

NÁVOD K POUŽITÍ

ZPĚTNÉ ELEKTRODY GD-PAD PRO PACIENTY

(NESTERILNÍ)

D7506 **D7506NC**
D7507 **D7507NC**

DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘED POUŽITÍM VEZMĚTE NA VĚDOMÍ NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE:

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny uvedené v tomto dokumentu. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a upozornění uvedené v těchto pokynech.
- Nedodržování pokynů může vést k nesprávné funkci zařízení a může způsobit poranění pacienta.
- Navíc si přečtěte veškeré informace obsažené v návodech k použití dalších zařízení určených k použití spolu s tímto prostředkem a řiďte se jimi.
- Veškerou literaturu uchovávejte pro budoucí použití.
- Podle zákona je prodej tohoto zařízení omezen na prodej lékařem nebo na jeho objednávku.

ÚVOD

Jednorázové zpětné elektrody GD-Pad pro pacienty (*známé také jako neutrální elektrody*) jsou baleny v zatavených sáčcích v počtu 1 elektroda na sáček u elektrod s kabelem a v počtu 5 elektrod na sáček u elektrod bez kabelu. Zařízení jsou dostupná v následujících konfiguracích.



D7506
S KABLEM
Zpětná elektroda GD-Pad pro pacienty



D7506NC
BEZ KABELU
Zpětná elektroda GD-Pad pro pacienty



D7507
S KABLEM (dělený typ)
Zpětná elektroda GD-Pad pro pacienty



D7507NC
BEZ KABELU (dělený typ)
Zpětná elektroda GD-Pad pro pacienty

Výše uvedené schéma je grafickým znázorněním každé konfigurace zařízení

Jednorázové zpětné elektrody GD-Pad pro pacienty se používají pro vedení elektrochirurgického proudu od pacienta při monopolárních elektrochirurgických zákrocích. Elektroda proud rozptyluje do velké plochy a přivádí ho zpět do elektrochirurgického generátoru. Větší plocha vodivé fólie pokryté hydrogelem značně snižuje riziko popálení kůže pod zařízením.

URČENÉ POUŽITÍ

Zpětné elektrody GD-Pad pro pacienty se používají pro vedení vysokofrekvenčního proudu od pacienta zpět do generátoru při elektrochirurgických zákrocích. Zařízení je určeno pro použití při běžných monopolárních RF zákrocích jako příslušenství k RF elektrochirurgickému generátoru (označovanému také jako elektrochirurgická jednotka nebo ESU).

KONTRAINDIKACE

Radiofrekvenční léčba je kontraindikována u pacientů s kardiostimulátorem, implantabilním defibrilátorem, implantovaným neurostimulátorem či jakýmkoliv jiným aktivním elektrickým implantátem.

VAROVÁNÍ

- Nesprávné použití zpětných elektrod GD-Pad může způsobit poranění pacienta. Tyto pokyny slouží pro pacientovu bezpečnost. **NEDODRŽENÍ TĚCHTO POKYNŮ MŮŽE VÉST K POPÁLENINÁM, TLAKOVÝM NEKRÓZÁM NEBO JINÝM PORANĚNÍM POKOŽKY BĚHEM POUŽÍVÁNÍ.**
- **OMEZENÍ VÝROBKU:** Tyto zpětné elektrody GD-Pad byly navrženy pro dospělé pacienty pro použití při tradičních monopolárních elektrochirurgických zákrocích. Omezte čas aktivace na maximum 90 sekund ve třímínutových intervalech. Aktivace delší než toto omezení může způsobit proudové přetížení zpětné elektrody GD-Pad pro pacienty. To může způsobit popálení pacienta navzdory plně a správně aplikovaným zpětným elektrodám GD-Pad pro pacienty a aktivovanému systému sledování kvality kontaktu.
- **OMEZENÍ VÝROBKU:** Při netradičních elektrochirurgických zákrocích, které využívají vysoký proud, dlouhou dobu aktivace nebo obojí (např. ablace tkáně, odpařování tkáně nebo zákroky, při nichž jsou do operačního pole zaváděny vodivé kapaliny) existuje nebezpečí popálení pacienta navzdory plně a správně aplikovaným zpětným elektrodám GD-Pad pro pacienty a aktivovanému systému sledování kvality kontaktu. U takových zákroků konzultujte návody výrobce k použití generátoru a jeho příslušenství, zejména týkající se omezení aktivací doby. Je-li to uvedeno, použijte přídavné zpětné elektrody GD-Pad pro pacienty.
- Zpětnou elektrodu nepoužívejte, je-li poškozena nebo upravena. Může být ohrožen výkon výrobku. Před pokračování výrobek nahradte jiným.
- Nabízí-li elektrochirurgická jednotka systém sledování kvality kontaktu elektrody, vždy používejte dělenou elektrodu. Během zákroku nikdy nevyplávejte zvukový alarm systému sledování kvality kontaktu.
- Před zahájením zákroku potvrďte správné nastavení elektrochirurgického generátoru. Konzultujte doporučení výrobce generátoru a jeho příslušenství a technické specifikace týkající se minimální požadované velikosti zpětné elektrody.
- K dosažení požadovaného chirurgického účinku použijte nastavení nejnižšího možného proudu.
- Vždy zkontrolujte umístění zpětných elektrod GD-Pad, jakmile elektrochirurgická jednotka nedosahuje požadovaného účinku.
- Během chirurgického zákroku množství proudu dodávaného v daném čase určuje množství tepla, které se uvolňuje pod zpětnou elektrodou. Není možné předvídat, jakou kombinaci proudu a pracovního cyklu lze v dané situaci bezpečně použít.
- U netradičních zákroků, které využívají vysoký proud, dlouhé pracovní cykly nebo obojí (například: tkáňová ložiska, ablace tkáně, odpařování tkáně a zákroky, při kterých jsou do operačního pole zaváděny vodivé kapaliny, jako je solný roztok nebo Ringerův roztok laktátu, a to z důvodu distenze nebo vedení RF proudu), se zvyšuje riziko nadměrné tvorby tepla pod plně aplikovanou zpětnou elektrodou až do bodu poranění pacienta. Použití více než jedné zpětné elektrody pro pacienta může pomoci zmírnit vzrůstající riziko.
- Nesprávné použití zpětných elektrod GD-Pad může způsobit poranění pacienta.
- Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
- Používejte pouze u pacientů vážících více než 15 kg (33 liber)
- Toto zařízení smí používat pouze vyškolení lékaři.

