

English

A. DESCRIPTION
The Apollo^{RF} probes are designed specifically for use with the Synergy^{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 Synergy^{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 Synergy^{RF}™ Footswitch is connected to the front panel of the Synergy^{RF} Console to override the RF probe's control buttons. The user has the option to turn off the footswitch override through the Synergy^{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 Synergy^{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, Synergy^{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 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

- 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, resterilize, 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 Synergy^{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 and other equipment between the probe and Synergy^{RF} Console.
- DO NOT allow patient contact with grounded metal objects.
- Prolonged abrasion should be avoided. Intermit-tent 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.

F. WARNINGS

- Please be sure to read and understand the Synergy^{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 electrosurgery 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 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^{RF} system.
- DO NOT bend or reshape an RF probe as insulation damage can result.
- DO NOT use a 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.

G. PACKAGING AND LABELING

- RF probes should be accepted only if the factory packaging and labeling array 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 glossary.

H. STERILIZATION

The RF probe is supplied sterile and must not be resterilized under any circumstances. Check the package labeling for more information.

I. STORAGE CONDITIONS

Products must be stored in the original unopened packaging in a dry place and should not be used after the expiration date.

J. INFORMATION

The user should be trained in arthroscopy surgical techniques before using the Synergy^{RF} System. For more information, or a demonstration, contact your local Arthrex representative.

K. DIRECTIONS FOR USE

Please be sure to read and understand the Synergy^{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 Synergy^{RF} Console (i.e., Synergy^{RF} Footswitch) and used during surgery (irrigation system, trocar/cannula, aspiration system, etc.) for visible damage and cross-compatibility.
- Prepare the Synergy^{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 Synergy^{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 Synergy^{RF} Console. Be sure not to allow any fluid to contact the end of the connector prior to insertion into the Synergy^{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 Synergy^{RF} Console, intelligent device recognition (IDR) capabilities of the Synergy^{RF} Console will display the RF probe description information and default power setting. The user can change the Synergy^{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 Synergy^{RF} 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 submersed 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 Synergy^{RF} Footswitch is connected to the front panel of a Synergy^{RF} Console, its controls override the buttons of the RF probe's handle. The user has the option of overriding this feature using the Synergy^{RF} Console touch screen. Please refer to the Synergy^{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 Synergy^{RF} Footswitch, depress the yellow pedal on the left side of the Synergy^{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 Synergy^{RF} Footswitch, depress the blue pedal on the right side of the Synergy^{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 clot from an aspirating Apollo^{RF} 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 clot.

IV. TERMINATING SURGERY

- Push the main power switch to the "OFF" position on the front panel of the Synergy^{RF} Console to deactivate the Synergy^{RF} System.
- Disconnect the RF probe's connector from the front panel of the Synergy^{RF} Console.
- Disconnect the suction tubing.
- Dispose of the RF probe by following standard hospital protocol.

L. ALARMS AND TROUBLESHOOT-ING

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

Deutsch

A. BESCHREIBUNG

Die Apollo^{RF}-Sonden wurden speziell für die ausschließliche Verwendung mit der Synergy^{RF}™™ - (Radio-/Hochfrequenz)-Konsole entwickelt und sind nicht mit anderen elektrochirurgischen Generatoren kompatibel.

Nicht-aspirierende RF-Sonden erzeugen eine bipolare elektrochirurgische Wirkung auf das Zielgewebe. Mit der schwarzen Taste oben auf dem RF-Sonden-griff kann die Standard-Leistungseinstellung für die spezifische, an die Synergy^{RF}-Konsole angeschlossene RF-Sonde angepasst werden. Mit der gelben Taste kann die Ablationsfunktion aufgerufen werden. Mit der blauen Taste am äußeren Ende der der RF-Sonde kann die Koagulationsfunktion aufgerufen werden. Ein Synergy^{RF}™™ -Fußschalter ist an der Vorderseite der Synergy^{RF}-Konsole angeschlossen und kann die Kontrolllasten der RF-Sonde übersteuern. Mit den Touchscreen-Optionen der Synergy^{RF}-Konsole kann die Fußschalter-Übersteuerung ausgeschaltet werden. **Aspirierende RF-Sonden** erzeugen mit den oben beschriebenen Kontrolllasten eine bipolare elektrochirurgische Wirkung und können Materialien vom Operationsfeld absaugen.

Die aspirierenden Apollo^{RF}-Sonden sind mit einem Sauganschluss ausgestattet, der sich in eine Standard-Luer-Lock-Spritze integriert lässt. Mit dem Verbinder kann der Chirurg eine Spritze verwenden, um Verstopfungen zu lösen, die an den Sonden bei starker Beanspruchung auftreten können.

