Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'etiquetage
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.
Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.
I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.
No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.
Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF — ***Catalog Number***
Bestellnummer
Référence catalogue
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

LOT — ***Lot number***
Chargenbezeichnung
No. de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote

Electronic Waste
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdício electrónico
Resíduos electrónicos

SN — ***Serial Number***
Seriennummer
Numéro de série
Numero di serie
Número de serie
Número de série

Do not reuse
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilizar

PHT DEHP — ***Contains phthalates***
Enthält Phthalate
Contient des phthalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos

NON STERILE — ***Non sterile***
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

Manufacture Date
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico

Storage Temperature Range
32°C 90°F
7°C 45°F
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasinage
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservação

See instructions for use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização

Use by - year & month
Verwendbar bis Jahr und Monat
À utiliser avant le (mois/année)
Da usarsi entro anno e mese
Caduca - año y mes
Utilizar por – ano e mês

QTY — ***Quantity***
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

EC REP — ***Authorized Representative in the European Community***
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia

Not to be used if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada

STERILE EO — ***Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO***
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE R — ***Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation***
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

CE — ***The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.***
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY — ***Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.***
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English — DFU-0088r15

A. DESCRIPTION
The Arthrex ablation probes are intended for use with a monopolar electrosurgical generator that has been tested to at least IEC 60601 2nd edition.

Non-Aspirating Ablator Probe Devices provide a monopolar electrosurgical effect to target tissue. Located on the top of the device handle, the yellow button invokes the Cut function and the blue button invokes the Coagulation function.

Aspirating Ablator Probe Devices provide a monopolar electrosurgical effect with control buttons as described above and can aspirate materials away from the surgical field.

B. INDICATIONS
The Arthrex electrosurgical ablation devices and accessories are intended for use in resection, ablation, and coagulation of soft tissue and hemostasis of blood vessels and tissue in arthroscopic and orthopedic procedures. Specifically, these devices and their accessories will be used for arthroscopic surgery of the shoulder, wrist, hand, elbow, hip, knee, and ankle.

C. CONTRAINDICATIONS
1. Use of an Arthrex ablation probe in any non-arthroscopic surgical procedure.
2. Use during an arthroscopic procedure without a conductive irrigation solution.
3. Use during an arthroscopic procedure without a properly placed ground pad.
4. Use in a surgical procedure for a patient where an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason.
5. Use in patients with heart pacemakers, other externally attached or implanted electronic devices.

D. ADVERSE EFFECTS
1. As a consequence of electrosurgery, damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur.
2. Additional damage to tissue from excessive force during blunt dissection is possible.
3. Premature probe tip wear may be caused by vigorous use against bony surfaces.

E. PRECAUTIONS
1. Always keep the tip of the active device immersed in conductive irrigation fluid (saline, Ringers' lactate, etc.), regardless of the type of surgery. Adequate irrigation flow rates must be maintained to avoid any potential overheating of the fluid; overheating can cause thermal injury to the patient. **Note**: Arthrex recommends maintaining a fluid-outflow temperature from the surgical site of no greater than 40°C (104°F) while ablating target tissue.
2. The ablation probe devices are rated to a maximum peak voltage of 6750 Vp.
3. The Arthrex Ablation Probe is designed and intended for use only with electrosurgical generators that have been tested to at least IEC 60601 2nd edition. Refer to the generator documentation to ensure compatibility.

F. WARNINGS
1. DO NOT use in the presence of flammable materials. Do not place devices with electrical current flowing to them near or in contact with flammable materials (gauze, surgical drapes, etc.). Fire could result.
2. DO NOT use non-conductive irrigation fluids (sterile water, air, gas, glycine, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
3. DO NOT touch the probe tip if the device has electrical current flowing to it.
4. DO NOT insert or withdraw the probe tip from the surgical site while the device is active.
5. The probe tip can remain hot and cause burns after the device is deactivated.
6. Inadvertent activation of the device or moving the probe tip outside of the field-of-view can cause unintentional injury to tissue.
7. DO NOT make probe contact with an arthroscope during activation as it may damage the probe and/or scope.
8. DO NOT use metal cannulas as they may damage the probes' insulation or create an alternate current path (capacitive coupling) resulting in an iatrogenic burn. Use of all plastic cannula systems will help to avoid this problem.
9. Excessive wear of electrodes may result from vigorous use against bony tissue.
10. 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 system.
11. DO NOT bend or reshape the probe; insulation damage can result.
12. DO NOT use a device that has visible insulation damage. Insulation damage can cause iatrogenic injury to tissue.
13. Always keep active devices away from the patient and user when not in use. Devices should always be placed in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area within the sterile field when not in use.
14. Arthrex does not assume responsibility for problems that may occur when using an Arthrex ablation probe with a third party generator. Certain generators from other manufacturers ***may*** accept the Arthrex ablation probe pin connector. It is the responsibility of the user facility to evaluate third party generators to determine the correct operating parameters and potential hazards of using Arthrex ablation probes with these generators.

G. PACKAGING AND LABELING
1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

H. STERILIZATION
The device is supplied sterile and must not be re-sterilized 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
For more information, or a demonstration, contact your local Arthrex representative.

K. DIRECTIONS FOR USE
Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.

I. Safety and Setup
1. Carefully open the outer packaging and place the sterile ablation probe device within the sterile field. Examine the device to verify the integrity of the device probe's insulation.
2. Fully insert the three-pin connector into the monopolar three-pin socket on the front of the electrosurgical generator. **NOTE**: If using a device that provides aspiration, connect the device to a length of tubing that leads to standard hospital-suction canisters and ultimately to wall suction.
3. Examine all other devices to be connected to the electrosurgical generator (return path electrode) and used during surgery (irrigation system, trocar/cannula, aspiration system, etc.) for safety and cross-compatibility. Verify that the placement of the ground pad complies with the manufacturer's guidelines for any specific patient needs. NOTE: The Arthrex OPES® electrosurgical generator is designed to be used only with an Arthrex ground pad.

II. Before Surgery
1. Confirm the proper electrosurgical settings before surgery.

CAUTION: Use the lowest power setting necessary to achieve the desired results. See the label attached to the connector end of the device cable for the suggested electrosurgical generator power settings for the specific device being used.

NOTE: Use only the Pinpoint (PP) feature of the electrosurgical generator when ablating with the Coagulation function.

NOTE: The Spray feature of an electrosurgical generator's Coagulation function is not recommended for use during ablation with these devices.

III. During Surgery
1. Insert the tip of the probe through the arthroscopic portal, into the visual surgical field, and against the tissue to be ablated. The tip of the probe of an active device should always be in contact with the tissue to be treated. It is always good practice to keep the tip of the probe moving along the tissue being modified.

WARNING: The probe of an active device 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 probe shaft as well as an illumination of its tip when the device is active.

NOTE: When a standard footswitch is attached to the Arthrex OPES electrosurgical generator, its controls override the buttons of the device's handle.

