitsmanagement. Elektrode gelegentlich auf Abnutzung überprüfen. Sonde auswechseln, 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 Synerg^{RF}-Systems positioniert werden.
- RF-Sonde NICHT biegen oder umformen, da dadurch die Isolierung beschädigt werden kann.

- Die RF-Sonde NICHT verwenden, wenn diese eine sichtbare Beschädigung der Isolierung aufweist. Schäden an der Isolierung können zu unbeabsichtigten Gewebeverletzungen führen.
- Aktiviere RF-Sonden stets vom Patienten und Anwender fernhalten, wenn Sie nicht im Einsatz sind. RF-Sonden sollten immer in einem sauberen, trockenen, nicht-leitenden und gut sichtbaren Bereich innerhalb des sterilen Feldes platziert werden, wenn sie nicht in Gebrauch sind.
- Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- 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 unversehrtcr Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungenummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbols/lossary.

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.

Bestimmte 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 S179.

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

- Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Nur in der EU:** 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 Synerg^{RF}-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 Synerg^{RF}-Konsole (d. h. den Synerg^{RF}-Fußschalter) angeschlossen sind und während des Eingriffs verwendet werden (Spülsystem, Trokar/Kanüle, Aspirations-system usw.) auf sichtbare Schäden und Kompatibilität überprüfen.
- Die Synerg^{RF}-Konsole für die Verwendung wie im *Benutzerhandbuch* (*Arthrex DFU-0221-XX*) beschrieben vorbereiten, für den Eingriff positionieren und den Hauptschalter (I/O) zur Aktivierung des Synerg^{RF}-Systems betätigen.
- Außenverpackung vorsichtig öffnen und die sterile RF-Sonde im sterilen Feld platzieren. Die Isolierung der RF-Sonde auf Unversehrtheit überprüfen.
- Stecker der RF-Sonde vollständig in die Buchse an der Vorderseite der Synerg^{RF}-Konsole stecken. Das Ende des Steckers darf vor dem Einstecken in die Buchse der Synerg^{RF}-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 Vakuumzielbereich 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 Synerg^{RF}-Konsole angeschlossen ist, zeigt die IDR-Funktion (intelligente Gerätekennung, engl.: intelligent device recognition) der Synerg^{RF}-Konsole die Beschreibungsinformation und Standard-Leistungseinstellung an. Der Anwender kann die Leistungseinstellung der Synerg^{RF}-Konsole manuell durch Betätigen der schwarzen Netzaste oben auf der RF-Sonde, durch Betätigen der schwarzen Netzaste auf dem Fußschalter oder durch Verwendung der Touchscreen-Anzeige an der Vorderseite der Synerg^{RF}-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 Synerg^{RF}-Fußschalter an der Vorderseite der Synerg^{RF}-Konsole angeschlossen ist, können diesen Kontrollen die Tasten am Handgrip der RF-Sonde steuern. Diese Funktion kann mithilfe des Touchscreen der Synerg^{RF}-Konsole übersteuert werden. Für vollständige Informationen siehe das *Benutzerhandbuch* für die Synerg^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

- Zur Verwendung der Ablationsfunktion:** Die gelbe Ablations-taste oben auf dem RF-Sondengriff betätigen, um die Ablationsfunktion aufzurufen. Bei Verwendung des Synerg^{RF}-Fußschalters, das gelbe Pedal links auf dem Synerg^{RF}-Fußschalter drücken.
- Zur Verwendung der Koagulationsfunktion:** Die blaue Koag-Taste oben auf dem RF-Sondengriff betätigen, um die Koagulationsfunktion aufzurufen. Bei Verwendung des Synerg^{RF}-Fußschalters das blaue Pedal rechts auf dem Synerg^{RF}-Fußschalter drücken.
- Zur Verwendung aspirierender RF-Sonden:** Nach Anschluss an eine Saugquelle die Rollenklammer 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-Sondenspitze:** Die RF-Sonde vom Patienten entfernen, die RF-Sondenspitze an einem Schleifvlies und dann an feuchter Gaze abreiben.
- Um eine Verstopfung aus einer Apollo^{RF}-Sonde zu entfernen:** Entfernen Sie zuerst die RF-Sonde vom Patienten. Stellen Sie die RF-Sonde in ein Becherglas 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.

