

Apollo^{RF}® sond

DFU-0242-5 REVISION 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Apollo^{RF}®-sonder är särskilt utformade för användning med enbart Synergy^{RF™} (radiofrekvens) konsol och är inte kompatibla med några andra elektrokirurgiska generatorer.

Icke-aspirerande RF-sonder ger en bipolär elektrokirurgisk effekt till målvävnaden. Den svarta knappen på ovansidan av RF-sondens handtag justerar den förinställda effekten för den specifika RF-sonden som är ansluten till Synergy^{RF}-konsolen. Den gula knappen utlöser ablationsfunktionen. Den blå knappen som befinner sig längst bort från RF-sondens ände utlöser koaguleringsfunktionen. En Synergy^{RF™} fotomkopplare är ansluten till Synergy^{RF}-konsolens frontpanel för att åsidosätta RF-sondens reglageknappar. Användaren kan välja att stänga av fotomkopplarens åsidosättning via Synergy^{RF}-konsolens pekskrämsalternativ.

Aspirerande RF-sonder ger en bipolär elektrokirurgisk effekt med reglageknapparna enligt beskrivningen ovan och kan aspirera material från operationsområdet.

De aspirerande Apollo^{RF}-sonderna har en suganslutning som passar till en vanlig spruta med Luer-lock. En läkare kan använda en spruta vid anslutningen för att lösa upp tilltäppningar som kan uppstå i sonderna under intensiv användning.

B. INDIKATIONER

RF-sonden är ett tillbehör till Synergy^{RF}-konsolen och är avsedd för användning som ett komplett system vid resektion, ablation och koagulation av mjukvävnad samt hemostas av blodkärl och vävnad vid artroskopiska och ortopediska ingrepp. RF-sonder, Synergy^{RF}-konsolen och deras tillbehör används specifikt för artroskopisk kirurgi i axeln, handleden, handen, armbågen, höften, knäet, foten och fotleden.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Användning av en RF-sond i något icke-artroskopiskt kirurgiskt ingrepp.
2. Användning av en RF-sond under ett artroskopiskt ingrepp utan ledande spollösning.
3. Användning av en RF-sond vid ett kirurgiskt ingrepp på en patient där ett artroskopiskt ingrepp är kontraindikerat av någon anledning.
4. Användning av en RF-sond på patienter med hjärtpacemaker eller andra implanterade elektroniska enheter.

D. BIVERKNINGAR

1. Som en följd av elektrokirurgi kan iatrogen skada uppstå på omgivande vävnad.
2. Ytterligare skador på vävnad från för hårt tryck vid dissektion med trubbiga instrument är möjligt.
3. Sondspetsen kan slitas ut i förtid på grund av kraftfull användning mot benytor.
4. Termiska skador på ledvävnad eller brännskador i huden runt portsnitt är möjligt om vätskeflödet inte är kontinuerligt.

E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerställ att alla bipacksedlar, inklusive varningar, försiktighetsåtgärder, *användarhandböcker* och bruksanvisningar har lästs och förstås före den första användningen.
2. RF-sonder levereras sterila och är avsedda ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. RF-sonder får INTE rengöras, omsteriliseras eller återanvändas.
3. Använd INTE överdriven kraft när RF-sonden förs in eller dras ut. För INTE in RF-sonden i en passage som är blockerad. Skador på patienten och/eller produkten kan uppstå.
4. Använd INTE en RF-sond som en hävstång för att utvidga operationsområdet eller skapa åtkomst till vävnad eftersom det kan leda till en böjd eller skadad RF-sond.
5. Håll alltid den aktiva RF-sondens spets helt nedsänkt i ledande spolvätska (koksaltlösning, Ringers laktat osv.), oavsett vilken typ av artroskopisk kirurgi som utförs. Använd INTE förvärmade ledande spolvätskor eftersom detta kan leda till vävnadsskador eller termiska skador.

6. Ett kontinuerligt flöde av spolvätska krävs vid användning av Apollo-sonder. Vätskeflödet underlättar avlägsnandet av vävnadsrester och sänker temperaturen i leden mellan aktiveringar. Användning av RF-sonden i stillastående vätska kan leda till upphettad spolvätska i lederna, vilket kan resultera i vävnadsskada inuti leden, brännskador på huden nära ingångsställen eller resultera i skada på sonden.
7. För RF-sonder kan underlåtenhet att ansluta en sugadapter till en extern sugkälla orsaka termiska skador på patienten eller användaren.
8. Graden av och djupet på vävnadsablationen kan påverkas av flera olika faktorer såsom, men inte begränsat till, typen av vald RF-sond, Synergy^{RF}-konsolens effektinställningar, utövat tryck med RF-sondens spets mot målvävnaden och med vilken hastighet RF-sonden förs över målvävnaden som ska genomgå ablation.
9. Placera INTE kablar från annan utrustning mellan sonden och Synergy^{RF}-konsolen.
10. Patienter får INTE komma i kontakt med jordade metallföremål.
11. Långvarig ablation ska undvikas. Intermittenta uppehåll i ablationen rekommenderas för att avlägsna varm vätska och vävnadsrester från leden. Långvarig sondaktivering samtidigt som sugfunktionen används kan leda till förhöjda temperaturer i skaft eller sugslang.