2. **To use the Cut function**: Press the yellow button on the top of the device's handle to invoke the Cut function, or if using a footswitch, depress the yellow pedal on the left side of the footswitch.
3. **To use the Coagulation function**: Press the blue button on the top of the device's handle to invoke the Coagulation function, or if using a footswitch, depress the blue pedal on the right side of the footswitch
4. **To use aspirating devices**: Open the suction clamp of an aspirating device fully prior to and during use. To shut off the aspiration feature, close the clamp on the suction tube only when the device is outside of the patient.
5. **To remove the film of eschar from the tip of the probe**: Remove the device from the patient, rub the tip of the probe against an abrasive pad, and then against a wet gauze pad. Reinsert the device into the patient.

IV. Terminating Surgery
1. **To deactivate an ablation probe device**: Disconnect its three-pin connector from the electrosurgical generator.
2. **To dispose of the ablation probe device: Follow standard hospital protocol.**

L. ALARMS AND TROUBLESHOOTING
When an alarm is detected refer to the console's User's Guide, or contact your Arthrex representative for more information.

Deutsch — DFU-0088r15

A. BESCHREIBUNG
Die Arthrex Ablationssonden sind zur Verwendung mit einem monopolaren elektrochirurgischen Generator vorgesehen, der mindestens nach IEC 60601 2.Ausgabe getestet wurde.

Nicht-Saugende Ablationssonden haben eine monopolare elektrochirurgische Auswirkung auf das Zielgewebe. Mit dem auf dem Instrumentengriff angebrachten gelben Knopf wird die Schneidfunktion ausgelöst und mit dem blauen Knopf die Koagulationsfunktion.

Saugende Ablationssonden mit Kontrolltasten haben, wie oben beschrieben, eine monopolare elektrochirurgische Auswirkung und können Materialien aus dem Operationsfeld absaugen.

B. ANWENDUNGSGEBIETE
Die Arthrex elektrochirurgischen Ablationsgeräte und Zubehörteile sind zur Resektion, Ablation und Koagulation von Weichgewebe sowie zur Hämostase von Blutgefäßen und Gewebe bei arthroskopischen und orthopädischen Eingriffen vorgesehen. Insbesondere werden diese Geräte und deren Zubehör für arthroskopische Operationen an Schulter, Handgelenk, Hand, Ellbogen, Hüfte, Knie und Knöchel eingesetzt.

C. GEGENANZEIGEN
1. Verwendung von Arthrex Ablationssonden bei nicht arthroskopischen Operationen.
2. Verwendung bei arthroskopischen Eingriffen ohne leitfähige Spüllösung.
3. Verwendung bei arthroskopischen Eingriffen ohne ordnungsgemäß platzierte Isoliermatte.
4. Verwendung bei operativen Eingriffen an Patienten, bei denen arthroskopische Eingriffe aus irgendwelchen Gründen kontraindiziert sind.
5. Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern und anderen extern angebrachten oder implantierten elektronischen Produkten.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Die Beschädigung von umgebendem Gewebe durch iatrogene Verletzungen ist eine mögliche Konsequenz der Elektrochirurgie.
2. Des Weiteren ist Gewebebeschädigung durch übermäßige Krafteinwirkung bei stumpfer Dissektion möglich.
3. Starker Kontakt mit knochigen Oberflächen kann zur vorzeitigen Abnutzung der Sondenspitze führen.

E. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Die Spitze des aktiven Instruments muss stets in leitfähige Spülflüssigkeit (Kochsalzlösung, Ringer Lactat-Lösung usw.) getaucht sein, wobei die Operationsart keine Rolle spielt. Ausreichende Irrigationsflussraten müssen beibehalten werden, um etwaige Flüssigkeitsüberhitzung zu vermeiden; Überhitzung kann beim Patienten zu thermischen Verletzungen führen. **Hinweis**: Arthrex empfiehlt, bei der beim Ablatieren aus der Operationsstelle ausfließenden Flüssigkeit eine Temperatur von höchstens 40 °C (104 °F) beizubehalten.
2. Die Ablationssonden wurden für eine maximale Spitzenspannung von 6750 Vp ausgelegt.
3. Die Arthrex Ablationsonden sind nur zur Verwendung mit elektrochirurgischen Generatoren, die mindestens nach IEC 60601 2.Ausgabe getestet wurden, konzipiert und vorgesehen. Siehe Generatordokumentation zur Gewährleistung der Kompatibilität.

F. WARNHINWEISE
1. NICHT in der Nähe von brennbaren Materialien verwenden. Aktive Geräte nicht in die Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien bringen (Gaze, chirurgische Abdeckungen usw.). Andernfalls besteht Feuergefahr.
2. KEINE nichtleitenden Spüllösungen (steriles Wasser, Luft, Gas, Glycin, Purisol, Sorbitol-Mannitol usw.) verwenden.
3. Die Sondenspitze NICHT berühren, während das Instrument mit elektrischem Strom versorgt wird.
4. Solange das Instrument aktiv ist, die Sondenspitze NICHT in die Operationsstelle einführen oder aus dieser herausziehen.
5. Nach dem Ausschalten des Instruments kann die Sondenspitze eine Weile heiß bleiben und Verbrennungsverletzungen verursachen.
6. Durch versehentliches Aktivieren des Instruments oder Bewegen der Sondenspitze außerhalb des Sichtfeldes können unbeabsichtigte Gewebeverletzungen auftreten.
7. Während der Aktivierung KEINEN Kontakt zwischen der Sonde und einem Arthroskop herstellen, da hierdurch die Sonde und/oder das Arthroskop beschädigt werden können.
8. KEINE Metallkanülen verwenden, da die Isolierung der Sonden beschädigt oder ein alternativer Strompfad (kapazitive Kopplung) geschaffen werden kann, der zu iatrogener Verbrennung führt. Durch die Verwendung von Kanülensystemen aus Kunststoff lässt sich dieses Problem vermeiden.
9. Starker Kontakt mit knochigen Oberflächen kann zu vorzeitiger Abnutzung der Elektroden führen.
10. Wie bei anderen elektrochirurgischen Geräten können Elektroden und Kabel zu Leitpfaden für Hochfrequenzstrom werden. Die Kabel so positionieren, dass der Kontakt mit dem Patienten oder sonstigen Ableitungen vermieden wird. Falls andere elektrische Geräte in der Nähe des Systems aufgestellt werden, können bei diesen Interferenzen auftreten.
11. Die Sonde NICHT verbiegen oder umformen; andernfalls ist eine Beschädigung der Isolierung nicht auszuschließen.
12. Produkte mit sichtbarer Beschädigung der Isolierung NICHT verwenden. Beschädigung der Isolierung kann iatrogene Gewebeverletzungen verursachen.
13. Aktive Produkte bei Nichtgebrauch stets vom Patienten und Benutzer fern halten. Die Produkte sollten bei Nichtgebrauch stets an einem sauberen, trockenen, nicht leitfähigen und gut sichtbaren Bereich im sterilen Feld untergebracht werden.
14. Arthrex übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die durch die Benutzung einer Arthrex Ablationssonde mit einem Generator Dritter hervorgerufen werden können. Gewisse Generatoren anderer Hersteller nehmen ***unter Umständen*** Arthrex Ablationssonden-Anschluss-Stecker auf. Die Benutzereinrichtung ist dafür verantwortlich, Generatoren Dritter hinsichtlich der korrekten Betriebsparameter und eventueller Gefahren durch den Gebrauch von Ablationssonden mit diesen Generatoren zu evaluieren.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung zuvor geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

H. STERILISATION
Das Produkt wird steril geliefert und darf unter keinen Umständen resterilisiert werden. Weitere Informationen sind auf der Produktkennzeichnung zu finden.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

J. INFORMATIONEN
Wenn Sie weitere Informationen oder eine Produktvorführung wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten in Verbindung.

