INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODOS DE RETORNO DE PACIENTE GD-PAD

(NO ESTÉRIL)
D7506 **D7506NC**
D7507 **D7507NC**

INFORMACIÓN IMPORTANTE – ANTES DEL USO, TENGA EN CUENTA LO SIGUIENTE:

- Lea atentamente todas las instrucciones de este documento antes de su uso. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se indican en estas instrucciones.
- No seguir correctamente las instrucciones puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo y provocar lesiones al paciente.
- Además, lea, comprenda y siga la información completa que se proporciona en las instrucciones de uso de otros dispositivos destinados a su uso con este dispositivo.
- Conserve toda la literatura para referencia futura.
- Por ley, la venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción facultativa.

INTRODUCCIÓN

Los electrodos de retorno del paciente GD-Pad de un solo uso (también conocidos como electrodos neutros) se empaquetan en bolsas selladas en una cantidad de 1 electrodo por bolsa para cable y en cantidad de 5 electrodos por bolsa sin cable.
Los dispositivos están disponibles en las siguientes configuraciones.

D7506
CON CABLE
Electrodo de retorno de paciente GD-Pad

D7506NC
SIN CABLE
Electrodo de retorno de paciente GD-Pad

D7507
CON CABLE (tipo dividido)
Electrodo de retorno de paciente GD-Pad

D7507NC
SIN CABLE (tipo dividido)
Electrodo de retorno de paciente GD-Pad

El diagrama anterior muestra una representación gráfica de la configuración de cada dispositivo

Los electrodos de retorno del paciente GD-Pad de un solo uso se utilizan para proporcionar una ruta para la corriente electroquirúrgica del paciente durante los procedimientos electroquirúrgicos monopolares. El electrodo dispersa la corriente sobre una amplia superficie y la devuelve al generador electroquirúrgico. Una superficie más grande de lámina conductora cubierta por hidrogel reduce en gran medida la posibilidad de quemaduras en la piel debajo del dispositivo.

USO PREVISTO

El electrodo de retorno del paciente GD-Pad se utiliza para proporcionar una ruta para la corriente de alta frecuencia extraída del paciente y devuelta al generador durante los procedimientos electroquirúrgicos. El dispositivo está diseñado para su uso en procedimientos de RF monopolares tradicionales como un accesorio para el generador electroquirúrgico de RF (también denominado unidad electroquirúrgica o ESU).

CONTRAINDICACIONES

El tratamiento por radiofrecuencia está contraindicado para pacientes con marcapasos cardiacos, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados o cualquier implante eléctrico activo.