B. INDIKATIONEN

Die RF-Sonde ist ein Zubehör für die Synergy^{RF}-Konsole und für die Verwendung als vollständiges System bei

der Resektion, Ablation und Koagulation von Weichge-webe und der Hämostase von Blutgefäßen und Gewebe bei arthroskopischen und orthopädischen Eingriffen vorgesehen. Die RF-Sonden, die Synergy^{RF}-Konsole und das Zubehör sind insbesondere für arthrosko-pische Operationen an Schulter, Handgelenk, Hand, Ellenbogen, Hüfte, Knie, Fuß und Knöchel 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. UNERWÜNSCHTE NEBENWIR-KUNGEN

- 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 Knochenober-flächen 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

- 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 vorge-sehen. 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 Vergrö-ßern 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 Verlet-zungen 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 Gewebekablation kann durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst werden, u. a. durch die Art der ausgewählten RF-Sonde, die Leistungseinstellung an der Synergy^{RF}-Konsole, die Stärke der Druckausübung durch die RF-Sonden-spitze auf das Zielgewebe und die Geschwindigkeit, mit der die RF-Sonde zur Ablation über das Ziel-gewebe bewegt wird.
- Es sollten sich KEINE Kabel von anderen Geräten zwischen der Sonde und der Synergy^{RF}-Konsole befinden.
- Der Patient darf NICHT mit geerdeten Metallob-jekten in Kontakt kommen.

Eine langandauernde Ablation sollte vermieden werden. Es wird empfohlen, die Ablation in reg-elmäßigen Abständen zu unterbrechen, damit warme Flüssigkeit und Gewebereste aus dem Gelenk entfernt werden können. Eine langandau-ernde Sondenaktivierung unter Verwendung der Absaugfunktion kann zu erhöhten Temperaturen im Schaft oder Saugschlauch führen.

K. GEBRAUCHSHINWEISE
Vor Verwendung einer RF-Sonde sollte das *Benut-zerhandbuch* für die Synergy^{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 fach-lichen Ermessen eine umfassendere chirurgische Einweisung benötigen, können sich jederzeit gern an ihren Arthrex-Vertreter wenden.

I. SICHERHEIT UND KONFIGURATION
1. Alle Geräte/Ausrüstung, die an die Synergy^{RF}-Kon-sole (d. h. den Synergy^{RF}-Fußschalter) angeschlossen sind und während des Eingriffs verwendet werden (Spülsystem, Trokar/Kanüle, Aspirationsystem usw.) auf sichtbare Schäden und Kompatibilität überprüfen.

- Die Synergy^{RF}-Konsole für die Verwendung wie im *Benutzerhandbuch (Arthrex DFU-0221-XX)* beschrieben vorbereiten, für den Eingriff positionieren und den Hauptnetzschalter (I/O) zur Aktivierung des Synergy^{RF}-Systems betätigen.
- Außenverpackung vorsichtig öffnen und die sterile RF-Sonde im sterilen Feld platzieren. Die Isole-riung der RF-Sonde auf Umversicherheit überprüfen.
- Stecker der RF-Sonde vollständig in die Buchse an der Vorderseite der Synergy^{RF}-Konsole stecken. Das Ende des Steckers darf vor dem Einstecken in die Buchse der Synergy^{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 Vakuumpiezellebereich 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^{RF}-Konsole angeschlossen ist, zeigt die IDR-Funktion (intelligente Geräteerkennung, engl.:

intelligent device recognition) der Synergy^{RF}-Kon-sole die Beschreibungsinformation und Stan-dard-Leistungseinstellung an. Der Anwender kann die Leistungseinstellung der Synergy^{RF}-Konsole manuell durch Betätigen der schwarzen Netztas-te oben auf der RF-Sonde, durch Betätigen der schwarzen Netztaste auf dem Fußschalter oder durch Verwendung der Touchscreen-Anzeige an der Vorderseite der Synergy^{RF}-Konsole ändern. Obwohl diese Option besteht, sollte vorzugsweise die Standard-Leistungseinstellung verwendet werden, die für die spezifische RF-Sonde angezeig wird, um den gewünschten therapeutischen Effekt zu erzielen.

- Bei Übersteuerung der Standard-Leistungseinstel-lung ist Vorsicht geboten. Die niedrigste Leistungseinstellung und minimale Gewebekontaktzeit verwenden, um die erforderliche chirurgische Wirkung zu erreichen.

ACHTUNG: Es wird die Standard-Leistungseinstellung empfohlen, um die gewünschte therapeutische Wir-kung zu erzielen.