K. GEBRAUCHSANWEISUNG
Benutzern wird angeraten, den zuständigen Arthrex Produktspezialisten zu kontaktieren, wenn ihrer Einschätzung nach eine umfassendere chirurgische Anleitung benötigt wird.

I. Sicherheit und Installation
1. Die Außenverpackung vorsichtig öffnen und die sterile Ablationssonde im sterilen Feld platzieren. Das Instrument untersuchen, um die Funktionalität der Sondenisolierung sicherzustellen.
2. Den 3-poligen Stecker bis zum Anschlag in die monopolare 3-polige Steckdose auf der Vorderseite des elektrochirurgischen Generators einsetzen. **HINWEIS**: Bei Verwendung eines Instruments mit Absaugvorrichtung eine Schlauchleitung anschließen, die zu geeigneten Absaugkanistern und schließlich zur Wandabsaugung des Hospitals führt.
3. Alle anderen Geräte untersuchen, die an den elektrochirurgischen Generator angeschlossen werden (Neutralelektrode) oder während der Operation verwendet werden (Irrigationssystem, Trokar/Kanüle, Aspirationssystem usw.) und auf Gebrauchssicherheit und Kompatibilität miteinander achten. Sicherstellen, dass die Platzierung der Isoliermatte den Richtlinien des Herstellers bezüglich spezifischer Patientenbedürfnisse entspricht. HINWEIS: Der Arthrex OPES® elektrochirurgische Generator ist nur für die Verwendung mit einer Arthrex Isoliermatte konzipiert.

II. Vor der Operation
1. Die ordnungsgemäßen elektrochirurgischen Einstellungen vor der Operation bestätigen.

ACHTUNG: Mit der niedrigstmöglichen Energieeinstellung arbeiten, die für die gewünschten Resultate erforderlich ist. Die empfohlenen Energieeinstellungen für den entsprechenden elektrochirurgischen Generator befinden sich auf dem Etikett am Anschlussende des Gerätekabels.

HINWEIS: Nur die Pinpoint(PP)-Funktion des elektrochirurgischen Generators verwenden, wenn mit der Koagulationsfunktion ablatiert wird.

HINWEIS: Bei der Ablation mit diesen Produkten wird nicht empfohlen, den elektrochirurgischen Generator im Koagulationsmodus mit der Sprühfunktion zu verwenden.

III. Während der Operation
1. Das Sondenende durch den arthroskopischen Zugang in das chirurgische Sichtfeld und bis zum Gewebe einführen, an dem die Ablation vorgenommen werden soll. Die Sondenspitze eines aktiven Instruments sollte stets Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Zur guten Praxis gehört auch, die Sondenspitze am zu modifizierenden Gewebe kontinuierlich entlang zu bewegen.

ACHTUNG: Die Sonde eines aktiven Instruments darf sich während der Operation zu keiner Zeit außerhalb des Benutzer-Sichtfeldes befinden, da andernfalls Gefahr von versehentlicher Gewebeverletzung besteht.

HINWEIS: Es ist normal, dass am Sondenschaft Gasblasen auftreten; zudem ist die Spitze erleuchtet, während das Instrument aktiv ist.

HINWEIS: Beim Anschließen eines standardmäßigen Fußschalters an den Arthrex OPES Elektrochirurgischen Generator werden die Kontrollknöpfe am Instrumentengriff außer Kraft gesetzt.

2. **Verwendung der Schneidefunktion**: Zum Auslösen der Schneidefunktion den oben auf dem Instrumentengriff angebrachten gelben Knopf drücken bzw. bei Verwendung eines Fußschalters das gelbe Pedal links auf dem Fußschalter drücken.
3. **Verwendung der Koagulationsfunktion**: Zum Auslösen der Koagulationsfunktion den oben auf dem Instrumentengriff angebrachten blauen Knopf drücken bzw. bei Verwendung eines Fußschalters das blaue Pedal rechts auf dem Fußschalter drücken.
4. **Verwendung von Absaugvorrichtungen**: Die Absaugklemme der Absaugvorrichtung vor und während des Gebrauchs vollständig öffnen. Zum Ausschalten der Absaugfunktion die Klemme auf dem Absaugschlauch nur dann schließen, wenn sich das Instrument außerhalb des Patienten befindet.
5. **Entfernen des Schorfbelags von der Sondenspitze**: Das Instrument aus dem Patienten herausziehen und die Spitze zunächst mit einem Scheuerlappen, dann mit einem feuchten Gazestück abreiben. Das Instrument erneut in den Patienten einführen.

IV. Operationsabschluss
1. **Deaktivieren des Ablationssondeninstruments**: Den dreipoligen Anschluss vom elektrochirurgischen Generator abziehen.
2. **Entsorgen des Ablationssondeninstruments: Gemäß dem standardmäßigen Krankenhausprotokoll vorgehen.**

L. ALARM UND FEHLERBEHEBUNG
Bei Auslösen eines Alarms die Benutzeranleitung der Konsole heranziehen, oder den zuständigen Arthrex Produktspezialisten für weitere Informationen kontaktieren.

Monopolar Ablation Probe

DFU-0088
Revision 15

Monopolare Ablationssonde
Sonde d'ablation unipolaire
Sonda di ablazione monopolare
Sonda de Electrocauterización Monopolar
Sonda de Ablação Monopolar

CE 0086

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP
Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español DFU-0088r15

A. DESCRIPCIÓN
Las sondas de electrocauterización de Arthrex se utilizan junto con un generador electroquirúrgico monopolar sometido a prueba a un mínimo de IEC 60601 segunda edición.

Sondas de electrocauterización sin aspiración: producen un efecto electroquirúrgico monopolar en el tejido a tratar. En la parte superior del mango del dispositivo hay dos botones: el amarillo activa la función de Corte y el azul activa la función de Coagulación.

Las sondas de electrocauterización con aspiración producen un efecto electroquirúrgico monopolar a través de los botones de control descritos anteriormente, y tienen la capacidad para aspirar materiales fuera del campo quirúrgico.

B. INDICACIONES
Los dispositivos de electrocauterización de Arthrex se utilizan para la resección, cauterización y coagulación de tejido blando y para la homeostasis de vasos sanguíneos y tejido en intervenciones artroscópicas y ortopédicas. Concretamente, dichos dispositivos y sus accesorios se utilizan en procedimientos artroscópicos del hombro, muñeca, mano, codo, cadera, rodilla y tobillo.

C. CONTRAINDICACIONES
1. La sonda de electrocauterización de Arthrex no debe usarse en ningún procedimiento quirúrgico que no sea de tipo artroscópico.
2. No debe usarse durante una intervención artroscópica sin una solución conductora de irrigación.
3. No debe utilizarse durante una intervención artroscópica sin una almohadilla a tierra debidamente situada.
4. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas en las cuales se contraindica, por cualquier motivo, un procedimiento artroscópico.
5. No debe usarse en pacientes con marcapasos cardíacos ni otros implantes electrónicos externos o internos.

