

FlatGrid **Hooked**Shaped **Pro**Curved **In**Curved

Electrodos Monopolares

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-350-00904 (Rev. 03) / 20.04.2024

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Electrodo Monopolares marca Fergus consisten en 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 modelos que comparten estas características, diferenciándose en su punta.

El modelo **FlatGrid** se caracteriza por poseer una punta grillada y se presenta en dos versiones: rígida y flexible.

El modelo **HookedShape** se caracteriza por poseer una punta de tipo gancho y se presenta en dos versiones: rígida y flexible.

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 deberían ser utilizados durante un procedimiento quirúrgico sin un electrodo de retorno conectado al paciente.

- No deberían ser utilizados en pacientes con marcapasos u otros implantes electrónicos.
- No deberían 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 700 hPa a 1060 hPa.
- Se restringe el uso de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los electrodos monopolares se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- 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 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 por la combinación de 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

- Realice una inspección del empaquetado del dispositivo, en caso de presentar roturas, dicho dispositivo no debe ser utilizado.
- Realice una inspección visual del dispositivo antes de ser utilizado, en caso de percibir defectos visuales o deterioro en el aislamiento, suspenda el uso y cambie de dispositivo.
- Verifique el correcto funcionamiento de la placa de retorno, así como también asegure 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 superiores a los 90 W 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 utilizado el óxido de etileno, y libres de pirógenos. Para mantener la calidad y eficacia del producto se provee en un blíster. Luego de su esterilización, se protege el producto durante su transporte y almacenamiento colocándolo dentro de una caja de cartón, pudiendo ser identificado mediante etiquetas.
- Mantenga los productos alejados de cualquier fuente de calor y 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 700 hPa a 1060 hPa.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILICE LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- La vida de estantería del producto es 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.
- Retraso en la cirugía.

9. MODO DE USO

- Prepare el paciente de acuerdo con 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 lo 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 90W para ambos modelos):

- Ajustes de Potencia

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

- Especificaciones técnicas
 - Voltaje pico máximo 90 KV
 - Corriente de salida máxima 1 A
 - Límite de frecuencia entre 0-1.0 MHz
 - Resistencia 300 Ω
 - 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 con 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.
- Apague la unidad electroquirúrgica y remueva el conector del generador electroquirúrgico.
- Deseche el electrodo monopolar siguiendo 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.

















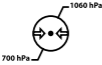
10. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Los Electrodos Monopolares marca Fergus están compuestos de un asta y punta de acero inoxidable. En la punta cuenta con una protección de Cerámica, mientras que el resto de la punta y el asta están recubiertos con pintura de poliamida para su protección. Por su parte, el mango del electrodo monopolar está conformado por acrilonitrilo butadieno estireno.

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
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO. SISTEMA DE SIMPLE BARRERA ESTÉRIL
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	LÍMITES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: 10°C A 40°C
	LÍMITES DE HUMEDAD RELATIVA ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: 30% A 75%
	LÍMITES DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: 700 hPa A 1060 hPa

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Eletrodos Monopolares da Fergus são um terminal com uma lâmina ativa, seguido de um cabo com dois botões para a seleção de modo de operação, e por último um cabo com terminal conector de três plugues. Existem diferentes modelos que compartilham ditas características, com diferenças nas lâminas.

O modelo **FlatGrid** se caracteriza por possuir uma lâmina dentada e está disponível em duas versões: rígida e flexível.

O modelo **HookedShape** se caracteriza por possuir uma lâmina tipo gancho e está disponível em duas versões: rígida e flexível.

O Modelo **ProCurved** se caracteriza por possuir uma lâmina convexa.

O modelo **InCurved** se caracteriza por possuir uma lâmina côncava.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é apresentado em uma caixa que contém uma (1) unidade do modelo solicitado, sendo cada unidade fornecida em um blíster.

Consulte o modelo do Eletrodo Monopolar na etiqueta individual do dispositivo.

3. INDICAÇÕES DE USO

Os Eletrodos Monopolares da Fergus estão desenhados para a ressecção, ablação, extirpação de tecido, hemostasia de vasos sanguíneos e coagulação de tecidos moles. É aplicado em intervenções de joelho, ombro, tornozelo 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 nos quais os procedimentos cirúrgicos artroscópicos estejam contraindicados por alguma razão.
- Não devem ser utilizados durante um procedimento cirúrgico sem um eletrodo de retorno conectado ao paciente.