III. WÄHREND DES CHIRURGISCHEN EIN-GRIFFS

- Die Spitze der RF-Sonde durch das arthroskopi-sche Portal und in das sichtbare Operationsfeld einführen und sicherstellen, dass die Spitze der Probe vollständig in die leitfähige Flüssigkeit ein-getaucht ist. Die RF-Probe etwas neben dem zu be-handelnden 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^{RF}-Fußschalter an der Vorderseite der Synergy^{RF}-Konsole angeschlossen ist, können dessen Kontrollen die Tasten am Handgriff der RF-Sonde übersteuern. Diese Funktion kann mithilfe des Touchscreen der Synergy^{RF}-Konsole übersteuert werden. Für vollständige Informationen siehe das Benutzerhandbuch für die Synergy^{RF}-Kon-sole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

- Zur Verwendung der Ablationsfunktion:** Die gelbe Ablationstaste oben auf dem RF-Sonden-griff betätigen, um die Ablationsfunktion aufzurufen. Bei Verwendung des Synergy^{RF}-Fußschalters, das gelbe Pedal links auf dem Synergy^{RF}-Fußschalter drücken.
- Zur Verwendung der Koagulationsfunktion:** Die blaue Koag-Taste oben auf dem RF-Sonden-griff betätigen, um die Koagulationsfunktion aufzurufen. Bei Verwendung des Synergy^{RF}-Fußschalters das blaue Pedal rechts auf dem Synergy^{RF}-Fuß-schalter drücken.
- Zur Verwendung aspirierender RF-Sonden:** Nach Anschluss an eine Saugquelle die Rol-lenklemme 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 vor der RF-Sonden-spitze:** 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 Sonden spitze 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 Hauptnetzschalter an der Vorderseite der Synergy^{RF}-Konsole auf „AUS“ bewegen, um das Synergy^{RF}-System zu deaktivieren.
- Den Stecker der RF-Sonde aus der Buchse an der Vorderseite der Synergy^{RF}-Konsole ziehen.
- Die Saugschläuche abtrennen.
- Die RF-Sonde gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses entsorgen.

L. ALARME UND FEHLERBEHE-BUNG

Immer wenn die RF-Sonde aktiv ist, gibt die Synergy^{RF}-Kon-sole ein kontinuierliches akustisches Signal aus. Ein akustisches Warnsignal wird ebenfalls ausgegeben, wenn eine erhebliche Veränderung des Widerstands das Benutzerhandbuch für die Synergy^{RF}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).

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

B. INDICACIONES

Las sondas Apollo^{RF} se han diseñado específicamente para conectarse a la Consola Synergy^{RF}™ (radiofrecuencia) y no son compatibles con ningún otro generador electroquirúrgico.

Las sondas de RF sin aspiración generan un efecto electroquirúrgico bipolar sobre el tejido que se va a tratar. En la parte superior del mango de la sonda de RF, encontrará un botón negro que ajusta la

Español

A. DESCRIPCIÓN
Las sondas Apollo^{RF} se han diseñado específicamente para conectarse a la Consola Synergy^{RF}™ (radiofrecuencia) y no son compatibles con ningún otro generador electroquirúrgico.
Las sondas de RF sin aspiración generan un efecto electroquirúrgico bipolar sobre el tejido que se va a tratar. En la parte superior del mango de la sonda de RF, encontrará un botón negro que ajusta la potencia predefinirada de la sonda de RF específica conectada a la Consola Synergy^{RF}. El botón amarillo activa la función de ablación. El botón azul, que está más alejado del extremo de la sonda de RF, activa la función de coagulación. El pedal Synergy^{RF}™ se conecta con el panel delatadero de la Consola Synergy^{RF}™ y sustituye a los botones de control de la sonda de RF. El usuario podrá desactivar el pedal a través de las opciones de la pantalla táctil de la Consola Synergy^{RF}.
Sondas de RF con aspiración generan un efecto electroquirúrgico bipolar mediante los botones de control ya descritos y pueden aspirar materiales para despejar el campo quirúrgico.
La sonda Apollo^{RF} está equipada con un conector de succión en el que se puede insertar una jeringa con conector Luer estándar. El conector permite al cirujano utilizar una jeringa para desbloquear los atascos que puedan producirse en las sondas con un uso intensivo.

Las sondas de RF son accesorios de la Consola Synergy^{RF} y están diseñadas a usarse como un sistema completo para la resección, la ablación y la coagulación de partes blandas y la hemostasia de vasos sanguíneos y tejidos en intervenciones artroscópicas y ortopédicas. Específicamente, las sondas de RF, la Consola Synergy^{RF} y sus accesorios se utilizan para intervenciones quirúrgicas artroscópicas de hombro, muñeca, mano, codo, cadera, rodilla, pie y tobillo.