D. EFECTOS ADVERSOS
1. Como consecuencia de la electrocirugía, pueden producirse daños en el tejido circundante debido a lesiones iatrogénicas.
2. Pueden producirse daños adicionales en el tejido debido a fuerza excesiva durante una disección roma.
3. La punta de la sonda puede desgastarse prematuramente a causa del uso vigoroso contra superficies óseas.

E. PRECAUCIONES
1. Independientemente del tipo de cirugía, mantenga siempre la punta del dispositivo activado sumergida en la solución conductora de irrigación (salina, lactato de Ringer, etc.). Se debe mantener un flujo de irrigación adecuado para evitar un posible sobrecalentamiento del líquido; de lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones térmicas. **Nota**: Arthrex recomienda que se mantenga una temperatura no mayor de 40°C (104°F) en el flujo que emana del sitio de la cirugía mientras se procede a la electrocauterización del tejido objeto.
2. El voltaje pico máximo para las sondas de electrocauterización está especificado en 6750 Vp.
3. Las sondas de electrocauterización de Arthrex deben utilizarse solo con un generador electroquirúrgico sometido a prueba a un mínimo de IEC 60601 segunda edición. Consulte la documentación del generador para verificar la compatibilidad.

F. ADVERTENCIAS
1. NO debe utilizarse en presencia de materiales inflamables. No coloque dispositivos que transmitan corriente eléctrica cerca de materiales inflamables o en contacto con éstos (gasas, cortinas quirúrgicas, etc.). Podría producirse un incendio.
2. NO utilice líquidos de irrigación no conductores (agua estéril, aire, gas, glicina, purisol, sorbitol-manitol, etc.).
3. NO toque la punta de la sonda si el dispositivo está transmitiendo corriente eléctrica.
4. NO inserte ni retire la punta de la sonda del sitio de la cirugía mientras el dispositivo está activado.
5. La punta de la sonda puede permanecer caliente y causar quemaduras aún después de desactivar el dispositivo.
6. La activación accidental del dispositivo o el movimiento de la punta de la sonda fuera del campo visual puede causar lesiones accidentales en el tejido.
7. NO deje que la sonda entre en contacto con el artroscopio durante la activación ya que esto puede dañar la sonda o el artroscopio.
8. NO utilice cánulas de metal ya que podrían dañar el aislante de las sondas o crear una vía alterna de corriente (conexión por capacitancia mutua) que resulte en una quemadura iatrogénica. El uso de sistemas de cánulas completamente de plástico ayudará a evitar este problema.
9. El desgaste excesivo de los electrodos puede resultar del uso vigoroso contra tejido óseo.
10. Como sucede con otras unidades electroquirúrgicas, los electrodos y cables pueden proveer vías para corriente de alta frecuencia. Coloque los cables de manera que se evite el contacto con el paciente o con otros conductores. Otros equipos eléctricos pueden experimentar interferencias cuando son colocados cerca del sistema.
11. NO doble ni cambie la forma de la sonda; podría dañarse el aislamiento.
12. NO utilice un dispositivo cuyo aislante presente un deterioro visible. Esto podría causarle una lesión iatrogénica al tejido.
13. Mantenga siempre los dispositivos activos alejados del paciente y del usuario cuando no se estén utilizando. Estos deberán colocarse siempre en un sitio limpio, seco, no conductor y de alta visibilidad dentro del campo estéril mientras no se utilicen.
14. Arthrex no se hace responsable de ningún problema que pudiera surgir por emplear una sonda de electrocauterización de Arthrex con los generadores de otros fabricantes. Aunque ***es posible*** que el conector de clavijas de la sonda de Arthrex pueda acoplarse a generadores de otras marcas, es responsabilidad del centro que lo utilice evaluar dichos generadores para determinar los parámetros de funcionamiento y los posibles riesgos relacionados con el uso de la sonda de electrocauterización de Arthrex con dichos generadores.

G. EMPAQUE Y ETIQUETA
1. Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
2. Si el empaque ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

H. ESTERILIZACIÓN
El dispositivo se envía estéril de fábrica y bajo ninguna circunstancia debe esterilizarse de nuevo. Consulte la etiqueta del paquete para mayor información.

I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y en un lugar seco, y no deben emplearse después de su fecha de caducidad.

J. INFORMACIÓN
Para mayor información o una demostración, comuníquese con el representante local de Arthrex.

K. INSTRUCCIONES DE USO
Se sugiere a los usuarios de este dispositivo que se comuniquen con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más detallada.

I. Seguridad e instalación
1. Abra con cuidado el empaque externo y coloque la sonda de electrocauterización estéril en el campo estéril. Examine el dispositivo para comprobar la integridad del aislante de la sonda.
2. Inserte hasta el fondo el conector de tres clavijas en el enchufe monopolar de tres contactos ubicado en la parte delantera del generador electroquirúrgico. **NOTA**: Si está utilizando un dispositivo con aspiración, conéctelo a un tubo que conduzca a los recipientes hospitalarios comunes para succión y finalmente al sistema de succión de pared.
3. Examine con anterioridad todos los demás dispositivos que han de conectarse al generador electroquirúrgico (electrodo de retorno) y que vayan a utilizarse durante la cirugía (sistema de irrigación, trocar/cánula, sistema de aspiración, etc.) para comprobar su seguridad y compatibilidad. Coloque la almohadilla a tierra siguiendo las pautas del fabricante y las necesidades del paciente. NOTA: El generador electroquirúrgico OPES® de Arthrex solo debe utilizarse con una almohadilla a tierra de Arthrex.

II. Antes de la cirugía
1. Verifique el ajuste apropiado de los controles electroquirúrgicos antes de la cirugía.

PRECAUCIÓN: Utilice el ajuste de potencia más bajo que sea necesario para lograr los resultados deseados. Consulte la etiqueta del extremo del cable donde se encuentra el conector, para ver los ajustes eléctricos recomendados para el dispositivo en cuestión.

NOTA: Utilice solamente la función de coagulación precisa (PP) del generador electroquirúrgico durante la electrocauterización en modo de coagulación.

NOTA: No se recomienda usar la función de fulguración en modo de coagulación del generador electroquirúrgico durante la electrocauterización con estos dispositivos.

III. Durante la cirugía
1. Inserte la punta de la sonda a través del portal artroscópico, dentro del campo quirúrgico visual y contra el tejido objeto de la electrocauterización. La punta de la sonda de un dispositivo activado debe estar siempre en contacto con el tejido que ha de ser tratado. Es buena práctica mantener siempre la punta de la sonda en movimiento sobre el tejido que está siendo tratado.

ADVERTENCIA: Durante la cirugía, la sonda de un dispositivo activado nunca debe quedar fuera del campo visual del cirujano, ya que de lo contrario se pueden producir daños accidentales en el tejido.

NOTA: Es normal que se observen burbujas alrededor del cuerpo de la sonda y que la punta se ilumine cuando se activa el dispositivo.

NOTA: Los controles de un interruptor de pedal estándar, al conectarse a un generador electroquirúrgico OPES de Arthrex, anulan los controles en el mango del dispositivo.