- Não devem ser utilizados em pacientes com marca-passo ou outros implantes eletrônicos.
- Não devem ser utilizados em intervenções artroscópicas onde meios líquidos não condutivos são utilizados.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente as instruções de uso em sua totalidade antes de usar o dispositivo.
- O produto deve ser operado a temperaturas de 10°C a 40°C, com umidade relativa de 30% a 75%, sem condensação e com pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.
- O uso deste dispositivo está restrito a médicos ou àqueles que tenham a autorização de um médico.
- Os eletrodos monopolares foram desenhadas para um ÚNICO uso. Portanto, NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS, REPROCESSADAS OU REESTERILIZADAS, já que isso poderia prejudicar sua eficiência e aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- A lâmina do eletrodo deve estar constantemente rodeada de líquido condutor. Não utilize líquidos de irrigação não condutores (água esterilizada, ar, gás, glicina, purisol, sorbitol-manitol, etc.).
- NÃO utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, já que em tais casos o produto perde a esterilidade.
- Não utilize o dispositivo uma vez ultrapassada a data de validade indicada na etiqueta. O rendimento, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos em tal caso.
- O produto deve ser armazenado na embalagem original.
- Não dobre o dispositivo, já que isso poderia provocar a ruptura e a deterioração do material isolante.
- Não utilize o eletrodo com uma cânula metálica. Recomenda-se a utilização de cânulas não condutoras.
- Evite o contato entre o dispositivo e o artroscópio, já que o contato entre ambos pode provocar lesões no paciente e/ou danos nos dispositivos.
- O dispositivo não deve ser utilizado em presença de materiais inflamáveis. Não coloque dispositivos que transmitam corrente elétrica perto de materiais inflamáveis ou em contato com estes (gases, cortinas cirúrgicas, etc.). Isso poderia provocar um incêndio.
- Não toque na ponta do eletrodo se o dispositivo estiver transmitindo corrente elétrica.
- Não insira nem retire a lâmina ativa da área da cirurgia enquanto o dispositivo estiver ativado.
- O desgaste excessivo do eletrodo monopolar pode resultar do uso vigoroso contra tecido ósseo.
- A lâmina do dispositivo pode permanecer aquecida e causar queimadura mesmo depois da desativação do mesmo.

- Os resíduos de risco biológico e o material cirúrgico contaminado devem ser eliminados de forma segura e de acordo com a política da instalação hospitalar onde a intervenção cirúrgica é realizada.
- O dispositivo não deveria ser utilizado em intervenções cirúrgicas além das listadas na seção "Indicação de uso".
- O Fabricante não se responsabiliza por falha ou danos causados pela combinação dos dispositivos aqui descritos com produtos não recomendados pela companhia.
- O Fabricante não se responsabiliza por qualquer efeito nem consequências que possam resultar da não observação das instruções específicas aqui listadas.

6. PRECAUÇÕES

- Realize uma inspeção da embalagem do dispositivo e, caso a mesma apresente roturas, dito dispositivo não deve ser utilizado.
- Realize uma inspeção visual do dispositivo antes de utilizá-lo e, caso perceba defeitos visuais ou falha no isolamento, suspenda o uso e troque de dispositivo.
- Verifique o correto funcionamento da placa de retorno e assegure-se de sua correta localização e superfície de contato no paciente.
- Programe o modo de operação com cautela, utilizando a menor potência possível e o menor tempo de contato necessário para obter uma intervenção satisfatória.
- Utilizar potências superiores a 90 W e tempos de exposição elevados podem provocar danos no isolamento, fundir a lâmina e inclusive causar lesões e queimaduras no paciente.

7. DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos são entregues estéreis, sendo o óxido de etileno o método de esterilização utilizado, e estando os mesmos livres de pirógenos. Para manter a qualidade e a eficácia do produto, o mesmo é fornecido em um blíster. Após sua esterilização, o produto é protegido durante seu transporte e armazenamento, sendo colocado dentro de uma caixa de papelão e podendo ser identificado mediante etiquetas.
- Mantenha os produtos longe de qualquer fonte de calor e umidade.
- Recomenda-se armazenar o produto a temperaturas de 10°C a 40°C, com umidade relativa de 30% a 75%, sem condensação e pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.
- SE O RÓTULO E/OU A EMBALAGEM ESTIVEREM ABERTOS OU ALTERADOS, NÃO UTILIZE O PRODUTO.
- NÃO UTILIZE O PRODUTO APÓS O VENCIMENTO DA DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.
- A vida de prateleira do produto é de 3 anos.

8. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Queimaduras.
- Lesões em tecidos e estruturas adjacentes.
- Interferência com marca-passos e dispositivos eletrônicos implantáveis.
- Conversão a cirurgia aberta.
- Dor pós-operatória severa.
- Sangramento persistente.
- Infecção.
- Atraso na cirurgia.

9. MODO DE USO

- Prepare o paciente de acordo com as técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos.
- Abra cuidadosamente a embalagem exterior e coloque o dispositivo estéril no campo estéril.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente o dispositivo para certificar-se de que o mesmo não esteja danificado. Não o utilize se estiver danificado.
- Insira apropriadamente o conector monopolar no gerador eletrocirúrgico.

ADVERTÊNCIA: durante a cirurgia, o eletrodo monopolar nunca deve ser deixado fora do campo de visão, já que, de outra forma poderia ocorrer um dano acidental nos tecidos.