ADVERTENCIAS

- El uso inadecuado de los electrodos de retorno del paciente GD-Pad puede causar lesiones al paciente. Estas instrucciones sirven para la seguridad del paciente.
  NO SEGUIR ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE PROVOCAR QUEMADURAS, NECROSIS POR PRESIÓN U OTRAS LESIONES CUTÁNEAS TRAUMÁTICAS DURANTE EL USO.
- LIMITACIÓN DEL PRODUCTO: estos electrodos de retorno del paciente GD-Pad han sido diseñados para su uso en adultos en procedimientos electroquirúrgicos monopolares tradicionales. Limite el tiempo de activación a un máximo de 90 segundos en cualquier intervalo de 3 minutos. La activación más allá de esta limitación puede sobrecargar los electrodos de retorno del paciente GD-Pad con corriente. Esto puede tener como consecuencia quemaduras en el paciente a pesar de que se hayan aplicado correcta y completamente los electrodos de retorno del paciente GD-Pad y de que se haya activado un sistema de monitorización de la calidad del contacto.
- LIMITACIÓN DEL PRODUCTO: en procedimientos electroquirúrgicos no tradicionales que utilizan una corriente elevada, un tiempo de activación prolongado o ambos (por ejemplo, ablación de tejido, vaporización de tejido o procedimientos en los que se introducen fluidos conductores en el campo quirúrgico), existe un riesgo de quemaduras en el paciente a pesar de que se haya aplicado completa y correctamente un electrodo de retorno de paciente GD-Pad y se haya activado un sistema de monitorización de la calidad del contacto. Para tales procedimientos, consulte las instrucciones del fabricante del generador y los accesorios, en particular con respecto a las limitaciones del tiempo de activación. Utilice electrodos de retorno del paciente GD-Pad adicionales cuando se indique.
- No utilice el electrodo de retorno si está dañado o modificado. El rendimiento del producto puede verse comprometido. Reemplácelo antes de continuar.
- Si una unidad electroquirúrgica ofrece un sistema de monitorización de la calidad del contacto de los electrodos, utilice siempre un electrodo dividido. No desactive nunca la alarma auditiva del sistema de monitorización de la calidad del contacto durante la cirugía.
- Confirme los ajustes adecuados del generador electroquirúrgico antes de continuar con la cirugía. Consulte las recomendaciones y especificaciones técnicas de los fabricantes de generadores y accesorios con respecto al tamaño mínimo requerido del electrodo de retorno.
- Utilice la configuración de potencia más baja para lograr el efecto quirúrgico deseado.
- Compruebe siempre el lugar de colocación de los electrodos de retorno del paciente GD-Pad siempre que la unidad electroquirúrgica no produzca el efecto deseado.
- Durante un procedimiento quirúrgico, la cantidad de corriente administrada en un momento dado determina la cantidad de calor que se produce debajo del electrodo de retorno. No es posible prever qué combinación de corriente y ciclo de trabajo se puede utilizar de forma segura en cada situación.
- Los procedimientos no tradicionales que utilizan alta corriente, ciclos de trabajo largos o ambos (por ejemplo: lesión tisular, ablación tisular, vaporización tisular y procedimientos en los que se introducen fluidos conductores como solución salina o lactato de Ringer en el lugar de la intervención quirúrgica para la distensión o para conducir la corriente de RF) aumentan el riesgo de calentamiento excesivo bajo un electrodo de retorno completamente aplicado hasta el punto de lesionar al paciente. El uso de más de un electrodo de retorno del paciente puede ayudar a mitigar el aumento del riesgo.
- El uso inadecuado de los electrodos de retorno del paciente GD-Pad puede provocar quemaduras al paciente.
- Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario o el paciente.
- El uso de este dispositivo solo debe producirse con pacientes que pesen más de 15 kg (33 libras).
- Solo los médicos con la debida cualificación deben usar este dispositivo.

PRECAUCIONES

- La aplicación correcta y la selección adecuada del lugar de la intervención pueden prevenir posibles quemaduras.
- Los electrodos de retorno de tipo dividido D7507 y D7507NC deben usarse con equipos que tengan activado un sistema de monitorización.
- Compruebe que el electrodo no tenga defectos, como cantidades insuficientes de gel o adhesivo.
- No corte, modifique ni use gel adicional.
- No superponga.
- No reposicione.
- Colóquese lo más lejos posible de los electrodos de ECG.
- Coloque los electrodos de ECG lo más lejos posible del área quirúrgica.
- No debe aplicarse sobre zonas con exceso de pelo, tejido adiposo, tejido cicatricial, piel directamente sobre el hueso o zona de piel con traumatismos de ningún tipo.
- Después de la aplicación inicial, evite quitar y/o volver a aplicar los electrodos de retorno del paciente GD-Pad en el lugar de la piel.
- Debe evitarse el contacto piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo), por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.
- No use el electrodo de retorno si el sello del paquete está roto o si el gel conductor o el adhesivo están secos.
- No se debe utilizar gel de electrodo con este electrodo de retorno, ya que comprometerá el rendimiento del electrodo de retorno.
- Coloque los cables de los electrodos quirúrgicos para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
- Si se cambia de posición al paciente, confirme que toda la superficie del electrodo se adhiera bien a la piel y verifique todas las conexiones de los cables.
- Después de la colocación y antes del suministro de energía, pase una mano por el electrodo para verificar que toda la superficie del electrodo se adhiera al paciente. Evite los bordes y esquinas enrollados, pelados, rizados y sueltos.
- Durante el suministro de energía, no se debe permitir que el paciente entre en contacto con metales conectados a tierra o cualquier otra superficie conductora.
- No deje ningún electrodo de retorno adherido al paciente durante más de 24 horas.
- No use ningún electrodo de retorno después de su fecha de vencimiento.
- No reutilice el electrodo de retorno para evitar la contaminación cruzada y las quemaduras eléctricas. El dispositivo es para un solo uso.
- No utilice ningún electrodo de retorno del paciente GD-Pad si el gel está seco o se ha desprendido del papel de aluminio del electrodo de retorno del paciente GD-Pad.
- No intente esterilizar. La esterilización de este producto puede comprometer su rendimiento y seguridad.
- Siempre que no se consiga el efecto deseado, asegúrese de que el electrodo de retorno esté en pleno contacto con el lugar de la piel antes de encenderlo.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Utilice todos los electrodos dentro de los 7 días posteriores a la apertura de la bolsa.
- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Consulte el Manual del operador del generador de RF para obtener precauciones y advertencias adicionales.