2. **Para utilizar la función de corte**: Para activar la función de corte, pulse el botón amarillo en la parte superior del mango del dispositivo o el lado amarillo en el lateral izquierdo del pedal si lo lleva.
3. **Para utilizar la función de coagulación**: Para activar la función de coagulación, pulse el botón azul en la parte superior del mango del dispositivo o el lado azul en el lateral derecho del pedal si lo lleva.
4. **Para utilizar dispositivos de aspiración**: Abra por completo la abrazadera del tubo de succión antes de usar un dispositivo de aspiración, y mientras lo usa. Para desactivar la función de aspiración, cierre la abrazadera del tubo de succión sólo cuando el dispositivo haya sido retirado del paciente.
5. **Para eliminar la costra de la punta de la sonda**: Retire el dispositivo del paciente, frote la punta de la sonda primero contra un paño abrasivo, y luego contra un paño de gasa húmedo. Vuelva a insertar el dispositivo en el paciente.

IV. Al final de la cirugía
1. **Para desactivar la sonda de electrocauterización**: Quite el conector de tres clavijas del generador electroquirúrgico.
2. **Para desechar la sonda de electrocauterización: Siga el protocolo establecido por el hospital.**

L. ALARMAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Si se detecta una alarma, consulte la guía del usuario de la consola o póngase en contacto con el representante de Arthrex para más información.

Português DFU-0088r15

A. DESCRIÇÃO
As sondas de ablação da Arthrex destinam-se a ser utilizadas com um gerador electrocirúrgico monopolar testado em conformidade com, pelo menos, a 2.ª edição da norma IEC 60601.

As **Sondas de Ablação Não-aspiradoras** proporcionam um efeito electrocirúrgico monopolar ao tecido alvo. Localizado na parte superior da pega do dispositivo, o botão amarelo chama a função de Corte e o botão azul chama a função de Coagulação.

As **Sondas de Ablação Aspiradoras** proporcionam um efeito electrocirúrgico monopolar com botões de controlo, tal como descrito acima e podem aspirar materiais longe do campo cirúrgico.

B. INDICAÇÕES
Os dispositivos de ablação electrocirúrgicos Arthrex e acessórios destinam-se à utilização em ressecção, ablação e coagulação de tecidos moles e hemostasia dos vasos sanguíneos e tecido em procedimentos artroscópicos e ortopédicos. Especificamente, estes dispositivos e os respectivos acessórios serão utilizados para cirurgia do ombro, pulso, mão, cotovelo, anca, joelho e tornozelo.

C. CONTRA-INDICAÇÕES
1. Utilização de uma sonda de ablação Arthrex em qualquer procedimento cirúrgico não-artroscópico.
2. Utilização durante um procedimento artroscópico sem uma solução de irrigação condutiva.
3. Utilização durante um procedimento artroscópico sem uma almofada devidamente ligada à terra.
4. Utilização num procedimento cirúrgico nos casos em que o procedimento artroscópico está contra-indicado.
5. Utilização em pacientes com pacemakers cardíacos, outros dispositivos electrónicos ligados externamente ou implantados.

D. EFEITOS ADVERSOS
1. Como consequência da electrocirurgia, podem verificar-se lesões dos tecidos circundantes através de lesão iatrogénica.
2. É possível a lesão adicional do tecido resultante de força excessiva durante a disseção romba.
3. A utilização vigorosa contra superfícies ósseas pode causar desgaste prematuro da ponta da sonda.

E. PRECAUÇÕES
1. Mantenha sempre a ponta do dispositivo activo imersa em fluido de irrigação condutivo (salino, lactato de Ringer, etc.), independentemente do tipo de cirurgia. Devem ser mantidos caudais de irrigação adequados para qualquer potencial sobreaquecimento do fluido, dado que o sobreaquecimento pode causar lesões térmicas ao paciente. **Nota**: A Arthrex recomenda que seja mantida uma temperatura de saída do fluido da sala de cirurgia não superior a 40°C (104°F) durante a ablação do tecido objectivo.
2. As sondas de ablação são classificadas com picos de tensão máximos de 6750 Vp.
3. A sonda de ablação da Arthrex foi concebida e destina-se a ser utilizada apenas com geradores electrocirúrgicos testados em conformidade com, pelo menos, a 2.ª edição da norma IEC 60601. Consulte a documentação do gerador para assegurar a compatibilidade.

F. AVISOS
1. NÃO utilize na presença de materiais inflamáveis. Não coloque dispositivos energizados perto de, ou em contacto com, materiais inflamáveis (gaze, cortinas para cirurgia, etc.). Podem incendiar-se.
2. NÃO utilize fluidos de irrigação não-condutivos (água esterilizada, ar, gás, glicina, Purisole, sorbitol-manitol, etc.).
3. NÃO toque na ponta da sonda se o dispositivo estiver energizado.
4. NÃO insira nem retire a ponta da sonda da sala de cirurgia enquanto o dispositivo estiver activo.
5. A ponta da sonda pode permanecer quente e provocar queimaduras após a desactivação do dispositivo.
6. Activar inadvertidamente o dispositivo ou mover a ponta da sonda para fora do campo de visão pode causar lesão não intencional do tecido.
7. NÃO estabeleça contacto entre a sonda e um artroscópio durante a activação, dado que esse procedimento pode danificar a sonda e/ou o artroscópio.
8. NÃO utilize cânulas metálicas, dado que estas podem danificar o isolamento da sonda ou criar um caminho de corrente alterna (acoplamento capacitivo) e resultar numa queimadura iatrogénica. A utilização de todos os sistemas de cânula plástica ajuda a evitar este problema.
9. Uma utilização vigorosa contra o tecido ósseo pode resultar em desgaste excessivo dos eléctrodos.
10. Tal como com outras unidades electrocirúrgicas, os eléctrodos e os cabos podem fornecer caminhos para correntes de alta frequência. Posicione os cabos de modo a evitar contacto com o paciente ou outros condutores. Os outros equipamentos eléctricos podem experimentar interferência quando posicionados perto do sistema.
11. NÃO dobre nem remodele a sonda; pode resultar em danos no isolamento.
12. NÃO utilize um dispositivo cujo isolamento apresente danos visíveis. Os danos no isolamento podem causar lesões iatrogénicas dos tecidos.
13. Mantenha sempre os dispositivos activos afastados do paciente e do utilizador, quando não estão a ser utilizados. Os dispositivos devem ser sempre guardados numa área limpa, seca, não-condutiva e altamente visível dentro do campo esterilizado, quando não estão a ser utilizados.
14. A Arthrex não assume responsabilidade pelos problemas decorrente da utilização de uma sonda Arthrex com gerador de terceiros. Certos geradores de outros fabricantes ***poderão*** aceitar o conector de pinos da sonda de ablação Arthrex. É da responsabilidade do serviço utilizador avaliar os geradores de terceiros para determinar os parâmetros operacionais correctos, bem como os riscos potenciais decorrentes da utilização das sondas de ablação Arthrex com esses geradores.