IV. BEENDIGUNG DES CHIRURGISCHEN EINGRIFFS

- Den Hauptschalter an der Vorderseite der Synerg^{RF}-Konsole auf „AUS“ bewegen, um das Synerg^{RF}-System zu deaktivieren.
- Den Stecker der RF-Sonde aus der Buchse an der Vorderseite der Synerg^{RF}-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 Synerg^{RF}-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 die Synerg^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

Immer wenn die RF-Sonde aktiv ist, gibt die Synerg^{RF}-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 die Synerg^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

Immer wenn die RF-Sonde aktiv ist, gibt die Synerg^{RF}-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 die Synerg^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

Immer wenn die RF-Sonde aktiv ist, gibt die Synerg^{RF}-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 die Synerg^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

Immer wenn die RF-Sonde aktiv ist, gibt die Synerg^{RF}-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 die Synerg^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

Immer wenn die RF-Sonde aktiv ist, gibt die Synerg^{RF}-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 die Synerg^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

Immer wenn die RF-Sonde aktiv ist, gibt die Synerg^{RF}-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 die Synerg^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

- Español**
- 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.
 - Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.artrex.com/symbols glossary**.
 - 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 la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
 - En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
 - En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

K. INSTRUCCIONES DE USO

Asegúrese de leer y comprender la *Guía del usuario (Arthrex DFU-0221-XX)* de la Consola Synergy[®] 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.

- I. SEGURIDAD Y PREPARACIÓN**
 - Examine todos los dispositivos que deberá conectar a la Consola Synergy[®] (es decir, el pedal Synergy[®]) 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 Synergy[®] 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 Synergy[®].
 - 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 Synergy[®]. Asegúrese de que ningún líquido entre en contacto con el extremo del conector antes de su inserción en la toma de la Consola Synergy[®].
- NO permita el contacto entre el paciente y objetos metálicos en contacto con el suelo.
- 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 sonda durante la succión podría provocar temperaturas elevadas en el eje o en el tubo de succión.

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.
- Asegúrese de leer y comprender la *Guía del usuario (Arthrex DFU-0221-XX)* de la Consola Synergy[®] antes de usar las sondas de RF, ya que están diseñadas para operar como un sistema completo.
- NO utilice las sondas de RF en presencia de materiales inflamables. NO coloque las sondas de RF activadas cerca o en contacto con materiales inflamables (gasa, vendajes 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 esteril, aire, gas, glicina, Purisole, sorbitol-mannitol, 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 desgaste 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 desgate. Reemplace la sonda si observa un desgate excesivo.

- Al igual que con otras unidades de electrocirugía, los electrodos y los cables pueden generar vvas de corriente de alta frecuencia. Coloque los cables de manera tal que eviten el contacto con el paciente o con otras personas. Otros equipos eléctricos pueden sufrir interacciones si están cerca del sistema Synergy[®].
- NO doble ni remodelé la sonda de RF, ya que podría dañar el aislamiento.
- NO utilice la sonda de RF si presenta daños visibles en el aislamiento. 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 contaminados, explayados, las agujas y el material quirúrgico continuo, 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.

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 Synergy[®] para desactivar el sistema Synergy[®].
- Desconecte el conector de la sonda de RF del panel frontal de la Consola Synergy[®].
- Desconecte el tubo de succión.
- Desheche la sonda de RF según el protocolo hospitalario estándar.

L. ALARMAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La Consola Synergy[®] 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 (Arthrex DFU-0221-XX)* de la Consola Synergy[®] o póngase en contacto con su representante de Arthrex para obtener más información.