B. INDICACIONES
Las sondas de RF son accesorios de la Consola Synergy^{RF} y están destinadas a usarse como un sistema completo para la resección, la ablación y la coagulación de partes blandas y la hemostasia de vasos sanguíneos y tejidos en intervenciones artroscópicas y ortopédicas. Específicame-nte, las sondas de RF, la Consola Synergy^{RF} y sus accesorios se utilizan para intervenciones quirúrgicas artroscópicas de hombro, muñeca, mano, codo, cadera, rodilla, pie y tobillo.

C. CONTRAINDICACIONES
1. Uso de una sonda de RF en una intervención quirúrgica no artroscópica.
2. Uso de una sonda de RF durante una intervención artroscópica sin una solución de irrigación conductiva.
3. Uso de una sonda de RF durante una intervención quirúrgica en un paciente en el que está contraindicada una intervención artroscópica por algún motivo.
4. Uso de una sonda de RF en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados.

D. EFECTOS SECUNDARIOS
1. Como consecuencia de la electrocirugía, es posible que se produzca daños en los tejidos circundantes debido a una lesión iatrogena.
2. Es posible que se produzca daño tisular adicional debido a la fuerza excesiva producida durante la disección roma.
3. El desgaste prematuro de la punta puede ser consecuencia del uso intensivo frente a superficies óseas.
4. Es posible que se produzcan daños térmicos en el tejido articular o quemaduras térmicas en torno a las incisiones portales si el flujo de líquido no es continuo.

E. PRECAUCIONES
1. Antes del primer uso, asegúrese de haber leído y comprendido todos los prospectos, incluidas las advertencias, las precauciones, *la Guía del usuario* y las instrucciones de uso.
2. Las sondas de RF se suministran estériles y son PARA UN SOLO USO. NO limpie, NO vuelva a esterilizar y NO vuelva a usar la sonda de RF.
3. NO utilice fuerza excesiva al introducir o retirar la sonda de RF. NO introduzca la sonda de RF en un conducto obstruido. Podría dañar al paciente o el producto.
4. NO use la sonda de RF como palanca para agrandar la zona quirúrgica o acceder al tejido, ya que esto podría doblar o dañar la sonda de RF.
5. Mantenga la punta de la sonda de RF activa completamente inmersa en un líquido de irrigación conductivo (solución salina, Ringer lactato, etc.), independientemente del tipo de intervención artroscópica que esté realizando. NO utilice líquidos de irrigación conductivos precalentados, ya que esto podría causar daños en los tejidos o lesiones térmicas.

- Necesario un flujo continuo del líquido de irrigación durante el uso de las sondas Apollo. El flujo de líquidos ayuda a retirar los residuos de tejido y a disminuir la temperatura intraarticular entre cada activación. Las sondas de RF que se utilizan con líquidos inertes pueden provocar una irrigación caliente en la articulación, lo cual puede dañar los tejidos intraarticulares, quemar la piel cerca de los portales o dañar la sonda.
- Para las sondas de RF, la falta de conexión del adaptador de succión a una fuente de succión externa podría provocar una lesión térmica al paciente o al usuario.
- 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 Synergy^{RF}, 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 Synergy^{RF}.
- 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 tempera-turas elevadas en el eje o en el tubo de succión.

F. ADVERTENCIAS
1. Asegúrese de leer y comprender *la Guía del usuario (Arthrex DFU-0221-XX)* de la Consola Synergy^{RF} 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 (gasas, 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, Purisole, sorbitol-mantitol, etc.).
NO toque la punta de la sonda de RF mientras esté 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 esté 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 desgaste. Reemplace la sonda si observa un desgaste excesivo.
Como ocurre 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 Synergy^{RF}.
NO doble ni dé forma a la sonda de RF, ya que podría

Español

II. ANTES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Una vez que la sonda de RF esté conectada al panel frontal de la Consola Synergy[®], el reconocimiento inteligente de dispositivos (RID) de la Consola Synergy[®] mostrará la descripción de la sonda de RF y la potencia predeterminada. El usuario puede modificar manualmente la potencia de la Consola Synergy[®] pulsando el botón negro de potencia que se encuentra en la parte superior de la sonda de RF, el botón negro de potencia que se encuentra en el pedal e/o utilizando la pantalla táctil de la parte delantera de la Consola Synergy[®]. Si bien existe esta opción, es preferible utilizar la potencia predeterminada para la sonda de RF específica para lograr el efecto terapéutico deseado.
- Debe tener cuidado si sustituye la potencia predeterminada. 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 predeterminada 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 esté completamente sumergida en el líquido conductor. 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 Synergy[®] conectado al panel frontal de la Consola Synergy[®], 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 Synergy[®]. Consulte la *Guía del usuario (Arthrex DFU-0221-XX)* de la Consola Synergy[®] para obtener más información.
- Para usar la función de ablación:** Pulse 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 Synergy[®], pulse el pedal amarillo del lado izquierdo del pedal Synergy[®].