G. EMBALAGEM E RÓTULOS
1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e rótulos de fábrica estiverem intactos.
2. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

H. ESTERILIZAÇÃO
O dispositivo é fornecido estéril e não deve voltar a ser esterilizado, sob qualquer circunstância. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Os produtos devem ser guardados na embalagem original fechada em local seco e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

J. INFORMAÇÕES
Para mais informações ou para ver uma demonstração, contacte o representante local da Arthrex.

K. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os utilizadores deste dispositivo são incentivados a contactar os respectivos representantes da Arthrex se, na sua avaliação profissional, considerarem necessária uma técnica cirúrgica mais completa.

I. Segurança e Instalação
1. Abra cuidadosamente a embalagem exterior e coloque a sonda de ablação estéril no campo estéril. Examine o dispositivo para verificar a integridade do isolamento da sonda do dispositivo.
2. Insira totalmente o conector de três pinos na tomada monopolar de três pinos na parte da frente do gerador electrocirúrgico. **NOTA**: Se estiver a utilizar um dispositivo de aspiração, ligue o dispositivo a um tubo que conduza a caixas de sucção padrão e finalmente à sucção da parede.
3. Examine todos os outros dispositivos a ligar ao gerador electrocirúrgico (elétrodo do caminho de retorno) e utilizados durante a cirurgia (sistema de irrigação, trocarte/cânula, sistema de aspiração, etc.) quanto a segurança e compatibilidade cruzada. Verifique se a localização da almofada de ligação à terra obedece às orientações do fabricante relativamente a qualquer necessidade específica do paciente. NOTA: O gerador electrocirúrgico Arthrex OPES® foi concebido para ser utilizado apenas com uma almofada de ligação à terra da Arthrex.

II. Antes da Cirurgia
1. Confirme as regulações electrocirúrgicas correctas antes da cirurgia.

CUIDADO: Utilize a menor regulação necessária para alcançar os resultados desejáveis. Consulte a etiqueta afixada na extremidade do conector do cabo do dispositivo para obter informações sobre as definições de energia sugeridas para o gerador electrocirúrgico e referentes ao dispositivo específico em utilização.

NOTA: Utilize a funcionalidade Pinpoint (PP) do gerador electrocirúrgico apenas durante a prática de ablação com a função de Coagulação.

NOTA: A funcionalidade Pulverizador da função de Coagulação de um gerador electrocirúrgico não é aconselhável para utilização durante a ablação com estes dispositivos.

III. Durante a Cirurgia
1. Insira a ponta da sonda através do portal artroscópico, no campo cirúrgico visual, e contra o tecido que vai ser sujeito a ablação. A ponta da sonda de um dispositivo activo deve estar sempre em contacto com o tecido a ser tratado. É sempre uma boa prática manter a ponta da sonda em movimento ao longo do tecido que está a ser modificado.

AVISO: A sonda de um dispositivo activo não deve nunca estar fora do campo de visão do utilizador durante a cirurgia, dado que isso pode resultar em lesões não intencionais dos tecidos.

NOTA: É normal ver bolhas à volta do eixo da sonda, bem como uma iluminação da sua ponta quando o dispositivo estiver activo.

NOTA: Ao ligar um interruptor de pé normal ao gerador electrocirúrgico Arthrex OPES, os seus controlos substituem os botões da pega do dispositivo.

2. **Para utilizar a função de Corte**: Pressione o botão amarelo na parte de cima da pega do dispositivo para chamar a função de Corte. Se estiver a utilizar um interruptor de pedal, solte o pedal amarelo do lado esquerdo do interruptor de pedal.
3. **Para utilizar a função de Coagulação**: Pressione o botão azul na parte de cima da pega do dispositivo para chamar a função de Coagulação. Se estiver a utilizar um interruptor de pedal, solte o pedal azul do lado direito do interruptor de pedal.
4. **Para utilizar dispositivos de aspiração**: Abra totalmente o grampo de sucção de um dispositivo de aspiração antes e durante a utilização. Para fechar a função de aspiração, feche o grampo do tubo de sucção apenas quando o dispositivo já não estiver ligado ao paciente.
5. **Para remover a película de escaras da ponta da sonda**: Retire o dispositivo do paciente, esfregue a ponta da sonda contra uma almofada abrasiva e, em seguida, contra uma almofada de gaze. Volte a inserir o dispositivo no paciente.

IV. Terminar a Cirurgia
1. **Para desactivar uma sonda de ablação**: Desligue o conector de três pinos do gerador electrocirúrgico.
2. **Para descartar uma sonda de ablação: Siga o protocolo hospitalar padrão.**

L. ALARMES E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Quando detectar um alarme, consulte o Guia do Utilizador da consola ou contacte o seu representante da Arthrex para obter mais informações.

Français DFU-0088r15

A. DESCRIPTION
Les sondes d'ablation Arthrex sont destinées à être utilisées avec un générateur électrochirurgical unipolaire ayant été au minimum soumis au test exigé par la norme CEI 60601 2e édition.

Les sondes d'ablation non aspirantes agissent en tant qu'instruments d'électrochirurgie unipolaire sur le tissu à traiter. Situés au haut de la poignée du dispositif, le bouton jaune active la fonction de coupe et le bouton bleu active la fonction de coagulation.

Les sondes d'ablation aspirantes sont dotées d'une fonction électrochirurgicale unipolaire commandée par les boutons mentionnés ci-dessus, avec la capacité supplémentaire d'aspirer les matériaux à évacuer du site opératoire.

B. INDICATIONS
Les dispositifs et accessoires d'ablation électrochirurgicale Arthrex sont destinés à être utilisés pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous et l'hémostase des vaisseaux sanguins et des tissus lors de procédures arthroscopiques et orthopédiques. Plus particulièrement, ces dispositifs et leurs accessoires s'utilisent lors de chirurgie arthroscopique de l'épaule, du poignet, de la main, du coude, de la hanche, du genou et de la cheville.

C. CONTRE-INDICATIONS
1. Utilisation d'une sonde d'ablation Arthrex lors d'une procédure de chirurgie non arthroscopique.
2. Utilisation lors d'une procédure de chirurgie arthroscopique sans emploi d'une solution d'irrigation conductrice.
3. Utilisation lors d'une procédure de chirurgie arthroscopique en l'absence d'une électrode de terre positionnée de manière adéquate.
4. Utilisation lors d'une intervention chirurgicale sur un patient chez qui une procédure arthroscopique est contre-indiquée, quel qu'en soit le motif.
5. Utilisation chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou de tout autre dispositif électronique externe fixe ou implanté.

D. EFFETS INDÉSIRABLES
1. La procédure d'électrochirurgie peut occasionner des dommages aux tissus avoisinants suite à des lésions iatrogènes.
2. Des dommages supplémentaires aux tissus peuvent survenir suite à l'application d'une force excessive lors d'une dissection mousse.
3. Une utilisation trop énergique contre les surfaces osseuses peut engendrer une usure prématurée de la sonde.

E. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
1. Veiller à ce que l'extrémité du dispositif en fonctionnement demeure toujours immergée dans un fluide d'irrigation conducteur (sérum physiologique, lactate de Ringer, etc.), cela quel que soit le type de procédure chirurgicale. Maintenir un débit d'irrigation suffisant pour éviter tout risque de surchauffe du fluide ; la surchauffe du fluide risque de blesser le patient par brûlure thermique. **Remarque :** Arthrex conseille de maintenir le flux de fluide de retour du site opératoire à une température maximale de 40°C (104°F) lors de l'ablation du tissu à traiter.
2. Les sondes d'ablation ont une tension de crête nominale maximale de 6750 Vp.
3. Les sondes d'ablation Arthrex sont destinées à être utilisées exclusivement avec des générateurs électrochirurgicaux ayant été au minimum soumis au test exigé par la norme CEI 60601 2e édition. Se reporter à la documentation du générateur pour contrôler la compatibilité.

