

FlatGrid **Hooked**Shape **Pro**Curved **In**Curved

Electrodos Monopolares

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-350-00904 (Rev. 01) / 29.11.2022

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Electrodo Monopolares marca Fergus consisten de un terminal con una punta activa, seguido de un mango con dos botones para la selección de modo de operación, y por último un cable con terminal conector de tres pines. Existen diferentes tipos de modelos que comparten estas características, diferenciándose en su punta.

El modelo **FlatGrid** se caracteriza por poseer una punta grillada.

El modelo **HookedShape** se caracteriza por poseer una punta de tipo gancho.

El modelo **ProCurved** se caracteriza por poseer una punta convexa.

El modelo **InCurved** se caracteriza por poseer una punta cóncava.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto se presenta en una caja que contiene una (1) unidad del modelo solicitado, cada unidad provista en un blíster.

Consulte el modelo del Electrodo Monopolar en la etiqueta individual del dispositivo.

3. INDICACIONES DE USO

Los Electrodo Monopolares marca Fergus están diseñados para la resección, ablación, extirpación de tejido, hemostasis de vasos sanguíneos y coagulación de tejidos blandos. Es aplicado en intervenciones de rodilla, hombro, tobillo, muñeca y codo.

4. CONTRAINDICACIONES

- Los Electrodo Monopolares no deben ser utilizados en ningún procedimiento quirúrgico más allá de artroscópicos.
- No deben ser utilizados en pacientes en los cuales los procedimientos artroscópicos están contraindicados por alguna razón.
- No deben ser utilizados durante un procedimiento quirúrgico sin un electrodo de retorno conectado al paciente.
- No deben ser utilizados en pacientes con marcapasos u otros implantes electrónicos.
- No deben utilizarse en intervenciones artroscópicas donde medios líquidos no conductivos son utilizados.

5. ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.

- El producto debe ser operado a temperaturas de 10 °C a 40 °C, humedad relativa de 30% a 75%, sin condensación y presión atmosférica de 700hPa a 1060 hPa.
- Se restringe el uso de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- La punta del electrodo debe estar constantemente rodeada de líquido conductor, no utilice líquidos de irrigación no conductores (agua esterilizada, aire, gas, glicina, purisol, sorbitol-manitol, etc.).
- NO utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de vencimiento.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- No doble el dispositivo, ya que podría provocar la ruptura y deterioro del material aislante.
- No utilice el electrodo con una cánula metálica, se recomienda la utilización de cánulas no conductoras.
- Evite el contacto entre el dispositivo y el artroscopio, ya que el contacto entre ambos puede provocar lesiones al paciente y/o a los dispositivos.
- 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.
- No toque la punta del electrodo si el dispositivo está transmitiendo corriente eléctrica.
- No inserte ni retire la punta activa del sitio de la cirugía mientras el dispositivo está activado.
- El desgaste excesivo del electrodo monopolar puede resultar del uso vigoroso contra tejido óseo.
- La punta del dispositivo puede permanecer caliente y causar quemadura aún después de desactivar el dispositivo.
- Los residuos de riesgo biológico y el material quirúrgico contaminado deben eliminarse de forma segura y de acuerdo con la política de la instalación hospitalaria donde se realice la intervención quirúrgica.
- El dispositivo no debería de utilizarse en intervenciones quirúrgicas más allá de las listadas en la sección "Indicación de uso".
- El fabricante no se responsabiliza por falla o daños causados en caso de que se combine estos dispositivos con productos no recomendados por la compañía.
- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas instrucciones específicas.

6. PRECAUCIONES

- Realizar una inspección del empaquetado del dispositivo, en caso de presentar roturas dicho dispositivo no debe de ser utilizado.
- Realizar una inspección visual de dispositivo antes de ser utilizado, en caso de percibir defectos visuales o deterioro en el aislamiento, suspenda el uso y cambie de dispositivo.
- Verificar el correcto funcionamiento de la placa de retorno, así como también asegurar su correcta ubicación y superficie de contacto con el paciente.
- Programe el modo de operación con cautela, utilizando la menor potencia posible y el menor tiempo de contacto necesario para obtener una intervención satisfactoria. Utilizar potencias y tiempos de exposición elevados pueden provocar daños al aislamiento, fundir la punta e incluso causar lesiones y quemaduras al paciente.

7. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- Los dispositivos se proveen estériles, siendo el método de esterilización por óxido de etileno. Para mantener la calidad y eficacia del producto se comercializan en caja con sus etiquetas correspondientes. Además, cada unidad se encuentra contenida en un blíster.
- Mantener los productos lejos de cualquier frente de humedad.
- Se recomienda almacenar el producto a temperaturas de 10 °C a 40 °C, humedad relativa de 30% a 75%, sin condensación y presión atmosférica de 700hPa a 1060 hPa.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTA ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil del dispositivo de 3 años.

8. POSIBLES COMPLICACIONES

- Quemaduras.
- Lesiones a tejidos y estructuras adyacentes.
- Interferencia con marcapasos y dispositivos electrónicos implantables.
- Conversión a cirugía abierta.
- Dolor postoperatorio severo.
- Sangrado persistente.
- Infección.
- Complicaciones que retrasen la cirugía.

9. MODO DE USO

- Prepare el paciente de acuerdo a las técnicas para procedimientos electroquirúrgicos.
- Cuidadosamente abra el empaquetado exterior y coloque el dispositivo estéril en el campo estéril.

- Antes de utilizar, inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse que no esté dañado. No utilice si está dañado.
- Inserte apropiadamente el conector monopolar en el generador electroquirúrgico.
- **ADVERTENCIA:** durante la cirugía, nunca debe dejarse fuera del campo de visión el electrodo monopolar, de otra manera podría ocurrir daño accidental a los tejidos.
- Encienda el generador electroquirúrgico.
- Verifique el correcto ajuste de los controles electroquirúrgicos previo a la cirugía: configuración de potencia (corte, coagulación) respecto de los máximos valores declarados para el electrodo monopolar.

A continuación, se listan los ajustes de potencia teniendo en cuenta la modalidad de uso y características técnicas específicas (los valores pueden ser modificados a criterio del profesional, pero limitado a 90 W):

- Ajustes de Potencia

AJUSTE / MODO	CORTE	COAGULLACIÓN
POTENCIA RECOMENDADA	Máximo 30 W	Máximo 35 W
TENSIÓN NOMINAL MÁXIMA	348 V	744

- Especificaciones técnicas
 - Voltaje pico máximo 90 KV
 - Corriente de salida máxima 1A
 - Límite de frecuencia entre 0-1.0 MHz
 - Resistencia 300Ω
 - Potencia de Salida 50-80 W
- Realice el procedimiento con el Electrodo Monopolar, controlando la velocidad, duración, cercanía al tejido, y los botones de corte y coagulación, de acuerdo a los objetivos y la situación específica del contexto quirúrgico.
- Para usar la función de corte: Presione el botón amarillo en la cara superior del mango del dispositivo para activar la función de corte.
- Para usar la función de coagulación: presione el botón azul en la cara superior del mango del dispositivo para activar la función de coagulación.
- Para remover tejido necrosado residual (costra) de la punta del electrodo monopolar: retire el dispositivo del paciente, frote la punta contra un paño abrasivo, y luego contra un paño de gasa húmeda.
- Para desactivar el electrodo monopolar: remueva el conector del generador electroquirúrgico. Apague la unidad electroquirúrgica.

- Para desechar el electrodo monopolar siga el protocolo establecido por el hospital.
- Independiente del tipo de cirugía, siempre mantenga la punta del dispositivo activado inmerso en una solución de irrigación conductora (solución salina, lactato de Ringer, etc.) Un flujo adecuado de irrigación debe ser mantenido para evitar el posible sobrecalentamiento del líquido, de otra manera, el paciente puede sufrir lesiones térmicas.

10. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Los Electrodo Monopolares marca Fergus están compuestos de un hasta y punta de acero inoxidable AISI 304. En la punta cuenta con una protección de Cerámica CEH 5020, mientras que el resto de la punta y el hasta están recubiertos con pintura de poliamida para su protección. Por su parte, el mango del electrodo monopolar está conformado por acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

11. PARA MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra web:

www.fergusmedical.com

12. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTERIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSÚLTESE LAS INDICACIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR



MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR



MANTENER SECO



LÍMITES DE TEMPERATURA ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: 10°C - 40°C



**LÍMITES DE HUMEDAD RELATIVA
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: 30% - 75%**



**LÍMITES DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: 700 HPA -
1060 HPA**

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Eletrodos monopolares da Fergus contam com um terminal e ponta ativa, uma alça com dois botões para seleção do modo de operação e, finalmente, um cabo com um terminal conector de três pinos. São inúmeros os tipos de modelos que compartilham estas características, diferenciando apenas em sua ponta.