- Para usar la función de coagulación:** Pulse 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 Synergy[®], pulse el pedal azul del lado derecho del pedal Synergy[®].

- 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 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

- Lleve el interruptor principal de encendido a la posición de "Apagado" del panel delantero de la Consola Synergy[®] para desactivar el sistema Synergy[®].

- Desconecte el conector de la sonda de RF del panel frontal de la Consola Synergy[®].

- Descheche 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 el representante de Arthrex de su zona para obtener más información.

Português

A. DESCRIÇÃO

As sondas Apollo[®] são projetadas especificamente para uso com o Console Synergy[®]™ (Radiofrequência) e não são compatíveis com qualquer outro gerador eletrocirúrgico.

As sondas RF sem aspiração proporcionam um efeito eletrocirúrgico bipolar ao tecido alvo. Localizado na parte superior da alça da sonda RF, o botão preto ajusta a configuração de energia padrão para a sonda RF específica conectada ao Console Synergy[®]. O botão amarelo chama a função Ablação. O botão azul que está mais distante da extremidade da sonda RF chama a função Coagulação. Um pedal Synergy[®]™ é conectado ao painel frontal do Console Synergy[®]™ para sobpor os botões de controle da sonda RF. O usuário tem a opção de desativar a sobreposição do pedal através das opções na tela de toque do Console Synergy[®].

As sondas RF de aspiração proporcionam um efeito eletrocirúrgico bipolar com botões de controle, como descrito acima, e podem aspirar materiais distantes do campo cirúrgico.

A sonda de aspiração Apollo[®] vem equipada com um conector de sucção capaz de integrar-se a uma seringa luer lock padrão. O conector permite ao cirurgião usar uma seringa para liberar quaisquer entupimentos que as sondas venham a experimentar em caso de muito uso.

B. INDICAÇÕES

As sondas RF são acessórios do Console Synergy[®] e se destinam ao uso como um sistema completo e se destinam ao uso como um sistema completo na ressecção, ablação e coagulação de tecidos moles e hemostasia de vasos sanguíneos e tecidos em procedimentos artroscópicos e ortopédicos. Especificamente, as sondas RF, o Console Synergy[®] e seus acessórios são usados para cirurgia artroscópica de ombro, punho, mão, cotovelo, quadril, joelho, pé e tornozelo.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Uso de sonda RF em qualquer procedimento cirúrgico não artroscópico.
- Uso de sonda RF durante procedimento artroscópico sem solução de irrigação condutora.
- Uso de sonda RF em procedimento cirúrgico para um paciente que um procedimento artroscópico é contraindicado por qualquer motivo.
- Uso de sonda RF em pacientes com marcapas-so cardíaco ou outro implante de dispositivo eletrônico.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Como consequência da eletrocirurgia, podem ocorrer danos no tecido circundante decorrentes de lesão iatrogênica.
- Outros danos teciduais também são possíveis como resultado de força excessiva durante a dissecação contudente.
- Pode haver degaste prematuro da ponta devido ao uso vigoroso em superfícies ósseas.
- Os danos térmicos ao tecido articular ou as queimaduras dérmicas ao redor das incisões de acesso são possíveis quando o fluxo de líquido não é contínuo.

E. PRECAUÇÕES

- Antes do primeiro uso, certifique-se de ler e compreender todo o material que vem na embalagem, inclusive advertências, precauções, *Guias do Usuário* e Instruções de Uso.
- As sondas RF são fornecidas esteris e desnatina-se a USO ÚNICO. NÃO limpe, reesterilize nem reutilize a sonda RF.
- NÃO use força excessiva ao inserir ou retirar a sonda RF. NÃO insira a sonda RF em uma via obstruída. Pode ocorrer lesão no paciente ou dano ao produto.
- NÃO use uma sonda RF como alavanca para alargar o campo cirúrgico ou ganhar acesso ao tecido.
- Sempre mantenha a ponta da sonda RF completamente imersa em líquido de irrigação condutor (soro fisiológico, Ringer com lactato, etc.), independentemente do tipo de cirurgia artroscópica realizada. NÃO use líquidos condutores pré-adequados porque isso pode resultar em dano tecidual ou em lesão térmica.
- É necessário o fluxo contínuo de líquido de irrigação durante o uso de sondas Apollo. O fluxo de fluidos auxilia na remoção de restos de tecido e reduz a temperatura intra-articular entre as ativações. As sondas RF usadas em líquido estagnado podem resultar em aquecimento do líquido de irrigação na articulação, ocasionando queimaduras na pele próxima do acesso ou dano na sonda.