F. MISES EN GARDE
1. NE PAS utiliser en présence de matériaux inflammables. Ne pas placer les dispositifs sous tension électrique à proximité ou au contact de matériaux inflammables (gaze, champs opératoires, etc.). Cela risquerait de provoquer un incendie.
2. NE PAS utiliser de fluide d'irrigation non conducteur (par exemple eau stérile, air, gaz, glycine, Purisole, sorbitol-mannitol, etc.).
3. NE PAS toucher l'extrémité de la sonde lorsque le dispositif est sous tension.
4. NE PAS insérer ou retirer l'extrémité de la sonde du site opératoire lorsque l'instrument est activé.
5. Après la désactivation de l'instrument, l'extrémité de la sonde peut encore être chaude au point de provoquer des brûlures.
6. L'activation ou le déplacement accidentel de l'extrémité de la sonde à l'extérieur du champ visuel peut causer des dommages involontaires aux tissus.
7. NE PAS laisser la sonde entrer en contact avec un arthroscope pendant son activation car il peut en résulter des dommages à la sonde ou à l'arthroscope.
8. NE PAS utiliser de canules métalliques car celles-ci peuvent endommager l'isolation de la sonde ou créer un cheminement alternatif du courant (couplage capacitif) susceptible de provoquer une brûlure iatrogène. L'emploi de canules entièrement en plastique contribue à éviter ce type de problème.
9. Une utilisation énergique sur le tissu osseux peut entraîner une usure excessive des électrodes.
10. Tout comme avec d'autres générateurs électrochirurgicaux, les électrodes et les câbles peuvent fournir des cheminements électriques à du courant de haute fréquence. Positionner les câbles de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres conducteurs. D'autres dispositifs électriques risquent de subir des interférences s'ils se trouvent à proximité de ce système.
11. NE PAS plier ou déformer la sonde : cela risquerait d'endommager l'isolation.
12. NE PAS utiliser un dispositif dont l'isolation présente des dommages visibles. Une isolation endommagée peut être à l'origine de dommages iatrogènes aux tissus.
13. Toujours maintenir les instruments activés à l'écart du patient et de l'utilisateur lorsqu'ils ne sont pas en cours d'utilisation. Les instruments doivent toujours être placés en un endroit propre, sec, non conducteur et clairement visible dans le champ stérile lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
14. Arthrex décline toute responsabilité quant aux problèmes susceptibles de survenir lors de l'utilisation de la sonde d'ablation Arthrex avec un générateur provenant d'un autre fabricant. Certains générateurs provenant d'autres fabricants ***peuvent*** accepter le connecteur à broches des sondes d'ablation Arthrex. Il est de la responsabilité de l'établissement utilisateur d'évaluer les générateurs provenant d'autres fabricants et de déterminer les paramètres de fonctionnement et les risques potentiels découlant de l'utilisation des sondes d'ablation Arthrex avec ces générateurs.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE
1. Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
2. Contacter le Service Clients si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

H. STÉRILISATION
Le dispositif est livré stérile et ne doit en aucune circonstance être restérilisé. Consulter l'étiquette de l'emballage pour plus d'informations.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE
Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, au sec, et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

J. INFORMATIONS
Pour de plus amples renseignements ou pour obtenir une démonstration, veuillez contacter votre représentant Arthrex local.

K. MODE D'EMPLOI
Il est conseillé à l'utilisateur de ce dispositif de s'adresser à son représentant Arthrex s'il juge, selon ses critères professionnels, avoir besoin d'informations plus complètes au sujet de la technique chirurgicale à employer.

I. Mesures de sécurité et installation
1. Ouvrir l'emballage avec précautions et placer la sonde d'ablation stérile dans le champ stérile. Examiner le dispositif pour vérifier l'intégrité de l'isolation de la sonde.
2. Enfoncer complètement la fiche à trois broches dans la prise unipolaire à trois broches située sur la face avant du générateur électrochirurgical Arthrex. **REMARQUE :** Dans le cas de l'utilisation d'un dispositif à fonction d'aspiration, connecter ce dernier à un tuyau relié à des réservoirs standard d'aspiration et de récupération des déchets hospitaliers et à une prise murale d'aspiration.
3. Examiner tous les autres dispositifs à connecter au générateur électrochirurgical (électrode de retour) ou qui seront employés pendant l'intervention chirurgicale (système d'irrigation, trocart/canule, système d'aspiration, etc.) afin de vérifier leur compatibilité et leur sécurité d'emploi. Vérifier que le positionnement de l'électrode de terre est conforme aux directives du fabricant pour tout emploi spécifique sur un patient. REMARQUE : Le générateur électrochirurgical Arthrex OPES® est prévu pour être utilisé exclusivement avec une électrode de terre Arthrex.

II. Avant l'intervention chirurgicale
1. Contrôler le réglage correct de l'appareillage électrochirurgical avant l'intervention chirurgicale.

MISE EN GARDE : Utiliser le réglage de puissance minimal nécessaire pour l'exécution des fonctions chirurgicales voulues. Consulter l'étiquette apposée à l'extrémité connecteur du câble du dispositif utilisé pour connaître les réglages de puissance du générateur électrochirurgical conseillés pour ce dispositif particulier.

REMARQUE : Employer uniquement la commande « haute précision » du générateur électrochirurgical en cas d'utilisation de la fonction de coagulation lors d'une procédure d'ablation.

REMARQUE : L'utilisation de l'option de fulguration de la fonction de coagulation du générateur électrochirurgical est déconseillée lors d'une procédure d'ablation au moyen de ces instruments.

III. Pendant l'intervention chirurgicale
1. Insérer l'extrémité de la sonde dans le champ opératoire visible au travers de la voie d'abord arthroscopique et la positionner contre le tissu à éliminer. L'extrémité de la sonde d'un dispositif actif doit toujours être en contact avec le tissu à traiter. Il est également conseillé de maintenir l'extrémité de la sonde en mouvement le long du tissu en cours de modification.

MISE EN GARDE : La sonde d'un dispositif actif ne doit à aucun moment se trouver hors du champ visuel de l'utilisateur lors de l'intervention chirurgicale, car il peut en résulter des dommages involontaires au tissu.

REMARQUE : Il est tout à fait normal de voir apparaître des bulles autour de la tige de la sonde, ainsi qu'une illumination de son extrémité lorsque le dispositif est actif.

REMARQUE : Lorsqu'une commande à pédale standard est connectée au générateur électrochirurgical OPES Arthrex, celle-ci court-circuite les boutons de la poignée du dispositif.