- NE PAS utiliser une sonde RF comme levier pour élargir le site chirurgical ou avoir accès au tissu, car cela pourrait la plier ou l'endommager.
- L'extrémité de la sonde 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 voix 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 sonde RF sélectionné, le réglage de la puissance de la console Synergy[®], 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 sonde et la console Synergy[®].
- NE PAS mettre le patient en contact avec des objets métalliques mis à la terre.
- Une ablation prolongée doit être évitée. Des pauses intermittentes au cours de l'ablation sont recommandées, pour permettre au liquide chaud et aux autres préjudes tissulaires d'être évacués de l'articulation. Une activation prolongée de la sonde pendant l'utilisation de la fonction d'aspiration peut entraîner une élévation des températures de la tige ou de la tubulure d'aspiration.

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 la *guide de l'utilisateur* de la console Synergy[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) avant d'utiliser l'une des sondes RF, car elles sont conçues pour fonctionner comme partie d'un système complet.
- 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, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
- NE PAS toucher l'extrémité de la sonde RF pendant qu'elle est active.
- NE PAS mettre en contact des objets métalliques avec la sonde RF pendant qu'elle est activée, car cela pourrait l'endommager.
- NE PAS insérer ou retirer l'extrémité de la sonda RF du site chirurgical quand elle est activée.
- 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 sonde RF pendant qu'elle est activée, 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 capacitif) 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 usure excessive de l'extrémité de la sonda RF.
- L'utilisation normale entraîne une usure de la sonde, 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. Inspector occasionnellement l'électrode pour contrôler son usure. Remplacer la sonda si une usure excessive est observée.

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

- PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE**
 - Insérer l'extrémité de la sonde RF dans le champ opératoire visible par l'intermédiaire de la voie d'abord arthroscopique et s'assurer que l'extrémité de la sonde 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 sonde 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 :** si le site normal d'observer des bulles autour de la tige de la sonde RF, ainsi qu'une illumination à son extrémité lorsqu'elle est activée.
 - REMARQUE :** lorsqu'une pédale de commande Synergy[®] est connectée au panneau avant d'une console Synergy[®], 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 Synergy[®]. Se référer au *guide de l'utilisateur* de la console Synergy[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) 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 Synergy[®] est utilisée, enfoncer la pédale bleue du côté droit de la pédale de commande Synergy[®].

- 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 mousée.
 - Une usure prématurée de l'extrémité peut être provoquée par une utilisation vigoureuse contre des surfaces osseuses.
 - Des lésions thermiques des tissus articulaires ou des brûlures dermiques autour des incisions de la voie d'abord sont possibles, si le flux de liquide n'est pas continu.
- 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.
 - Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs num, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.artrex.com/symbols glossary**.

- 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.
 - Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs num, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.artrex.com/symbols glossary**.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles 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.

- NE PAS utiliser une sonde RF comme levier pour élargir le site chirurgical ou avoir accès au tissu, car cela pourrait la plier ou l'endommager.
- L'extrémité de la sonde 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 voix 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 sonde RF sélectionné, le réglage de la puissance de la console Synergy[®], 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 sonde et la console Synergy[®].
- NE PAS mettre le patient en contact avec des objets métalliques mis à la terre.
- Une ablation prolongée doit être évitée. Des pauses intermittentes au cours de l'ablation sont recommandées, pour permettre au liquide chaud et aux autres préjudes tissulaires d'être évacués de l'articulation. Une activation prolongée de la sonde pendant l'utilisation de la fonction d'aspiration peut entraîner une élévation des températures de la tige ou de la tubulure d'aspiration.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

K. MODE D'EMPLOI

S'assurer de lire et de comprendre le *guide de l'utilisateur* de la console Synergy[®] (*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 sonde 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 Synergy[®] (c.-à-d. la pédale de commande Synergy[®]) 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 Synergy[®] 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 Synergy[®].
- Ouvrir avec précaution l'emballage extérieur et placer la sonde RF stérile dans le champ stérile. Examiner la sonde RF afin de vérifier l'intégrité de son isolation.
- Insérer entièrement le connecteur de la sonde RF dans la prise située à l'avant de la console Synergy[®]. S'assurer d'éviter tout contact entre un liquide et l'extrémité du connecteur avant l'insertion dans la prise de la console Synergy[®].