- Antes de usar as sondas RF, é necessário conectar o adaptador de sucção a uma fonte de sucção e pressionar para não causar lesão térmica ao paciente ou ao usuário.
- A velocidade e a profundidade de ablação de tecido podem ser afetada por diversos fatores, como, entre outros, o tipo de sonda RF, a configuração de energia do Console Synergy[®], a quantidade de pressão exercida pela ponta da sonda RF sobre o tecido alvo e a velocidade com que a sonda é movida sobre o tecido submetido à ablação
- NÃO coloque cabos de outro equipamento entre a sonda e o Console Synergy[®].
- NÃO permita que o paciente entre em contato com objetos de metal aterrados.
- A ablação prolongada deve ser evitada. Recomenda-se fazer pausas intermitentes durante a ablação para que o líquido aquecido e os resíduos de tecido sejam expelidos da articulação. A ativação prolongada da sonda ao usar o recurso de sucção pode resultar em temperaturas elevadas no eixo ou na tubulação de sucção.

F. ADVERTÊNCIAS

- Certifique-se de ler e compreender o *Guia do Usuário (Arthrex DFU-0221-XX)* do Console Synergy[®] antes de usar qualquer sonda RF porque são projetadas para uso como um sistema completo.
- NÃO use sondas RF na presença de materiais inflamáveis. Não coloque as sondas ativadas perto ou em contato com materiais inflamáveis (gazes, cortinas cirúrgicas, etc.). A formação de faíscas e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição e provocar incêndio.
- NÃO use líquidos de irrigação não condutores (água estéril, ar, gás, glicina, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
- NÃO toque a ponta da sonda RF enquanto estiver ativada.
- NÃO entre em contato com objetos metálicos enquanto a sonda RF estiver ativada, porque isso pode causar danos à sonda RF.
- NÃO insira nem retire a ponta da sonda RF do campo cirúrgico enquanto ela estiver ativada.
- A ponta da sonda RF pode continuar quente e causar queimaduras depois de desativada.
- A ativação inadvertida da sonda RF ou o deslocamento de sua ponta para fora do campo de visão podem causar lesão accidental nos tecidos.
- NÃO entre em contato com o artroscópio durante a ativação da sonda RF, porque isso pode danificar a sonda e/ou o artroscópio.
- NÃO use cânulas de metal, porque elas podem danificar o isolamento das sondas RF ou criar uma via de corrente alternada (capacitância mútua), resultando em queimadura accidental. O uso de sistemas de cânulas totalmente de plástico ajuda a evitar esse problema.
- O degaste excessivo da ponta da sonda RF pode resultar do uso vigoroso em tecido ósseo.
- O degaste da ponta ocorre com o uso normal, dependendo de vários fatores, inclusive configurações elevadas de ablação, tempo de uso, uso prolongado em tecidos e em líquido condutor e uso com controle mínimo de sucção ou líquido.
- Ocasionalmente, inspecione o eletrodo quanto ao degaste. Troque a sonda se verificar degaste excessivo.

- Como ocorre com outras unidades eletrocirúrgicas, os eletrodos e cabos podem constituir vias para correntes de alta frequência. Posicione os cabos de modo a evitar contato com o paciente ou com outros fios elétricos. Outros equipamentos elétricos podem sofrer interferência quando posicionados próximos do sistema Synergy[®].
- NÃO curve ou mude a forma da sonda RF, porque pode resultar em danos no isolamento.
- NÃO use a sonda RF se houver dano visível no isolamento. A falta de isolamento pode ocasionar lesão aos tecidos.
- Mantenha sempre as sondas RF ativadas longe do paciente e do usuário quando não estiverem em uso. As sondas RF devem sempre ser colocadas em uma área limpa, seca, não-condutora e anteciente visível dentro do campo estéril quando não estiverem em uso.

G. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- As sondas RF somente devem ser aceitas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. ESTERILIZAÇÃO

A sonda RF é fornecida estéril e não deve ser reesterilizada em nenhuma circunstância. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de validade.

J. INFORMAÇÕES

O usuário deve ser treinado em técnicas cirúrgicas de artroscopia antes de usar o sistema Synergy[®]. Para mais informações, ou uma demonstração, entre em contato com seu representante local da Arthrex.

K. INSTRUÇÕES DE USO

Certifique-se de ler e compreender o *Guia do Usuário (Arthrex DFU-0221-XX)* do Console Synergy[®] antes de usar qualquer sonda RF porque são projetadas para uso como um sistema completo.

Incentivamos os usuários de sondas RF a entrar em contato com os representantes da Arthrex, de acordo com a sua avaliação profissional, caso precisem de uma técnica cirúrgica mais abrangente.

