

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 electrological generator.

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

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 electrography, 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, 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 tpe 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 from other equipment between the probe and Synergy^{RF} Console.
- DO NOT allow patient contact with grounded metal objects.
- Prolonged ablation should be avoided. Intermittent pauses in ablation are recommended, to allow warm fluid and tissue debris to be evacuated from the joint. Prolonged probe activation while using the suction feature may result in elevated shaft or suction tubing temperatures.

F. WARNINGS

- 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 electrography 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.

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.

I.V. 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 TROUBLESHOOTING

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.

Verwendung einer RF-Sonde während eines arthroscopischen Eingriffs ohne eine leitfähige Spüllösung.

Verwendung einer RF-Sonde bei einem chirurgischen Eingriff an einem Patienten, bei dem ein arthroscopischer Eingriff aus irgendeinem Grund kontraindiziert ist.

Verwendung einer RF-Sonde bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten.

D. UNERWÜNSCHTE 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

- 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 arthroscopischen Eingriffs. KEINE vorgewärmten leitfähigen Spülösungen 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 Gewebestrisen 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 Anwers führen.
- Die Rate und Tiefe der Gewebeablation kann durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst werden, u. a. durch die Art der ausgewählten RF-Sonde, die Leistungseinstellung an der Synergy^{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 Synergy^{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 Gewebestrisen aus dem Gelenk entfernt werden können. Eine langandauernde Sondenaktivierung unter Verwendung der RF-Sondengriff kann zu erhöhten Temperaturen im Schaft oder Saugschlauch führen.

- Alle Geräte/Ausrüstung, die an die Synergy^{RF}-Konsole (d. h. den Synergy^{RF}-Fußschalter) angeschlossen sind und während des Eingriffs verwendet werden (Spülsystem, Trokar/Kanüle, Aspirationssystem 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 Hauptschalter (I/O) zur Aktivierung des Synergy^{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 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 Krankenhaussandard-Absaugkanister und letztlich am Wand-Absaugsystem angeschlossen ist. Der optimale Vakuumzielbereich sollte zwischen 200 mmHg (8 inHg) und 400 mmHg (16 inHg) liegen.

- Vor Verwendung einer RF-Sonde sollte das Benutzerhandbuch 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.
- 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 Spülösungen (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 könnten.
- 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.

- Sobald eine RF-Sonde an die Vorderseite einer Synergy^{RF}-Konsole angeschlossen ist, zeigt die IDR-Funktion (intelligente Geräteeerkennung, engl.: intelligent device recognition) der Synergy^{RF}-Konsole die Beschreibungsinformation und Standard-Leistungseinstellung an. Der Anwender kann die Leistungseinstellung der Synergy^{RF}-Konsole manuell durch Betätigen der schwarzen Netztaste 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 angezeigt wird, um den gewünschten therapeutischen Effekt zu erzielen.
- Bei Übersteuerung der Standard-Leistungseinstellung ist Vorsicht geboten. Die niedrigste Leistungs-

einstellung und minimale Gewebekontaktzeit verwenden, um die erforderliche chirurgische Wirkung zu erzielen.

ACHTUNG: 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 Arthroscopische Portal und in das sichtbare Operationsfeld einführen und sicherstellen, dass die Spitze der Probe vollständig in die leitfähige Flüssigkeit eingetaucht ist. Die RF-Probe etwas neben dem zu behandelnden Gewebe aktivieren. Es ist immer gute Praxis, die Spitze der RF-Sonde etwas neben dem zu behandelnden Gewebe entlang zu bewegen.
- WARNHINWEIS:** Eine aktive RF-Sondenspitze darf sich während des Eingriffs niemals außerhalb des Sichtfeldes des Anwenders befinden, da dies zu unbeabsichtigter Gewebeschädigung führen kann.
- HINWEIS:** Das Auftreten von Bläschen am Schaft der RF-Sonde sowie das Aufleuchten der Spitze bei Aktivität sind normal.
- HINWEIS:** Wenn der Synergy^{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}-Konsole (*Arthrex DFU-0221-XX*).
- Zur Verwendung der Ablationsfunktion:** Die gelbe Ablationstaste oben auf dem RF-Sondengriff 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-Sondengriff betätigen, um die Koagulationsfunktion aufzurufen. Bei Verwendung des Synergy^{RF}-Fußschalters das blaue Pedal rechts auf dem Synergy^{RF}-Fußschalter drücken.
- Zur Verwendung aspirierender RF-Sonden:** Nach Anschluss an eine Saugquelle die Rollenklemme der aspirierenden RF-Sonde vor und während der Verwendung vollständig öffnen. Zum Abschalten der Aspirationsfunktion die Klemme am Saugschlauch nur schließen, wenn sich die RF-Sonde nicht im Patienten befindet.
- Entfernung von Schorf von der RF-Sondenspitze:** Die RF-Sonde vom Patienten entfernen, die RF-Sondenspitze an einem Schleifvis und dann an feuchter Gaze abreiben.