REMARQUE : en cas d'utilisation d'une sonde 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 optimal du vide doit être compris entre 200 mm Hg (8 inHg) et 400 mm Hg (16 inHg).

II. AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

- Lorsqu'une sonde RF est connectée au panneau avant d'une console Synergy[®], les capacités de reconnaissance intelligente des dispositifs de la console Synergy[®] affichent les informations descriptives de la sonde RF et le réglage de la puissance par défaut. L'utilisateur peut modifier manuellement le réglage de la puissance de la console Synergy[®] en appuyant sur le bouton noir de réglage de la puissance qui se trouve au sommet de la sonde 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 Synergy[®]. Bien que cette option soit disponible, il est préférable d'utiliser le réglage de la puissance par défaut affiché pour la sonde 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 : est recommandé d'utiliser le réglage de puissance par défaut pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité.

- PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE**
 - Insérer l'extrémité de la sonde RF dans le champ opératoire visible par l'intermédiaire de la voie d'abord arthroscopique et s'assurer que l'extrémité de la sonde 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 sonde 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 :** si le site normal d'observer des bulles autour de la tige de la sonde RF, ainsi qu'une illumination à son extrémité lorsqu'elle est activée.
 - REMARQUE :** lorsqu'une pédale de commande Synergy[®] est connectée au panneau avant d'une console Synergy[®], 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 Synergy[®]. Se référer au *guide de l'utilisateur* de la console Synergy[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) 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 Synergy[®] est utilisée, enfoncer la pédale bleue du côté droit de la pédale de commande Synergy[®].

- Qualcuna conseguenza dell'elettrochirurgia, si possono verificare lesioni iatrogene al tessuto circostante.
- Sono anche possibili ulteriori lesioni ai tessuti causate dall'applicazione di una forza eccessiva durante la dissezione per via smussa.
- La punta può usarsi prematuramente in seguito all'uso vigoroso contro superfici ossee.
- È possibile un danno termico a carico dei tessuti articolari o ustione del derma nella regione circostante l'incisione d'accesso, se il flusso del fluido non è continuo.

E. PRECAUZIONI

- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
- Prima dell'utilizzo, è necessario leggere e comprendere tutte le indicazioni contenute nella confezione, comprese le avvertenze, le precauzioni, i *Manuali dell'utente* e le istruzioni per l'uso.
- Le sonde RF sono fornite sterili e sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON pulire, ristertilizzare o riutilizzare le sonde RF. NON impiegare una forza eccessiva durante l'inserimento o la rimozione della sonda RF. NON inserire la sonda RF in una via ostruita, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente e danni al prodotto.
- NON usare la sonda RF come una leva per allargare il sito chirurgico o per ottenere accesso ai tessuti, poiché la sonda RF potrebbe piegare o danneggiare.
- Mantenere sempre la punta della sonda RF attiva completamente immersa in un fluido per irrigazione conduttivo (soluzione salina, Ringer lattato, ecc.), qualunque sia il tipo di procedura chirurgica artroscopica da eseguire. NON utilizzare fluidi per irrigazione conduttivi premiscelati, poiché potrebbero causare lesioni tissutali o danno termico.
- Durante l'uso delle sonde Apollo è necessario un flusso di irrigazione continuo. Il flusso del fluido contribuisce alla rimozione

IV. FINIS DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE

- Pour arrêter l'interrupteur principal sur la position « Off » sur le panneau avant de la console Synergy[®] pour désactiver le système Synergy[®].
- Débrancher le connecteur de la sonde RF du panneau avant de la console Synergy[®].
- Déconnecter la tubulure d'aspiration.
- Éliminer la sonde RF en suivant le protocole standard de l'hôpital.