I. SEGURANÇA E CONFIGURAÇÃO

- Examine todos os dispositivos que serão conectados ao Console Synergy[®] (isto é: pedal do Synergy[®]) e usados durante a cirurgia (sistema de irrigação, trocar/cânula, sistema de aspiração, etc.) quanto a danos visíveis e à compatibilidade cruzada.
- Prepare o Console Synergy[®] para uso conforme descrito no *Guia do Usuário (Arthrex DFU-0221-XX)*, posicione-o para a cirurgia e pressione o interruptor principal (I/O) para ativar o sistema Synergy[®].
- Abra cuidadosamente a embalagem externa e coloque a sonda RF estéril no campo estéril. Examine a sonda RF para verificar a integridade do isolamento.
- Insira o conector da sonda RF completamente na tomada na frente do Console Synergy[®]. Certifique-se de não permitir que nenhum líquido entre em contato com a extremidade do conector antes de inseri-lo na tomada do Console Synergy[®].

OBSERVAÇÃO: Ao usar uma sonda RF de aspiração, conecte a sonda RF a um tubo que leve aos recipientes padrão de coleta de sucção hospitalar e, finalmente, ao sistema de sucção de parede. As metas ideais da

faixa de vácuo devem estar entre 200 mmHg (8 inHg) e 400 mmHg (16 inHg).

II. ANTES DA CIRURGIA

- Quando a sonda RF estiver conectada ao painel frontal do Console Synergy[®], os recursos de reconhecimento inteligente de dispositivos (IDR) do Console Synergy[®] exibirão a descrição da sonda RF e a configuração de energia padrão. O usuário pode mudar a configuração de energia do Console Synergy[®] manualmente, pressionando o botão de alimentação preto na parte de cima da sonda RF, o botão de alimentação preto do pedal ou usando a tela sensível ao toque na frente do Console Synergy[®]. Embora essa opção esteja disponível, é preferível que a configuração de energia padrão exibida para a sonda RF especifca seja usada para que se atinja o efeito terapêutico desejado.
- É preciso ter cuidado ao sobreescrver as configurações de energia padrão. Use a configuração de energia mais baixa e o tempo mínimo de contato com o tecido, necessários para atingir o efeito cirúrgico adequado.

CUIDADO: Recomenda-se usar a configuração de energia padrão para criar o efeito terapêutico desejado.

III. DURANTE A CIRURGIA

- Insira a ponta da sonda RF através do portal de acesso do artroscópio, no campo visual cirúrgico e certifique-se de que a ponta da sonda esteja totalmente submersa em líquido condutor. Ative a sonda RF a uma pequena distância do tecido a ser tratado. Uma boa prática é sempre manter a ponta da sonda RF em movimento e ligeiramente distante do tecido a ser tratado.
- ATENÇÃO:** A ponta da sonda RF ativada nunca deve estar fora do campo de visão do usuário durante a cirurgia, porque isso pode resultar em dano accidental ao tecido.
- OBSERVAÇÃO:** É normal ver bolhas ao redor do eixo da sonda RF, assim como uma iluminação da ponta quando está ativada.
- OBSERVAÇÃO:** Quando um pedal Synergy[®] é conectado ao painel frontal do Console Synergy[®] seus controles sobrepõem os botões do cabo da sonda RF. O usuário tem a opção de anular esse recurso usando a tela sensível ao toque do Console Synergy[®]. Consulte informações completas no *Guia do Usuário (Arthrex DFU-0221-XX)* do Console Synergy[®].

- Para usar a função de ablação:** Pressione o botão amarelo (Ablate) na parte superior do cabo da sonda RF para ativar a função de ablação ou, ao usar o pedal Synergy[®], pressione o pedal amarelo à esquerda do pedal Synergy[®].
- Para usar a função de coagulação:** Pressione o botão azul (Coag) na parte superior do cabo da sonda RF para ativar a função de coagulação ou, ao usar o pedal Synergy[®], pressione o pedal azul do lado direito do pedal Synergy[®].

- Para usar sondas RF de aspiração:** Depois de conectar a uma fonte de sucção, abra totalmente a pinça rolete da sonda RF de aspiração antes e durante o uso. Para desligar o recurso de aspiração, feche a pinça rolete do tubo de sucção somente quando a sonda RF estiver fora do paciente.
- Para remover crostas da ponta da sonda RF:** Retire a sonda RF do paciente, esfregue a ponta em material abrasivo e, a seguir, em uma compressa de gaze úmida.
- Para remover uma obstrução da sonda de aspiração Apollo[®]:** primeiro, remova a sonda RF do paciente. Coloque a sonda RF em um recipiente com solução salina, com a ponta da sonda voltada para baixo, no interior do recipiente. Conecte uma seringa com 10 a 20 cc de soro ao conector de sucção e injete soro no tubo de sucção da sonda para liberar a obstrução.