IV. BEENDIGUNG DES CHIRURGISCHEN EINGRIFFS

- Den Hauptschaltzchalter 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 FEHLERBEHEBUNG

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

Las sondas de RF con aspiración generan un efecto electroquirúrgico bipolar con botones de control, según se describe anteriormente, y pueden aspirar materiales para despejar el campo quirúrgico.

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 o la coagulación de tejidos blandos y 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 de tendones de hombro, muñeca, mano, codo, cadera, rodilla, pie y tobillo.

C. CONTRAINDICACIONES

- Use de una sonda de RF en una intervención quirúrgica no artroscópica.
- Use de una sonda de RF durante una intervención artroscópica sin una solución de irrigación conductiva.
- Use de una sonda de RF durante una intervención quirúrgica en un paciente en el que una intervención artroscópica está contraindicada por algún motivo.
- Use de una sonda de RF en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Como consecuencia de la electrocirugía, es posible que se produzca un daño a los tejidos circundantes debido a una lesión iatrogénica.
- Es posible que se produzca daño tisular adicional debido a la fuerza excesiva producida durante la disección roma.
- El desgaste prematuro de la punta puede ser provocado por el uso intensivo contra superficies óseas.
- Es posible que se produzca un daño térmico al tejido articular o quemaduras térmicas en torno a las incisiones portales si el flujo de líquido no es continuo.

E. PRECAUCIONES

- Antes del primer uso, asegúrese de haber leído y comprendido todos los prospectos, incluidas las advertencias, las precauciones, *Las Guías de usuario* y las Instrucciones de uso.
- 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.
- NO utilice fuerza excesiva al introducir o quitar la sonda de RF. NO introduzca la sonda de RF en un conducto obstruido. Podría dañar al paciente o el producto.
- NO use la sonda de RF como palanca para agrandar el sitio quirúrgico o acceder al tejido, ya que esto podría doblar o dañar la sonda de RF.
- Siempre 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 está realizando. NO utilice líquidos de irrigación conductivos precalentados, ya que esto podría causar daño en los tejidos o lesión térmica.
- Es necesario un flujo continuo del líquido de irrigación durante el uso de las sondas Apollo. El flujo de líquido 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 temperaturas elevadas en el eje o en el tubo de succión.

- Examine todos los dispositivos que deberá conectar a la Consola Synergy^{RF} (es decir, el interruptor de pie Synergy^{RF}) 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^{RF} para su uso tal 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^{RF}.
- 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 el enchufe que se encuentra en el frente de la Consola Synergy^{RF}. Asegúrese de que ningún líquido entre en contacto con el extremo del conector antes de su inserción en el enchufe de la Consola Synergy^{RF}. **NOTA:** Si va a utilizar una sonda de RF con aspiración, conecte la sonda de RF a un tubo de una longitud que llegue a botes de succión hospitalarios estándar y, en última instancia, a un sistema de succión de pared. El intervalo de aspiración óptimo debe ser entre 200 mm Hg (8 in Hg) y 400 mm Hg (16 in Hg).

- 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 destinadas a funcionar 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 (gas, 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 estéril, 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 esté 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

- 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 destinadas a funcionar 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 (gas, 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 estéril, 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 esté 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 desgaste. Reemplace la sonda si observa un desgaste excesivo.

Al igual que con otras unidades de electrocirugía, los electrodos y los cables pueden generar vías de corriente de alta frecuencia. Coloque los cables de manera tal que eviten el contacto con el paciente o con otros cables. Otros equipos eléctricos pueden sufrir interferencias si están cerca del sistema Synergy^{RF}.