L. ALARMES ET DÉPANNAGE

La console Synergy[®] 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 Synergy[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) ou contacter votre représentant Arthrex pour des informations complémentaires.

dei detritti tissutali e alla riduzione della temperatura all'interno dell'articolazione tra un'attivazione e l'altra. Le sonde RF utilizzate in un fluido stagnante possono riscaldare la soluzione irrigante nell'articolazione, con conseguente danno tissutale intra-articolare, ustioni cutanee nell'area dell'accesso chirurgico e danni alla sonda.

- Per le sonde RF, nel caso in cui l'adattatore per aspirazione non venga collegato a un sistema di aspirazione esterno, è possibile causare danni termici al paziente o all'utente.
- La rapidità e la profondità dell'ablazione del tessuto possono dipendere da diversi fattori, tra cui la tipologia di sonda RF scelta, l'impostazione della potenza della console Synergy[®], la pressione esercitata sul tessuto tramite la punta della sonda RF, e la velocità con cui si muove la sonda RF sul tessuto da ablare.
- NON posizionare cavi di altri apparecchi tra la sonda e la console Synergy[®].
- NON lasciare che il paziente sia a contatto con oggetti metallici collegati a terra.
- Evitare l'ablazione prolungata. Per l'ablazione si raccomanda di osservare pause intermittenti, per permettere al fluido caldo e ai detritti tissutali di essere eliminati dall'articolazione. L'attivazione prolungata di una sonda durante la funzione di aspirazione può causare il surriscaldamento dell'asta o dei tubi di aspirazione.

F. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Leggere e comprendere il *Manuale dell'utente* della console Synergy[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) prima di utilizzare le sonde RF, dal momento che sono state progettate per essere utilizzate come un unico sistema.
- NON utilizzare sonde RF in presenza di materiali infiammabili. NON posizionare sonda RF attivata vicino o 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, Purisole, sorbitolo-mannitolo, 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 sonda RF viene attivata inavvertitamente o la punta della sonda RF si sposta al di fuori del campo visivo, si possono causare lesioni accidentali ai tessuti.
- NON toccare l'artroscopio con una sonda RF attivata, perché si potrebbe danneggiare la sonda e/o l'artroscopio.
- NON utilizzare canule metalliche poiché potrebbero danneggiare l'isolamento della sonda RF o creare un percorso di corrente alternata (accoppiamento capacitivo) e un'ustione accidentale. Uso di sistemi con canulle in plastica aiuta a evitare questo problema.
- La punta della sonda RF può usarsi eccessivamente se viene utilizzata in modo vigoroso contro il tessuto osseo.
- L'usura della sonda si verifica con l'uso normale a seconda di diversi fattori, tra cui le impostazioni per un livello di ablazione elevato, la durata d'uso, l'uso prolungato nei tessuti e nel fluido conduttivo, nonché l'impiego con aspirazione o gestione del fluido minime. Verificare di tanto in tanto che l'elettrodo non presenti segni di usura. Sostituire la sonda se si rileva un'usura eccessiva.
- Come con altre unità elettrochirurgiche, gli elettrodi e i cavi possono costituire percorsi per la corrente ad alta frequenza. Posizionare i cavi in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Altri apparecchi elettrici possono subire interferenze se vengono posizionati accanto al sistema Synergy[®].
- NON piegare o modificare la forma della sonda RF poiché questo potrebbe danneggiare l'isolamento.
- NON utilizzare una sonda RF con un danno visibile all'isolamento. Il danno all'isolamento può causare lesioni tissutali accidentali.
- Tenere sempre le sonde RF attive lontano dal paziente e dall'utilizzatore quando non sono in uso. Quando non sono utilizzate, le sonde RF devono sempre essere conservate in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e con elevata visibilità all'interno di un campo sterile.
- I rifratti a rischio biologico, come i dispositivi epistattici, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in modo sicuro, conformemente alla politica dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- Le sonde RF devono essere accettate alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.artrex.com/symbols glossary**.