O modelo **FlatGrid** se caracteriza por apresentar uma ponta com garras.

O modelo **HookedShape** é caracterizado por apresentar uma ponta de tipo gancho.

O modelo **ProCurved** é caracterizado por apresentar uma ponta convexa.

O modelo **InCurved** é caracterizado por apresentar uma ponta côncava.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é apresentado em uma caixa com uma (1) unidade do modelo requerido, embalado em blister.

Consulte o modelo de Eletrodo monopolar na etiqueta individual do dispositivo.

3. INDICAÇÕES DE USO

Os Eletrodos monopolares da Fergus são projetados para ressecção, ablação, excisão de tecido, hemostasia de vasos e coagulação de tecidos moles. É utilizado em intervenções de joelho, ombro, tornozelo, pulso e cotovelo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Os eletrodos monopolares não devem ser utilizados em nenhum procedimento cirúrgico que não seja artroscópico.
- Não devem ser utilizados em pacientes onde os procedimentos artroscópicos sejam contraindicados por alguma razão.
- Não devem ser usados durante um procedimento cirúrgico sem um eletrodo de retorno conectado ao paciente.
- Não devem ser usados em pacientes com marcapassos e/ou outros implantes eletrônicos.
- Não devem ser utilizados em intervenções artroscópicas onde são utilizados meios líquidos não condutores.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente todas as instruções de uso antes de implantar o dispositivo.

- O produto deve estar em todos os momentos com temperatura que pode variar entre 10 °C e 40 °C, umidade relativa entre 30% e 75%, sem condensação e pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.
- O uso deste dispositivo é restrito a médicos ou pessoas que sejam por eles autorizadas a utilizá-lo.
- A ponta do eletrodo deve estar constantemente com líquido condutor, não utilizar líquidos de irrigação não condutores como água estéril, ar, gás, glicina, purisol, sorbitol-manitol etc.
- NÃO use este dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois os implantes são esterilizados e devem manter-se vedados.
- Não use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta. Desempenho, segurança e esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos caso a data de validade esteja vencida.
- O produto deverá estar armazenado na sua embalagem original.
- Não dobre o dispositivo, já que isto pode fazer com que o material isolante tenha alterações na estrutura e consequente deterioro.
- Não utilizar o eletrodo com cânula metálica. Recomendamos a utilização de cânulas não condutoras.
- Evitar o contato entre o dispositivo e o artroscópio, uma vez que este contato pode causar lesões ao paciente e/ou danos aos dispositivos.
- Não utilizar o eletrodo na presença de materiais inflamáveis. Não colocar dispositivos que transmitam corrente elétrica próximos ou em contato com materiais inflamáveis como gazes, cortinas cirúrgicas etc., já que isto poderia causar um incêndio.
- Não toque na ponta do eletrodo se o dispositivo estiver transmitindo corrente elétrica.
- Não inserir ou remover a ponta ativa do local da cirurgia enquanto o dispositivo estiver ativado.
- O contato vigoroso com o tecido ósseo pode resultar no desgaste excessivo do eletrodo monopolar.
- A ponta do dispositivo pode permanecer quente e causar queimaduras mesmo depois que o dispositivo for desativado.
- Os resíduos gerados por riscos biológicos e materiais cirúrgicos contaminados, deverão ser descartados de forma segura e conforme a política da instalação hospitalar onde o procedimento cirúrgico for realizado.
- O dispositivo não deve ser usado para outros procedimentos cirúrgicos que não sejam aqueles listados na seção "Indicação de uso".
- O fabricante não se responsabilizará por falhas ou danos provocados no caso destes dispositivos serem combinados com produtos não recomendados pela empresa.

- O Fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos ou consequências que possam resultar do não cumprimento destas instruções específicas.

6. PRECAUÇÕES

- Inspeccionar a embalagem do dispositivo; se a embalagem estiver alterada ou danificada recomendamos que usem outro dispositivo esterilizado.
- Realizar uma inspeção visual no dispositivo antes da implantação. Em caso de defeitos visuais ou deterioração do isolamento, suspender o uso e efetuar a troca do dispositivo.
- Verificar o correto funcionamento da placa de retorno, bem como assegurar sua correta localização e superfície de contato com o paciente.
- Definir o modo de operação com cuidado, usando a menor potência possível e o menor tempo de contato necessário para obter uma intervenção desejável. O uso de alta potência e tempos de exposição elevados podem causar danos ao isolamento, derreter a ponta e inclusive causar ferimentos e queimaduras no paciente.

7. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos são fornecidos estéreis, sendo o método de esterilização realizado por óxido de etileno. Para manter a qualidade e a eficácia do produto comercializamos e distribuímos em envelope duplo Tyvek. Além disso, cada unidade vem em uma embalagem blister.
- Mantenha os produtos longe de qualquer fonte de umidade.
- O produto deve ser armazenado sob temperaturas que podem variar entre 10 °C e 40 °C, umidade relativa entre 30% e 75%, sem condensação e pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.
- **NÃO USE ESTE DISPOSITIVO CASO A ETIQUETA E/ OU A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU ALTERADA.**
- **NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.**
- O prazo de validade do dispositivo é de 3 anos.

8. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Queimaduras.
- Lesões em tecidos e estruturas adjacentes.
- Interferência em marcapassos e dispositivos eletrônicos implantáveis.
- Conversão para cirurgia aberta.
- Dores pós-operatórias severas.
- Sangramento persistente.
- Infecção.
- Complicações que prolonguem a cirurgia.

9. MODO DE USO

- Preparar o paciente de acordo com as técnicas para os procedimentos eletrocirúrgicos.
- Abrir cuidadosamente a embalagem externa e colocar o dispositivo estéril no local esterilizado.
- Antes de usar o dispositivo, verificar visualmente e certificar-se de que esteja em perfeito estado. Não usar caso esteja danificado.
- Introduzir corretamente o conector monopolar no gerador eletrocirúrgico.
- AVISO: durante a cirurgia, nunca deixe o eletrodo monopolar fora do campo de visão, caso contrário, podem ocorrer danos acidentais aos tecidos.
- Ligar o gerador eletrocirúrgico.
- Verificar a configuração correta dos controles eletrocirúrgicos antes da cirurgia: ajustar a potência (corte, coagulação) respeitando os valores máximos declarados para o eletrodo monopolar.

Logo a seguir, estão os ajustes de potência, considerando o modo de uso e características técnicas específicas (os valores podem ser modificados a critério do profissional, mas limitados a 90 W):

- Ajuste de potência

AJUSTE / MODO	CORTE	COAGULAÇÃO
POTÊNCIA RECOMENDADA	Máximo de 30 W	Máximo de 35 W
TENSÃO NOMINAL MÁXIMA	348 V	744 V

- Especificações técnicas
 - Tensão máxima de pico 90 KV
 - Corrente máxima de saída 1A
 - Limite de frequência entre 0-1,0 MHz
 - Resistência 300Ω
 - Potência de Saída 50-80 W
- Realizar o procedimento com o Eletrodo monopolar, controlando a velocidade, duração, proximidade ao tecido e os botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico.
- Para usar a função de corte: pressionar o botão amarelo na face superior da alça do dispositivo para ativar a função de corte.
- Para usar a função de coagulação: pressionar o botão azul sobre a face superior da alça do dispositivo, pois assim ativará a função de coagulação.
- Para remover o tecido necrosado residual (crosta) da ponta do eletrodo monopolar: remova o dispositivo do paciente, fricção a ponta sobre um tecido abrasivo e logo em seguida sobre uma gaze úmida.

- Para desativar o eletrodo monopolar: remover o conector do gerador eletrocirúrgico. Desligar a unidade eletrocirúrgica.
- Para o descarte do eletrodo monopolar, siga o protocolo estabelecido pelo hospital.
- Independentemente do tipo de cirurgia, mantenha sempre a ponta do dispositivo ativado imersa em uma solução de irrigação condutora (solução salina, ringer de lactato etc.). O fluxo adequado de irrigação deve ser mantido para evitar um possível superaquecimento do fluido, caso contrário o paciente poderá sofrer lesões térmicas.

10. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

Os Eletrodos monopolares da Fergus são constituídos por base e ponta de aço inoxidável AISI 304. A ponta apresenta proteção de cerâmica CEH 5020, enquanto o restante da ponta e da base são revestidos com tinta de poliamida para sua proteção. Por sua vez, a alça do eletrodo monopolar é constituída por resina acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

11. PARA MAIS INFORMAÇÕES

Se for de seu interesse, poderá encontrar todas as informações necessárias sobre este produto no nosso site:

www.fergusmedical.com

12. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SÉRIE



PRECAUÇÃO



DATA DE VALIDADE



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICAÇÃO



**ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:
ÓXIDO DE ETILENO**



FABRICANTE



CONSULTE AS INDICAÇÕES DE USO



**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA**



NÃO REESTERILIZAR



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR DIRETA



MANTER SECO



**LIMITES DE TEMPERATURA PARA
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: 10° C – 40°C**



**LIMITES DE UMIDADE RELATIVA
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: 30% - 75%**



**LIMITES DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: 700 hPa –
1060 hPa**

1. DEVICE DESCRIPTION

Fergus Monopolar Electrodes are made of a terminal with a live tip followed by a handle with two buttons to select the operation mode, and finally, a cable with a 3-pin connecting terminal. There are different models with these characteristics but different tips.

The **FlatGrid** model features a grid tip.

The **HookedShape** model has a hook-shaped tip.

The **ProCurved** model includes a convex tip.

The **InCurved** model comes with a concave tip.

2. PRODUCT PRESENTATION

The product comes in a box containing (1) unit of the requested model. Each unit is packed in a blister. Check the Monopolar Electrode model in the individual device label.

3. INDICATIONS FOR USE

Fergus Monopolar Electrodes are designed for resection, ablation, tissue removal, blood vessel hemostasis and soft tissue coagulation. They are used in knee, shoulder, ankle, wrist and elbow procedures.

4. CONTRAINDICATIONS

- Do not use the Monopolar Electrodes in any surgical procedures other than arthroscopic procedures.
- Do not use in patients where arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.
- Do not use during surgical procedures without connecting a return electrode to the patient.
- Do not use in patients with pacemakers or other electronic implants.
- Do not use in arthroscopic procedures where non-conductive liquid media are used.

5. WARNINGS

- Read the instructions for use carefully and completely before use.
- The product must be operated at temperatures between 10 °C and 40 °C, with a relative humidity between 30% and 75%, without condensation, and with an atmospheric pressure between 700 hPa to 1060 hPa.
- The use of this device is restricted to physicians or people authorized by a physician.
- The tip of the electrode must be constantly surrounded with conductive liquid. Do not use non-

conductive irrigation liquids (sterilized water, air, gas, glycine, purisol, sorbitol-manitol, etc.).

- DO NOT use the device if the packaging is open or damaged since product sterility will be lost.
- Do not use the device after the expiration date that appears in the label. Device performance, safety and/or sterility cannot be guaranteed after the expiration date has passed.
- The product must be stored in the original packaging.
- Do not bend the device, since this could cause the rupture and deterioration of the isolating material.
- Do not use the electrode with a metallic cannula. The use of non-conductive cannulas is advised.
- Avoid contact between the device and the arthroscope, since it could cause damage to the patient and/or devices.
- Do not use when flammable materials are present. Do not place devices that carry an electrical current near or in contact with flammable materials (gauze, surgical drapes, etc.). This could cause a fire.
- Do not touch the tip of the electrode if it is energized.
- Do not insert or remove the live tip from the place of the surgery while the device is activated.
- Excessive monopolar electrode wear may result from vigorous use against bone tissue.
- The tip of the device may remain hot and cause burns even after deactivating the device.
- Bio-hazardous waste and contaminated surgical materials must be disposed of safely and as per the policies of the site where the surgical procedure is performed.
- The device should not be used in surgical procedures beyond those stated in the "Indications for Use" section.
- The manufacturer shall not be held responsible for faults or damages caused when these devices are combined with products not recommended by the company.
- The manufacturer shall not be liable for any effects or consequences which may arise from deviating from these specific instructions.

6. PRECAUTIONS

- Inspect the device packaging. If it is damaged, do not use the device.
- Inspect the device visually before use. If there are visual defects or isolating material deterioration, do not use and change to another device.
- Check the return plate for correct function, as well as proper placement and contact surface with the patient.
- Set the operation mode carefully, using the least amount of power possible and the least contact time

needed for a satisfactory procedure. Using high power and long exposure time values may cause damage to the isolating material, fuse the tip and even cause injuries and burns to the patient.