INSTRUCCIONES DE USO

SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL LUGAR DE COLOCACIÓN:

- Seleccione un área convexa bien vascularizada en las proximidades, pero no más cerca de 15 cm, al exterior del campo estéril para la aplicación del electrodo de retorno. Asegúrese de que el lugar no soportará el peso del paciente durante la cirugía ni estará sujeto a otra presión, por ejemplo, de una media de compresión. Asegúrese de que el lugar no esté aislado térmicamente ni calentado por un dispositivo de calentamiento durante la cirugía.
  Evite las zonas de piel sobre implantes metálicos o con exceso de pelo, tejido cicatricial, exceso de tejido adiposo, prominencias óseas, zonas de inyección, tatuajes, eritema o lesiones de cualquier tipo. Evite las áreas donde se puedan acumular líquidos.
  Si el paciente tiene un marcapasos cardiaco u otro implante activo, consulte con un médico con la debida cualificación sobre la idoneidad de la cirugía de alta frecuencia y la colocación del electrodo de retorno y los cables electroquirúrgicos.
- Para procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia pudiera fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares puede ser deseable para evitar daños tisulares no deseados.
- Los electrodos de monitorización u otros dispositivos, que pueden proporcionar una ruta alternativa a tierra para la corriente de alta frecuencia, deben colocarse lo más lejos posible del campo de operación. Se recomienda utilizar solo ECG y otros cables de monitorización y cables o sistemas que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia, por ejemplo, supresores de radiofrecuencia (RF) o bobinas de RF. Si esto no es posible; el electrodo de retorno se colocará más cerca del campo de operación que cualquiera de estos electrodos o dispositivos. No se recomiendan los electrodos de control de agujas.
- Quite el vello del área de piel elegida y límpiela cuidadosamente, por ejemplo, de cosméticos. Séquelo bien, en particular si se usan alcohol u otros líquidos limpiadores de la piel. Evite el uso de agentes de preparación de la piel o desinfectantes inflamables, por ejemplo, desengrasantes de acetona. Tenga en cuenta que la falta de afeitado puede provocar quemaduras en la piel.
- Evite el contacto de piel con piel, por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente, por ejemplo, por inserción de gasa seca.
- Quítese las joyas de metal.
- Afeite el lugar elegido, límpielo y séquelo a fondo si es necesario.
- Circunstancias clínicas especiales pueden exigir lugares de aplicación alternativos. Si son necesarios lugares alternativos, asegúrese de que el contacto entre el paciente y el electrodo de retorno sea máximo.