2. **Mode d'emploi de la fonction de coupe** : Enfoncer le bouton jaune situé sur la poignée du dispositif pour activer la fonction de coupe ou, si l'on utilise une commande à pédale, enfoncer la pédale jaune se trouvant du côté gauche de la commande à pédale.
3. **Mode d'emploi de la fonction de coagulation** : Enfoncer le bouton bleu situé sur la poignée du dispositif pour activer la fonction de coagulation ou, si l'on utilise une commande à pédale, enfoncer la pédale bleue se trouvant du côté droit de la commande à pédale.
4. **Mode d'emploi des dispositifs d'aspiration** : Ouvrir complètement le clamp du tuyau du dispositif d'aspiration avant et pendant l'emploi. Pour couper la fonction d'aspiration, refermer le clamp du tuyau d'aspiration après que le dispositif ait été retiré du patient.
5. **Pour retirer le film d'escarre de l'extrémité de la sonde** : Retirer le dispositif du patient, frotter l'extrémité de la sonde sur un tampon abrasif, puis sur un tampon de gaze humide. Réintroduire la sonde dans le patient.

IV. Fin de l'intervention chirurgicale
1. **Désactivation du dispositif de sonde d'ablation** : Déconnecter la fiche à trois broches du générateur électrochirurgical.
2. **Élimination du dispositif de sonde d'ablation : Éliminer la sonde d'ablation conformément au protocole standard de l'établissement hospitalier.**

L. ALARMES ET DÉPANNAGE
Lorsqu'une alarme est détectée, consulter le Manuel d'utilisation de la console ou contacter son représentant Arthrex pour un complément d'information.

Italiano DFU-0088r15

A. DESCRIZIONE
Le sonde di ablazione monopolari sono previste per l'uso con un generatore elettrochirurgico monopolare collaudato almeno a norma IEC 60601 2ª edizione.

I dispositivi di ablazione non aspiranti creano un effetto elettrochirurgico monopolare sul tessuto di destinazione. Sulla parte superiore dell'impugnatura del dispositivo vi sono due pulsanti. Il pulsante giallo invoca la funzione di Taglio mentre quello blu invoca la funzione di Coagulazione.

Le sonde di ablazione aspiranti creano l'effetto elettrochirurgico monopolare con i pulsanti di comando come sopradescritto e possono aspirare materiali dal campo chirurgico.

B. INDICAZIONI
I dispositivi e gli accessori di ablazione elettrochirurgici sono previsti per l'uso nella resezione, ablazione e coagulazione del tessuto molle e nell'emostasi dei vasi sanguigni e del tessuto in interventi artroscopici e ortopedici. In particolare, questi dispositivi ed i relativi accessori sono usati per interventi artroscopici su spalla, polso, mano, gomito, pelvi, ginocchio e caviglia.

C. CONTROINDICAZIONI
1. Uso di una sonda di ablazione Arthrex per qualsiasi intervento chirurgico non artroscopico.
2. Uso in una procedura artroscopica senza una soluzione di irrigazione conduttiva.
3. Uso in una procedura artroscopica senza un elettrodo di terra posizionato correttamente.
4. Uso in una procedura chirurgica su un paziente la cui procedura artroscopica sia controindicata per qualsiasi ragione.
5. Uso per pazienti portatori di pacemaker cardiaci o di altri dispositivi elettronici attaccati esternamente o impiantati.

D. EFFETTI INDESIDERATI
1. A seguito di elettrochirurgia, esiste il pericolo di danno al tessuto circostante causato da lesione iatrogena.
2. Ulteriore danno al tessuto può essere causato da forza eccessiva esercitata nella dissezione smussata.
3. La punta della sonda può consumarsi prematuramente se utilizzata vigorosamente contro le superfici ossee.

E. PRECAUZIONI
1. Tenere sempre la punta del dispositivo attivo immersa in un fluido irrigante conduttivo (soluzione fisiologica, lattato soluzione di Ringer, ecc.), indipendentemente dal tipo di intervento. Mantenere sempre una portata di fluido irrigante adeguata per evitare il rischio di surriscaldamento del fluido; altrimenti si corre il rischio di ustionare il paziente. **Nota**: Arthrex raccomanda di mantenere l'efflusso di fluido dal sito chirurgico ad una temperatura non superiore ai 40°C (104°F) durante l'ablazione del tessuto.
2. La tensione di servizio massima nominale di picco dei dispositivi sonda di ablazione è di 6750V.
3. La sonda di ablazione Arthrex è concepita e prevista per l'uso esclusivamente con generatori elettrochirurgici collaudati almeno a norma di IEC 60601 2ª edizione. Consultare la documentazione del generatore per verificarne la compatibilità.

F. AVVERTENZE
1. NON utilizzare in presenza di materiali infiammabili. Non collocare i dispositivi collegati a corrente elettrica in prossimità o in contatto con materiali infiammabili (garza, teli chirurgici, ecc.), per evitare il rischio di incendio.
2. NON usare fluidi di irrigazione non conduttivi (acqua sterile, aria, gas, glicina, Purisole, sorbitolo-mannitolo, ecc.).
3. NON toccare la punta della sonda se viene erogata corrente elettrica al dispositivo.
4. NON inserire o estrarre la punta della sonda dal sito chirurgico quando il dispositivo è sotto tensione.
5. La punta della sonda può rimanere calda al punto di causare ustioni dopo la disattivazione del dispositivo.
6. L'attivazione involontaria del dispositivo o lo spostamento della punta della sonda fuori del campo visivo può causare lesioni non volute al tessuto.
7. NON lasciare che la sonda entri in contatto con l'artroscopio per evitare di danneggiare la sonda e/o l'artroscopio.
8. NON usare cannule metalliche per evitare di danneggiare l'isolamento della sonda o creare un percorso di corrente alternata (accoppiamento capacitivo) che causi ustioni iatrogene. Usare sistemi di cannula interamente di plastica per evitare questo problema.
9. L'uso vigoroso contro il tessuto osseo può causare l'usura eccessiva degli elettrodi.
10. Come per altre unità elettrochirurgiche, gli elettrodi e i cavi possono formare percorsi per corrente ad alta frequenza. Posizionare i cavi in modo da evitare il contatto con il paziente o altri conduttori. Altri strumenti elettrici possono subire interferenze se collocati in prossimità del sistema.
11. NON piegare o risagomare la sonda, per evitare il rischio di danneggiare l'isolatore.
12. NON usare un dispositivo con danni visibili all'isolamento. Danni all'isolamento possono causare lesioni iatrogene al tessuto.
13. Tenere sempre i dispositivi attivi lontano dal paziente e dall'utente quando non vengono usati. I dispositivi, quando non sono usati, devono essere sempre riposti in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e ben visibile nei limiti del campo sterile.
14. Arthrex non si assume alcuna responsabilità per problemi eventualmente verificatisi a seguito dell'uso di una sonda di ablazione Arthrex con generatori di altre marche. Alcuni generatori di altre marche ***potrebbero*** accettare il connettore pin della sonda di ablazione Arthrex. Spetta al personale sanitario che utilizza la sonda l'onere di valutare i generatori di altre marche per determinare i parametri operativi corretti e i possibili rischi dell'uso delle sonde di ablazione Arthrex con tali generatori.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

H. STERILIZZAZIONE
Il dispositivo è fornito sterile e non deve essere risterilizzato in nessun caso. Controllare le etichette sulla confezione per maggiori informazioni.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
I prodotti devono