F. VARNINGAR

1. Var noga med att läsa och förstå Synergy^{RF}-konsolens *användarhandbok (Arthrex DFU-0221-XX)* innan några RF-sonder används, eftersom de är utformade för användning som ett komplett system.
2. Använd INTE en RF-sond i närvaro av lättantändliga material. Placera inte aktiverade RF-sonder nära eller i kontakt med lättantändligt material (kompresser, operationsdukar, osv.). Gnistor och upphettning i samband med elektrokirurgi kan utgöra en antändningskälla och kan orsaka brand.
3. Använd INTE icke-ledande spolvätskor (sterilt vatten, luft, gas, glycin, Purisole, sorbitol-mannitol osv.).
4. Vidrör INTE RF-sondens spets när den är aktiverad.

5. Vidrör INTE metallföremål när RF-sonden är aktiverad, eftersom detta kan orsaka skador på RF-sonden.
6. För INTE in eller dra ut RF-sondens spets från operationsområdet när RF-sonden är aktiverad.
7. RF-sondens spets kan vara het och orsaka brännskador efter att RF-sonden avaktiverats.
8. Oavsiktlig aktivering av RF-sonden eller förflyttning av RF-sondens spets utanför synfältet kan orsaka oavsiktlig skada på vävnad.
9. Under aktivering av RF-sonden får den INTE komma i kontakt med ett artroskop, eftersom det kan skada RF-sonden och/eller skopet.
10. Använd INTE metallkanyler eftersom de kan skada RF-sondens isolering eller skapa en alternativ strömbana (kapacitiv koppling) som resulterar i en oavsiktlig brännskada. Användning av kanylsystem av enbart plast bidrar till att undvika detta problem.
11. Kraftfull användning mot benytor kan leda till kraftigt slitage av RF-sondens spets.
12. Slitage av sonden sker vid vanlig användning och beror på olika faktorer, inklusive höga ablationsinställningar, användningstid, långvarig användning i vävnad och ledande vätska samt användning med minimal sug- eller vätskehantering. Inspektera elektroden regelbundet avseende slitage. Byt ut sonden om kraftigt slitage noteras.
13. Liksom med andra elektrokirurgiska enheter kan elektroder och kablar bilda högfrekventa strömbanor. Placera kablarna så att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks. Annan elektrisk utrustning kan drabbas av störningar om den placeras nära Synergy^{RF}-systemet.
14. RF-sonden får INTE böjas eller omformas då detta kan skada isoleringen.
15. Använd INTE en RF-sond som har synliga skador på isoleringen. Skador på isoleringen kan orsaka oavsiktlig vävnadsskada.
16. Håll alltid aktiverade RF-sonder på avstånd från patienten och användaren när de inte används. RF-sonder ska alltid placeras på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats inom det sterila område när de inte används.

G. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. RF-sonder får endast godkännas om fabriksförpackningen och märkningen är intakta vid leverans.

2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller ändrats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISERING

RF-sonden levereras steril och får inte omsteriliseras under några omständigheter. Se förpackningens märkning för ytterligare information.

I. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Produkterna måste förvaras i oöppnad originalförpackning på en torr plats och ska inte användas efter utgångsdatum.

J. INFORMATION

Användaren ska vara utbildad i artroskopisk kirurgisk teknik före användning av Synergy^{RF}-systemet.

Kontakta närmaste Arthrex-representant för ytterligare information eller för att få en demonstration.

K. ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Var noga med att läsa och förstå Synergy^{RF}-konsolens *användarhandbok (Arthrex DFU-0221-XX)* innan några RF-sonder används, eftersom de är utformade för användning som ett komplett system.

Användare av RF-sonden uppmanas att ta kontakt med sina Arthrex-representanter om de, enligt sin professionella bedömning, kräver en mer omfattande kirurgisk metodbeskrivning.

I. Säkerhet och installation

1. Undersök alla enheter som ska anslutas till Synergy^{RF}-konsolen (dvs: Synergy^{RF}-fotomkopplare) och användas under operation (spolsystem, troakar/kanyl, aspirationssystem, osv.) avseende synliga skador och att de är kompatibla med varandra.
2. Förbered Synergy^{RF}-konsolen för användning enligt beskrivningen i *användarhandboken (Arthrex DFU-0221-XX)*, placera det för operation och tryck på huvudströmbrytaren (I/O) för att aktivera Synergy^{RF}-systemet.
3. Öppna den yttre förpackningen försiktigt och placera den sterila RF-sonden inom det sterila området. Undersök RF-sonden för att kontrollera att dess isolering är intakt.

4. För in RF-sondens kontakt helt i uttaget på framsidan av Synergy^{RF}-konsolen. Se till att det inte kommer någon vätska på kontaktens ändar innan kontakten förs in i uttaget på Synergy^{RF}-konsolen.