IV. FINALIZAÇÃO DA CIRURGIA

- Aperte o interruptor de alimentação de energia até a posição “OFF” no painel frontal do Console Synergy[®] para desativar o sistema Synergy[®].
- Retire o conector da sonda RF do painel frontal do Console Synergy[®].
- Desconecte o tubo de sucção.
- Descarte a sonda RF de acordo com as normas do protocolo hospitalar.

L. ALARMES E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Console Synergy[®] emite um sinal audível contínuo sempre que a sonda RF estiver ativada. Emite também um alarme sonoro quando detecta uma mudança significativa na resistência. Consulte o *Guia do Usário (Arthrex DFU-0221-XX)* do Console Synergy[®] ou entre em contato com seu representante para obter mais informações.

Insira o conector da sonda RF no painel frontal do Console Synergy[®] para verificar a integridade do isolamento.

Insira o conector da sonda RF completamente na tomada na frente do Console Synergy[®]. Certifique-se de não permitir que nenhum líquido entre em contato com a extremidade do conector antes de inseri-lo na tomada do Console Synergy[®].

Français

A. DESCRIPTION

Les sondes Apollo[®] sont spécifiquement conçues pour être utilisées avec la console Synergy[®]™ (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 Synergy[®]. Le bouton jaune déclenche la fonction d'ablation. Le bouton bleu qui est le plus éloigné de l'extrémité de la sonda RF déclenche la fonction de coagulation. Une commande à pédale Synergy[®]™, qui se raccorde au panneau

avant de la console Synergy[®], 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 commande à pédale dans les options de l'écran tactile de la console Synergy[®].

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 un cônecteur Luer Lock standard. Le connecteur permet à un chirurgien d'utiliser une seringue pour retirer les obstructions que les sondes pourraient rencontrer lors d'une utilisation intensive.

B. INDICATIONS

Les sondes RF sont des accessoires de la console Synergy[®] 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 Synergy[®] 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 sonda RF dans toute autre procédure chirurgicale non arthroscopique.
- Utilisation d'une sonda RF au cours d'une procédure d'arthroscopie sans solution d'irrigation conductrice.
- Utilisation d'une sonda RF au cours d'une procédure chirurgicale chez un patient chez qui une procédure d'arthroscopie est contre-indiquée pour une raison quelconque.
- Utilisation d'une sonda 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 mousse.
- 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 incisões de la voie d'abord sont possibles, si le flux de liquide n'est pas continu.

E. PRÉCAUTIONS

- 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 instructions d'utilisation, sont lues et comprises.
- Les sondes RF sont fournies stériles et à USAGE UNIQUE. NE PAS nettoyer, reesteriliser 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 sonda 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 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 et 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 sélectionnée, 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 sonda et la console Synergy[®].
- NE PAS mettre le patient en contact avec des objets métalliques liés 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 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.

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.

- SECURITÉ ET INSTALLATION**
- Examiner tous les dispositifs destinés à être connectés à la console Synergy[®] (c.-à-d. la pédale 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 sonda RF stérile dans le champ stérile. Examiner la sonda RF afin de vérifier l'intégrité de son isolation.

F. AVERTISSEMENTS

- 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.
- 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 maté-

riaux 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 sonda RF pendant qu'elle est active.
- NE PAS mettre en contact des objets métalliques avec la sonda 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.
- 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 arthroscopie avec la sonda 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 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 usure excessive de l'extrémité de la sonda 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 sonda si une usure 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 Synergy[®].
- NÉ PAS plier ou reformer une sonda RF, car son isolation pourrait être endommagée.
- NE PAS utiliser une sonda RF dont l'isolation est visiblement endommagée. Une isolation endommagée peut provoquer une lésion involontaire des tissus.
- Toujours maintenir les sondes RF activées à distance du patient et de l'utilisateur lorsque 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.

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.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquetage avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STÉRILISATION

La sonda RF est fournie stérile, et ne doit être restérilisée sous aucune circonstance. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour plus d'informations.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert dans un endroit sec, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

J. INFORMATIONS

L'utilisateur doit être formé aux techniques de chirurgie arthroscopique avant l'utilisation du système Synergy[®]. Pour plus d'informations ou une démonstration, contacter un représentant Arthrex local.

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

- SECURITÉ ET INSTALLATION**
- Examiner tous les dispositifs destinés à être connectés à la console Synergy[®] (c.-à-d. la pédale 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 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 Synergy[®] avant d'utiliser l'une des sondes RF, car elles sont