APLICACIÓN DEL ELECTRODO DE RETORNO PARA PACIENTES GD-PAD:

- Si una unidad electroquirúrgica ofrece un sistema de monitorización de la calidad del contacto de los electrodos, utilice siempre un electrodo dividido. Un sistema de monitorización de la calidad del contacto no puede funcionar con un electrodo no dividido estándar y la pérdida de contacto seguro entre el electrodo de retorno y el paciente no tendrá como consecuencia una alarma auditiva. Compruebe el funcionamiento del sistema de monitorización intentando hacer funcionar la unidad sin un electrodo de retorno conectado. La unidad no debería activarse y debería sonar una alarma.
- Abra la bolsa solo antes de su uso y extraiga un electrodo de retorno. Verifique la fecha de vencimiento impresa en la bolsa. No lo use si el producto está vencido. Guarde cualquier electrodo no utilizado en su bolsa original. Cierre la bolsa doblando el extremo abierto una o más veces para mantener frescos los electrodos restantes. Utilice todos los electrodos dentro de los 7 días posteriores a la apertura de la bolsa.
- Retire una etiqueta de seguimiento de la bolsa y colóquela en el archivo del paciente. Documente la ubicación del electrodo, la preparación de la piel y el estado en el archivo del paciente.
- Retire el electrodo del revestimiento protector tirando de la lengüeta. Compruebe el electrodo y el cable/cable y conector para ver si hay defectos, por ejemplo, gel seco o que falta y daño del aislamiento del cable. No utilice ningún producto defectuoso.
- Aplique el electrodo de retorno en el lugar de la piel preparada comenzando por un extremo y continuando hacia el otro lado manteniendo una presión uniforme sin estirar la piel o el electrodo. Evite el atrapamiento de burbujas de aire o la formación de pliegues cutáneos debajo del electrodo. Alise firmemente para asegurar un buen contacto de toda la superficie adhesiva con la piel. No envuelva el electrodo completamente alrededor de una extremidad. El electrodo no debe tocarse ni superponerse.
- Para electrodos sin cable: compruebe si el cable del electrodo de retorno reutilizable presenta defectos. No utilice ningún cable de electrodo de retorno cuyos contactos de electrodos metálicos estén sucios o que presenten otros defectos como aislamiento dañado.
  Abra la abrazadera del cable de retorno levantando la palanca. Inserte la pestaña de contacto del electrodo completamente en la pinza. Bloquee la abrazadera presionando completamente la palanca.
  Asegúrese de que toda la pestaña esté insertada en la pinza y no entre en contacto con la piel del paciente.
  La pinza no debe estar debajo del paciente.
- Coloque el cordón o el cable de tal manera que no despegue el electrodo de la piel del paciente.
  Coloque el cordón o el cable de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables y no se formen bucles. En particular, no enrosque ni enrolle el cordón o el cable alrededor de una extremidad del paciente u otros objetos conectados a tierra para evitar quemaduras de tipo acoplamiento capacitivo.
- Verifique que el electrodo de retorno se adhiera bien sobre toda la superficie a la piel y que el conector de la abrazadera esté bien sujeto a la lengüeta de contacto del electrodo. Compruebe que la pinza no ejerza una presión innecesaria sobre la piel del paciente.
- Conecte el cable o el cordón a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones proporcionadas con el generador.
- Antes de operar el generador electroquirúrgico, consulte sus instrucciones de uso. Preste especial atención a las limitaciones de los ajustes de potencia de salida y al tiempo máximo de activación ininterrumpida, así como a las instrucciones para el uso de electrodos de retorno en procedimientos con alta corriente.
- No desactive nunca la alarma auditiva del sistema de control de la calidad de los contactos de los electrodos de retorno durante la cirugía.
- Si reposiciona al paciente, asegúrese de que toda la superficie del electrodo de retorno se adhiera bien a la piel y luego verifique todas las conexiones de los cables (abrazadera, cable, conector).