- Ligue o gerador eletrocirúrgico.
- Verifique o correto ajuste dos controles eletrocirúrgicos antes da cirurgia: configuração de potência (corte, coagulação) com relação aos máximos valores declarados para o eletrodo monopolar.

A seguir estão listados os ajustes de potência levando em consideração a modalidade de uso e as características técnicas específicas (Os valores podem ser modificados a critério do profissional, mas limitado a 90W para ambas as modalidades).

- Ajustes de Potência

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

- Especificações técnicas:
 - Voltagem pico máxima 90 KV
 - Corrente de saída máxima 1 A
 - Limite de frequência entre 0-1,0 MHz
 - Resistência 300 Ω
 - Potência de Saída 50-80 W

- Realize o procedimento com o Eletrodo Monopolar controlando a velocidade, duração, proximidade do tecido, bem como os botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e com a situação específica do contexto cirúrgico.
- Para usar a função de corte: pressione o botão amarelo na face superior do cabo do dispositivo para ativar a função de corte.
- Para usar a função de coagulação: pressione o botão azul na face superior do cabo do dispositivo para ativar a função de coagulação.
- Para remover tecido necrosado residual (crosta) da lâmina do eletrodo monopolar: retire o dispositivo do paciente, esfregue a lâmina contra um pano abrasivo e depois contra uma gaze úmida.
- Desligue a unidade eletrocirúrgica e remova o conector do gerador eletrocirúrgico.
- Descarte o eletrodo monopolar seguindo o protocolo estabelecido pelo hospital.
- Independentemente do tipo de cirurgia, mantenha sempre a lâmina do dispositivo ativada imersa em uma solução de irrigação condutora (solução salina, solução de Ringer com lactato, etc.). Um fluxo adequado de irrigação deve ser mantido para evitar o possível superaquecimento do líquido, evitando assim que o paciente sofra lesões térmicas.

















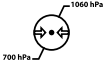
10. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Os Eletrodos Monopolares da Fergus estão compostos por uma haste e lâmina de aço inoxidável. A extremidade da lâmina conta com uma proteção de Cerâmica, ao passo que o resto da lâmina e a haste estão recobertos com pintura de poliamida para sua proteção. Por sua vez, o cabo do eletrodo monopolar está conformado por acrilonitrila butadieno estireno.

11. PARA MAIS INFORMAÇÃO

Caso requeira mais informação sobre este produto, acesse nosso site: www.fergusmedical.com

12. SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	PRECAUÇÃO
	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: OXIDO DE ETILENO SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALEGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER AO ABRIGO DA LUZ E DO CALOR
	MANTER SECO
	LIMITES DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: 10°C A 40°C
	LIMITES DE UMIDADE RELATIVA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: 30% A 75%
	LIMITES DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: 700 hPa A 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 that share these characteristics but use different tips.

The **FlatGrid** model features a grid tip and comes in two versions: rigid and flexible.

The **HookedShape** model has a hook-shaped tip and comes in two versions: rigid and flexible.

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.
- They must also not be used 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.
 - Fergus Monopolar Electrodes have been designed for SINGLE use only. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, since this could impair their efficiency and increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.
 - 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 combining these devices 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 this device and replace it with another.
- Check the return plate for proper operation and ensure that the placement and the surface in contact with the patient are correct.
- 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 –over 90 W– 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 and pyrogen-free. The sterilization method used is ethylene oxide. In order to maintain product quality and effectiveness it is supplied in a blister. After the sterilization, the product is protected during transportation and storage by placing it inside a cardboard box. Labels may be added for identification.
- Keep the products away from any sources of heat and 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.
- Product shelf life is 3 years.

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
- Surgery delay

9. MODE OF USE

- Prepare the patient using 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 it 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 (These values may be changed based on professional judgment, but the limit should be 90 W for both modes):

- Power Settings

SETTING/MODE	CUTTING	COAGULATION
RECOMMENDED POWER	30 W maximum	35 W maximum
MAXIMUM NOMINAL VOLTAGE	348 V	744 V

- Technical Specifications
 - 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 on top of the device handle.
- To use the coagulation function: press the blue button on top 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.
- Turn off the electrosurgical unit and remove the connector from the electrosurgical generator.
- Discard the monopolar electrode by following 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 the liquid from possibly overheating; if not, the patient may suffer heat-related injuries.











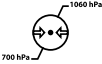
10. MATERIAL SPECIFICATIONS

Fergus Monopolar Electrodes are made up of an stainless steel shaft and tip. The tip features a protection made of 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.

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
	PRECAUTION
	EXPIRATION DATE
	DO NOT REUSE
	MANUFACTURING DATE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
	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 TO 40°C
	STORAGE AND TRANSPORTATION RELATIVE HUMIDITY LIMITS: 30% TO 75%
	STORAGE AND TRANSPORTATION ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITS: 700 hPa TO 1060 hPa

Fergus



PROMEDON S.A.

Av. Gral. Manuel Savio s/n

Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)

Pque. Ind. Ferreyra, Córdoba, Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-316

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



35000904003

www.fergusmedical.com