NO doble ni remodele la sonda de RF, ya que podría dañar el aislamiento.

NO utilice la sonda de RF que tenga un daño visible en el aislamiento. El daño en el aislamiento puede provocar lesión accidental en los tejidos.

Siempre mantenga las sondas de RF activadas lejos del paciente y el usuario cuando no estén en uso. Las sondas de RF siempre deben colocarse en una área limpia, seca, no conductiva y altamente visible dentro del campo estéril cuando no estén en uso.

G. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar sondas de RF cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Contacte con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
- 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.arthrex.com/symbolsglossary.

H. ESTERILIZACIÓN

La sonda de RF se suministra estéril y no debe volver a esterilizarse en ningún caso. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información.

I. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los productos 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

El usuario debe recibir capacitación en técnicas quirúrgicas artroscópicas antes de utilizar el sistema Synergy^{RF}. Si desea información adicional o necesita ver una demostración, comuníquese con su representante local de Arthrex.

Se recomienda a los usuarios de la sonda de RF que 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^{RF} (es decir, el interruptor de pie Synergy^{RF}) 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^{RF} para su uso tal 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^{RF}.
- 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 el enchufe que se encuentra en el frente de la Consola Synergy^{RF}. Asegúrese de que ningún líquido entre en contacto con el extremo del conector antes de su inserción en el enchufe de la Consola Synergy^{RF}. **NOTA:** Si va a utilizar una sonda de RF con aspiración, conecte la sonda de RF a un tubo de una longitud que llegue a botes de succión hospitalarios estándar y, en última instancia, a un sistema de succión de pared. El intervalo de aspiración óptimo debe ser entre 200 mm Hg (8 in Hg) y 400 mm Hg (16 in Hg).

II. ANTES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Una vez que la sonda de RF está conectada al panel frontal de la Consola Synergy^{RF}, el reconocimiento inteligente de dispositivos (RID) de la Consola Synergy^{RF} mostrará la descripción de la sonda de RF y la potencia predefinida. El usuario puede modificar manualmente la potencia de la Consola Synergy^{RF} oprimiendo 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 interruptor de pie o utilizando la pantalla táctil que hay en el frente de la Consola Synergy^{RF}. Si bien existe esta opción, es preferible utilizar la potencia predefinida para la sonda de RF específica para lograr el efecto terapéutico deseado.
- Debe tener cuidado si sustituye la potencia predefinida. Utilice la potencia más baja y el tiempo de contacto tisular mínimo necesario para lograr el efecto quirúrgico adecuado.

Apollo^{RF}® Probe

Apollo^{RF}-Sonde

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonde Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Sonda Apollo^{RF}

Español

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

III. DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Introduzca la punta de la sonda de RF a través del portal artroscópico en el campo quirúrgico visual y asegúrese de que la punta de la sonda 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 interruptor de pie 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 información completa.
- Para usar la función de ablación:** Presione el botón amarillo de Ablación (Ablate) que se encuentra en la parte superior del mango de la sonda de RF para activar la función de ablación o, si está usando un interruptor de pie Synergy[®], oprima el pedal amarillo del lado izquierdo del interruptor de pie Synergy[®].

- Para usar la función de coagulación:** Presione el botón azul de coagulación (Coag) que se encuentra en la parte superior del mango de la sonda de RF para activar la función de Coagulación o, si está usando un interruptor de pie Synergy[®], oprima el pedal azul del lado derecho del interruptor de pie Synergy[®].
- Para usar la función de aspiración:** Después de conectarla a una fuente de succión, abra completamente la abrazadera de rodillo de la sonda de RF con aspiración antes y durante el uso. Para apagar la función de aspiración, cierre la abrazadera del tubo de succión solo cuando la sonda de RF esté fuera del paciente.
- Para quitar escaras de la punta de la sonda de RE:** Retire la sonda de RF del paciente, frótelea con un paño abrasivo y, luego, contra un paño de gasa húmedo.

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.
- Desesche 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 comuníquese con su representante de Arthrex para obtener más información.