EXTRACCIÓN DEL ELECTRODO DE RETORNO DEL PACIENTE GD-PAD:

- Después de su uso, retire el electrodo con cuidado con una mano y sujete el tejido subyacente con la otra. Levante el electrodo en la sección de la lengüeta en su base, no por el cable de diatermia, y retírelo lentamente. Estirar, tirar o retirar rápidamente puede causar un trauma en la piel.
  Tenga especial cuidado cuando la piel sea demasiado delicada, por ejemplo, en pacientes de edad avanzada, diabéticos o debido a una medicación específica prolongada, por ejemplo, esteroides.
- Para electrodos sin cable: para soltar la abrazadera, levante la palanca.

COMPATIBILIDAD

Los electrodos de retorno del paciente GD-Pad de un solo uso son compatibles con los generadores de RF Diros.
Para cualquier pregunta de compatibilidad, en particular con respecto a la compatibilidad con un sistema específico de monitorización de la calidad del contacto de los electrodos, comuníquese con su distribuidor local o con Diros Technology Inc.

⚠ ADVERTENCIA
Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario o el paciente.

ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de temperaturas extremas, humedad y luz solar directa. Guardar en un lugar fresco y seco.

ELIMINACIÓN

Deseche los componentes de acuerdo con el protocolo o protocolos institucionales para productos biopeligrosos y según los reglamentos específicos del país para dispositivos médicos.

ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA UN ÚNICO USO.

DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Diros Technology Inc. ha ejercido un cuidado razonable en la fabricación de este producto. Diros Technology Inc. excluye todas las garantías, ya sean expresas o implícitas por aplicación de la ley o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad, desde el manejo y almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario, así como los factores relacionados con el diagnóstico, el tratamiento y otros asuntos del paciente más allá del control directo de Diros Technology Inc. afectan este dispositivo y los resultados obtenidos con su uso. Diros Technology Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Diros Technology Inc. no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por él, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.
Diros Technology Inc. se reserva el derecho de cambiar las especificaciones o incorporar cambios de diseño sin previo aviso y sin incurrir en ninguna obligación relacionada con equipos fabricados o entregados previamente.

Este documento ha sido redactado en idioma inglés. También está disponible en otros idiomas.

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Los siguientes símbolos se pueden encontrar en las etiquetas de los productos:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN		SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN		SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
REF	NÚMERO DE REFERENCIA			NO REUTILIZABLE			CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
LOT	NÚMERO DE LOTE			FECHA DE CADUCIDAD			PRECAUCIÓN
QTY	CANTIDAD			MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR			FABRICANTE
GTIN	NÚMERO DE ARTÍCULO DE COMERCIO GLOBAL			LÍMITE DE TEMPERATURA		Rx only	PRECAUCIÓN: LA LEGISLACIÓN FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRINGE EL USO DE ESTE DISPOSITIVO SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN
MD	DISPOSITIVO MÉDICO			MANTENER SECO		Latex	LIBRE DE LÁTEX
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		CE 2862	MARCADO CEE–SIMBOLO DE CUMPLIMIENTO EUROPEO			CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
NON STERILE	SUMINISTRO NO ESTÉRIL			MARCADO RAEE			

ATENCIÓN AL CLIENTE

Para cualquier pregunta o información adicional, por favor contacte con Servicio al Cliente:

DIROS TECHNOLOGY INC.
120 Gibson Drive, Markham,
Ontario, Canadá, L3R 2Z3
Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667
Correo electrónico: sales@dirostech.com

Número de modelo:	UDI-DI básico:
D7506	0825114DN7506AM
D7506NC	0825114DN7506NC3Q
D7507	0825114DN7507AP
D7507NC	0825114DN7507NC3V

REPRESENTANTE AUTORIZADO **(PARA EUROPA)**: EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem
Países Bajos

CE 2862

El resumen del rendimiento clínico y de seguridad (SSCP) se encuentra disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED), donde se vincula al UDI-DI básico.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

©2024 Diros Technology Inc. Todos los derechos reservados.
Documento n.º: D137_SPA
Revisión n.º: 8.0
Fecha de revisión: 2024-05-10