OBSERVERA: Om en RF-sond med aspiration används ska RF-sonden anslutas till en slang som leder till vanliga sugkanistrar för sjukhusbruk och slutligen till väggsug. Optimala målintervall för vakuum är mellan 200 mmHg (8 inHg) och 400 mmHg (16 inHg).

II. Före operationen

1. När en RF-sond är ansluten till Synergy^{RF}-konsolens frontpanel kommer funktionen för intelligent igenkänning av enhet (intelligent device recognition, IDR) på Synergy^{RF}-konsolen att visa beskrivande informationen om RF-sonden och förinställd effekt. Användaren kan ändra Synergy^{RF}-konsolens effektinställning manuellt genom att antingen trycka in den svarta strömknappen på RF-sondens ovansida, den svarta strömknappen på fotomkopplaren eller genom att använda pekskärmen på framsidan av Synergy^{RF}-konsolen. Även om detta alternativ ges är det rekommenderat att använda den förinställda effekten som visas för den specifika RF-sonden för att uppnå den önskade terapeutiska effekten.
2. Försiktighet ska iakttas när den förinställda effekten åsidosätts. Använd den lägsta effektinställningen och den kortaste tiden för vävnadskontakt som behövs för att uppnå lämplig kirurgisk effekt.

FÖRSIKTIGHET: Det rekommenderas att använda den förinställda effekten för att skapa önskad terapeutisk effekt.

III. Under operationen

1. För in RF-sondens spets genom den artroskopiska porten och in i det synliga operationsområdet. Se till att sondens spets är helt nedsänkt i ledande vätska. Aktivera RF-sonden på ett litet avstånd från vävnaden som ska behandlas. Det är alltid bra att hålla RF-sondens spets i rörelse på ett litet avstånd från den vävnad som behandlas.
2. **WARNING:** Spetsen på en aktiv RF-sond får aldrig befinna sig utanför användarens synfält under operationen, eftersom detta kan resultera i oavsiktlig vävnadsskada.

3. **OBSERVERA:** Det är normalt att se bubblor runt RF-sondens skaft samt belysning av spetsen när den är aktiv.
4. **OBSERVERA:** När en Synergy^{RF}-fotomkopplare är ansluten till Synergy^{RF}-konsolens frontpanel åsidosätter dess reglage knapparna på RF-sondens handtag. Användaren har möjlighet att åsidosätta den här funktionen på Synergy^{RF}-konsolens pekskärm. Se Synergy^{RF}-konsolens *användarhandbok (Arthrex DFU-0221-XX)* för fullständig information.
5. **Använda ablationsfunktionen:** Tryck på den gula ablationsknappen på ovasidan av RF-sondens handtag för att utlösa ablationsfunktionen eller, om Synergy^{RF}-fotomkopplare används, tryck in den gula pedalen på vänster sida av Synergy^{RF}-fotomkopplaren.
6. **Använda koaguleringsfunktionen:** Tryck på den blå koaguleringsknappen på ovasidan av RF-sondens handtag för att utlösa koaguleringsfunktionen eller, om Synergy^{RF}-fotomkopplare används, tryck in den blå pedalen på höger sida av Synergy^{RF}-fotomkopplaren.
7. **Använda aspirerande RF-sonder:** Efter anslutning till en sugkälla ska rullklämman på en aspirerande RF-sond öppnas helt före och under användning. Stäng av aspirationsfunktionen genom att stänga klämman på sugslangen endast när RF-sonden är utanför patienten.
8. **Ta bort vävnadsansamling från RF-sondens spets:** Avlägsna RF-sonden från patienten, gnid RF-sondens spets mot en slipdyna och därefter mot en våt kompress.
9. **Ta bort en tilltäppning från en aspirerande Apollo^{RF}-sond:** Avlägsna först RF-sonden från patienten. Placera RF-sonden i en behållare med koksaltlösning med sondspetsen nedåt i behållaren. Anslut en spruta fylld med 10–20 ml koksaltlösning till suganslutningen och injicera koksaltlösning i sondens sugslang för att lösa upp tilltäppningen.

IV. Avsluta operationen

1. Ställ huvudströmbrytaren i läget "OFF" (av) på Synergy^{RF}-konsolens frontpanel för att avaktivera Synergy^{RF}-systemet.
2. Koppla bort RF-sondens kontakt från Synergy^{RF}-konsolens frontpanel.

3. Koppla loss sugslangen.
4. Kassera RF-sonden enligt sjukhusets standardrutin.

L. LARM OCH FELSÖKNING

Synergy^{RF}-konsolen avger en ihållande ljudsignal när RF-sonden är aktiv. Den avger även ett ljudlarm när den detekterar en betydande förändring av motstånd. Se Synergy^{RF}-konsolens *användarhandbok* (*Arthrex DFU-0221-XX*) eller kontakta Arthrex-representanten för att få mer information.