- 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 projetados 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 (gases, contatos cirúrgicas, etc.). A formação de fásicas e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição e provocar incêndio.
- NÃO use líquidos de irrigação não condutores (água esteril, ar, gás, glicina, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
- NÃO toque a ponta da sonda RF enquanto estiver ativa.
- 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 o do deslocamento de sua ponta para fora do campo de visão podem causar lesão acidental nos tecidos.

- ADVERTÊNCIAS**
 - Certifique-se de ler e comprender o *Guia do Usuário (Arthrex DFU-0221-XX)* do Console Synergy[®] antes de usar qualquer sonda RF porque são projetados 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 (gases, contatos cirúrgicas, etc.). A formação de fásicas e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição e provocar incêndio.
 - NÃO use líquidos de irrigação não condutores (água esteril, ar, gás, glicina, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
 - NÃO toque a ponta da sonda RF enquanto estiver ativa.
 - 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 o do deslocamento de sua ponta para fora do campo de visão podem causar lesão acidental nos tecidos.

- 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 projetados 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 (gases, contatos cirúrgicas, etc.). A formação de fásicas e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição e provocar incêndio.
 - NÃO use líquidos de irrigação não condutores (água esteril, ar, gás, glicina, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
 - NÃO toque a ponta da sonda RF enquanto estiver ativa.
 - 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 o do deslocamento de sua ponta para fora do campo de visão podem causar lesão acidental nos tecidos.

Português

A. DESCRIÇÃO
As sondas Apollo[®] são projetadas especificamente para uso com o Console Synergy[®]™. (Radiofreqüência) 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 sobrepor os botões de controle da sonda RF. O

usário 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.

B. INDICAÇÕES

As sondas RF são acessórios do Console Synergy[®] 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 em que um procedimento artroscópico é contraindicado por qualquer motivo.
- Uso de sonda RF em pacientes com marcapasso 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 desgaste 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 esterilizs e destinam-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 alcançar 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-aquecidos 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.

- Incetivamos 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 esteril no campo esteril. 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 sonda RF de aspiração, conecte a sonda 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).

- 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 projetados 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 (gases, contatos cirúrgicas, etc.). A formação de fásicas e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição e provocar incêndio.
 - NÃO use líquidos de irrigação não condutores (água esteril, ar, gás, glicina, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
 - NÃO toque a ponta da sonda RF enquanto estiver ativa.
 - 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 o do deslocamento de sua ponta para fora do campo de visão podem causar lesão acidental 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 acidental. O uso de sistemas de cânulas totalmente de plástico ajuda a evitar esse problema.
- O desgaste excessivo da ponta da sonda RF pode resultar do uso vigoroso em tecido ósseo.
- O desgaste 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, inspeção o eletrodo quando ao desgaste. Troque a sonda se verificar desgaste excessivo.
- Como ocorre com outras unidades eletrocirúrgicas, os eletrodos e cabos podem constituir vieses para correntes de alta freqüência. 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[®].
- Como ocorre com outras unidades eletrocirúrgicas, os eletrodos e cabos podem constituir vieses para correntes de alta freqüência. 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 altamente visível dentro do campo esteril 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 esteril 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 projetados para uso como um sistema completo.

Incetivamos 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 esteril no campo esteril. 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 sonda RF de aspiração, conecte a sonda 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).

- 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 projetados 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 (gases, contatos cirúrgicas, etc.). A formação de fásicas e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição e provocar incêndio.
 - NÃO use líquidos de irrigação não condutores (água esteril, ar, gás, glicina, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
 - NÃO toque a ponta da sonda RF enquanto estiver ativa.
 - 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 o do deslocamento de sua ponta para fora do campo de visão podem causar lesão acidental nos tecidos.

- 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 projetados 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 (gases, contatos cirúrgicas, etc.). A formação de fásicas e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição e provocar incêndio.
 - NÃO use líquidos de irrigação não condutores (água esteril, ar, gás, glicina, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
 - NÃO toque a ponta da sonda RF enquanto estiver ativa.
 - 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 o do deslocamento de sua ponta para fora do campo de visão podem causar lesão acidental nos tecidos.

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 acidental 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 sobrepoem 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 resumo 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.