7. SUPPLY AND STORAGE

- The devices are supplied sterile. They are sterilized using ethylene oxide. In order to maintain product quality and effectiveness they are marketed in a box with the appropriate labels. Each unit is also in the contained in a blister.
- Keep the products away from any source of humidity.
- We recommend storing the product at temperatures between 10 °C and 40 °C, with a relative humidity between 30% and 75%, without condensation, and with an atmospheric pressure between 700 hPa to 1060 hPa.
- IF THE LABEL AND/OR THE PACKAGING ARE OPEN OR ALTERED, DO NOT USE THE PRODUCT.
- DO NOT USE THE PRODUCT AFTER THE EXPIRATION DATE PRINTED IN THE PACKAGING.
- The device has a 3-year shelf life.

8. POSSIBLE COMPLICATIONS

- Burns
- Lesions to adjacent structures and tissue
- Interference with pacemakers and implantable electronic devices
- Conversion to open surgery
- Severe postoperative pain
- Persistent bleeding
- Infection
- Complications delaying the surgery

9. MODE OF USE

- Prepare the patient as per electrosurgical procedure techniques.
- Carefully open the outside packaging and place the sterile device on the sterile field.
- Before using, visually inspect the device for damage. Do not use if damaged.
- Insert the monopolar connector properly into the electrosurgical generator.
- **WARNING:** During surgery, never leave the monopolar electrode outside the field of vision to prevent accidental tissue damage.
- Turn on the electrosurgical generator.
- Check for proper setting of electrosurgical controls before surgery: power setting (cutting, coagulation) compared with the maximum values declared for the monopolar electrode.

The power settings are listed below for the specific modes of use and technical characteristics (values may be changed based on professional judgment,

but it should be limited to 90 W):

- Power Settings
- Technical Specifications

AJUSTE / MODO	CORTE	COAGULAÇÃO
POTÊNCIA RECOMENDADA	Máximo de 30 W	Máximo de 35 W
TENSÃO NOMINAL MÁXIMA	348 V	744 V

- Maximum peak voltage: 90 kV
- Maximum output current: 1 A
- Frequency limits: 0-1.0 MHz
- Resistance: 300 Ω
- Output power: 50-80 W
- Perform the procedure with the Monopolar Electrode controlling the speed, duration, closeness to tissue, and the setting of the buttons for cutting and coagulation as per the objectives and the specific situation in the surgical context.
- To use the cutting function: press the yellow button in the top side of the device handle.
- To use the coagulation function: press the blue button in the top side of the device handle.
- To remove residual necrotized tissue (scabs) from the tip of the Monopolar Electrode: remove the device from the patient, rub the tip against an abrasive cloth and then against a piece of wet gauze.
- To disable the Monopolar Electrode: unplug the connector from the electrosurgical generator. Turn off the electrosurgical unit.
- To discard the monopolar electrode, follow the protocols set by the hospital.
- Regardless of the type of surgery, always keep the tip of the device submerged in a conductive irrigation solution (saline solution, Ringer's lactate, etc.). An appropriate irrigation flow must be maintained to prevent possible liquid overheating; if not, the patient may suffer heat-caused injuries.

10. MATERIAL SPECIFICATIONS

Fergus Monopolar Electrodes are made up of an AISI 304 stainless steel shaft and tip. The tip features a protection made of CEH 5020 ceramic material, and the remainder of the tip and the shaft are covered with polyamide paint for its protection. The handle of the Monopolar Electrode is made of acrylonitrile butadiene styrene (ABS).

11. LEARN MORE

To learn more about this product, visit our website: www.fergusmedical.com.

12. SYMBOLS USED IN LABELS

	CATALOG NUMBER
	BATCH NUMBER
	SERIAL NUMBER
	PRECAUTIONS
	EXPIRATION DATE
	DO NOT REUSE
	MANUFACTURING DATE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	CHECK INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	DO NOT RE-STERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	STORAGE AND TRANSPORTATION TEMPERATURE LIMITS: 10 °C-40 °C
	STORAGE AND TRANSPORTATION RELATIVE HUMIDITY LIMITS: 30%-75%
	STORAGE AND TRANSPORTATION ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITS: 700 hPa–1060 hPa

Fergus



PROMEDON SA

Av. Gral. Salvio s/n

Lote 3 • Manzana 3 • (X5123XAD)

Pque Ind. Ferreyra, Córdoba, Argentina

www.fergusmedical.com