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
- Prima dell'utilizzo, è necessario leggere e comprendere tutte le indicazioni contenute nella confezione, comprese le avvertenze, le precauzioni, i *Manuali dell'utente* e le istruzioni per l'uso.
- Le sonde RF sono fornite sterili e sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON pulire, ristertilizzare o riutilizzare le sonde RF. NON impiegare una forza eccessiva durante l'inserimento o la rimozione della sonda RF. NON inserire la sonda RF in una via ostruita, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente e danni al prodotto.
- NON usare la sonda RF come una leva per allargare il sito chirurgico o per ottenere accesso ai tessuti, poiché la sonda RF potrebbe piegare o danneggiare.
- Mantenere sempre la punta della sonda RF attiva completamente immersa in un fluido per irrigazione conduttivo (soluzione salina, Ringer lattato, ecc.), qualunque sia il tipo di procedura chirurgica artroscopica da eseguire. NON utilizzare fluidi per irrigazione conduttivi premiscelati, poiché potrebbero causare lesioni tissutali o danno termico.
- Durante l'uso delle sonde Apollo è necessario un flusso di irrigazione continuo. Il flusso del fluido contribuisce alla rimozione

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

J. INFORMAZIONI

- Soltanto nell'UE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- Soltanto nell'UE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Soltanto nell'UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.

K. ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere e comprendere il *Manuale dell'utente* della console Synergy[®] (*Arthrex DFU-0221-XX*) prima di utilizzare le sonde RF, dal momento che sono state progettate per essere utilizzate come un unico sistema.

NOTA: se si utilizza una sonda RF aspirante, collegarla a un tubo di una lunghezza che consenta il collegamento ad aspiratori ospedalieri standard e ad aspiratori a parete. Gli intervalli di aspirazione ottimali sono compresi tra 200 mm Hg (8 "Hg) e 400 mm Hg (16 "Hg).

II. PRIMA DELL'INTERVENTO

- Una volta collegata la sonda RF al pannello anteriore della console Synergy[®], le funzionalità di riconoscimento intelligente del dispositivo (intelligent device recognition, IDR) della console Synergy[®] permettono di mostrare le informazioni descrittive della sonda RF e le impostazioni di potenza predefinite. L'utilizzatore può cambiare l'impostazione di potenza della console Synergy[®] manualmente premendo il pulsante nero di alimentazione sulla parte superiore della sonda RF, il pulsante nero sull'interruttore a pedale o tramite lo schermo a sfioramento sulla parte anteriore della console Synergy[®]. Sebbene questa opzione sia prevista, è preferibile utilizzare le impostazioni di potenza predefinite visualizzate per la specifica sonda RF per ottenere l'effetto terapeutico desiderato.
- Esercitare cautela quando si modificano le impostazioni di potenza predefinite. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa e il minimo tempo di contatto con il tessuto necessario per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

ATTENZIONE: si raccomanda l'uso dello stesso dispositivo di potenza predefinite per ottenere l'effetto terapeutico desiderato.

III. DURANTE L'INTERVENTO

- Inserire la punta della sonda RF attraverso la via d'accesso artroscopica, nel campo chirurgico visivo, e assicurarsi che la punta della sonda sia completamente immersa nel fluido conduttivo. Attivare la sonda RF leggermente al di fuori del tessuto da trattare. È buona pratica mantenere in movimento la punta della sonda RF leggermente al di fuori del tessuto da trattare.
- AVVERTENZA:** non lasciare mai la punta di una sonda RF attiva al di fuori del campo visivo dell'utilizzatore durante un intervento, poiché questo potrebbe provocare danni ai tessuti.
- NOTA:** la presenza di bolle attorno all'asta della sonda RF è normale, così come l'illuminazione della punta quando è attiva.
- NOTA:** quando