- 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.
- L’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 artroscopique 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 dans le liquide d’irrigation dans l’articulation, provoquant des dommages tissulaires à l’intérieur de l’articulation, des brûlures cutanées à proximité des voies d’abord ou des dommages de la sonda.
- Pour les sondes RF, ne pas connecter un adaptateur d’aspiration à une source d’aspiration externe peut entraîner des lésions thermiques chez le patient ou l’utilisateur.
- Le taux et la profondeur de l’ablation tissulaire peuvent être affectés par un certain nombre de facteurs, notamment, sans s’y limiter, le type de sonda RF sélectionné, le réglage de la puissance de la console 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 mis à la terre.

- IV. FINALIZAÇÃO DA CIRURGIA**
 - Aferte 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 Usuário (Arthrex DFU-0221-XX)* do Console Synergy[®] ou entre em contato com seu representante para obter mais informações.

de chirurgie artroscopique de l’épaule, du genou, de la main, du coude, de la hanche, du pied et de la cheville.

C. CONTRE-INDICATIONS

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

D. EFFETS INDESIRABLES

- 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 entre des surfaces osseuses.
- Des lésions thermiques des tissus articulaires ou des brûlures dermiques autour des incisons 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.
- L’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 artroscopique 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 dans le liquide d’irrigation dans l’articulation, provoquant des dommages tissulaires à l’intérieur de l’articulation, des brûlures cutanées à proximité des voies d’abord ou des dommages de la sonda.
- Pour les sondes RF, ne pas connecter un adaptateur d’aspiration à une source d’aspiration externe peut entraîner des lésions thermiques chez le patient ou l’utilisateur.
- Le taux et la profondeur de l’ablation tissulaire peuvent être affectés par un certain nombre de facteurs, notamment, sans s’y limiter, le type de sonda RF sélectionné, le réglage de la puissance de la console 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 mis à la terre.

de chirurgie artroscopique de l’épaule, du genou, de la main, du coude, de la hanche, du pied et de la cheville.

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 sonde RF.
- L’utilisation normale entraîne une usure de la sonda, dont le degré dépend d’un certain nombre de facteurs, notamment des réglages d’ablation élevés, de la durée d’utilisation, d’une utilisation prolongée dans des tissus et du liquide conducteur, et d’une utilisation avec une gestion minimale de l’aspiration ou du liquide. Inspecter occasionnellement l’électrode pour contrôler son usure. Remplacer la sonde si une usure excessive est observée.
- REMARQUE** : il est normal d’observer des bulles autour de la tige de la sonda RF, ainsi qu’une illumination à son extrémité lorsqu’elle est activée.
- REMARQUE** : lorsqu’une commande à pédale 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 commande à pédale 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 commande à pédale Synergy[®] est utilisée, enfoncer la pédale jaune du côté gauche de la commande à pédale Synergy[®].
- Pour utiliser la fonction de coagulation :** appuyer sur le bouton bleu de coagulation situé au sommet de la poignée de la sonda RF pour activer la fonction de coagulation ou, si une commande à pédale Synergy[®] est utilisée, enfoncer la pédale bleue du côté droit de la commande à pédale Synergy[®].
- Pour l’utilisation des sondes RF aspirantes :** après connexion à une source d’aspiration, ouvrir entièrement le clamp à roulette de une sonda RF aspirante avant et pendant l’utilisation. Pour arrêter la fonction d’aspiration, fermer le clamp sur la tubulure d’inspiration uniquement lorsque la sonda RF est en dehors du patient.
- Pour éliminer les débris d’escarres de l’extrémité de la sonda RF :** retirer la sonda RF du patient, froter son extrémité contre un tampon abrasif, puis contre un tampon de gaz humide.

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’étiquette avec leur 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 reesterilisée 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 artroscopique 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.

I. SÉCURITÉ 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[®]. 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 sonda RF aspirante, la connecter à une certaine longueur de tubulure reliée à des récipients standard d’aspiration hospitalière, puis à l’aspiration murale. Le réglage 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 sonda RF est connectée au panneau avant d’une console Synergy[®], les capacités de reconnaissance intelligente des dispositifs de la console Synergy[®] afficheront les informations descriptives de la sonda RF et le réglage de la puissance par défaut. L’utilisateur peut modifier manuellement le réglage de la puissance de la console Synergy[®] en appuyant sur le bouton noir