UPOZORNĚNÍ

- Správná aplikace a volba umístění může zabránit možným popáleninám.
 - Zpětné dělené elektrody D7507 a D7507NC se musí používat spolu s vybavením, které má aktivovaný systém monitorování.
 - Zkontrolujte elektrodu, zda se na ní nevyskytují závady, jako je nedostatečné množství gelu nebo adhezivního přípravku.
 - Nezměňujte velikost stříháním, ani nepoužívejte dodatečný gel.
 - Elektrodu nepřekrývejte.
 - Elektrodu nepřemísťujte.
 - Umístěte ji co nejdál od elektrod pro EKG.
 - Elektrody pro EKG umístěte co nejdál od operačního pole.
 - Neaplikujte na oblast s nadměrným ochlupením, tukovou tkání, zjizvenou tkání, na kůži přiléhající přímo na kost nebo na jakkoli traumatizovanou kůži.
 - Po počáteční aplikaci zamezte sundávání a/nebo opakované aplikaci zpětných elektrod GD-Pad na kůži pacienta.
 - Je potřeba zabránit kontaktu kůže na kůži (například mezi pažemi a trupem pacienta), a to například vložením suché gázy.
 - Zpětnou elektrodu nepoužívejte, je-li porušeno těsnění obalu nebo je vodivý gel či adhezivní přípravek suchý.
 - Elektrodotový gel se pro zpětnou elektrodu nemá používat, jelikož ohrozí její výkonnost.
 - Kabely elektrody umístěte tak, aby se nedotýkaly pacienta, ani jiného vedení.
 - Je-li pacient přemístěn, zkontrolujte, zda celý povrch elektrody dobře přiléhá na kůži a veškerá kabelová připojení.
 - Po umístění a před zahájením dodávání proudu elektrodu vyhleďte, abyste zajistili, že celý povrch elektrody přiléhá ke kůži pacienta. Zabraňte srolovaným, oloupaným, ohnutým, uvolněným okrajům a rohům.
 - Při dodávání proudu by pacientovi neměl být umožněn styk s uzemněnými kovovými ani jakýmkoli jinými vodivými povrchy.
 - Nenechávejte zpětnou elektrodu připojenou k pacientovi na dobu delší než 24 hodin.
 - Nepoužívejte zpětnou elektrodu po uplynutí data expirace.
 - Zpětnou elektrodu nepoužívejte opakovaně, abyste zabránili zkřížené kontaminaci a elektrickému popálení. Zařízení je určeno pouze pro jedno použití.
 - Zpětnou elektrodu GD-Pad pro pacienty nepoužívejte, je-li gel vysušený nebo vytlačený mimo hliníkovou fólii zpětné elektrody GD-Pad.
 - Nepokoušejte se elektrodu sterilizovat. Sterilizace tohoto výrobku může ohrozit jeho výkonnost a bezpečnost.
 - Vyskytnou-li jakékoli potíže s ohledem na požadovaný účinek, před zapnutím napájení se ujistěte, že elektroda plně přiléhá na kůži pacienta.
 - Uchovávejte na suchém a chladném místě.
 - Všechny elektrody použijte do 7 dní po rozbalení.
 - Podle zákona (USA) je prodej tohoto zařízení omezen na prodej lékařem nebo na jeho objednávku.
- Další upozornění a varování najdete k návodu k obsluze RF generátoru.

NÁVOD K POUŽITÍ

VÝBĚR UMÍSTĚNÍ A PŘÍPRAVA:

- Pro aplikaci zpětné elektrody vyberte dobře vaskularizovanou vypouklou oblast v těsné blízkosti sterilního pole, avšak ne blíže než 15 cm. Ujistěte se, že toto místo neponese váhu pacienta během zákroku a nebude vystaveno jinému tlaku, např. od kompresní punčochy. Ujistěte se, že místo nebude během zákroku tepelně izolováno nebo zahříváno ohřívacím zařízením. Vyhněte se místům na kůži nad kovovými implantáty nebo s nadměrným ochlupením, zjizvenou tkání, nadměrnou tukovou tkání, kostnatými výstupky, místům injekce, tetování, zarudnutí nebo poranění jakéhokoli druhu. Vyhněte se místům, kde se může hromadit tekutina. Má-li pacient kardiostimulátor nebo jiný aktivní implantát, konzultujte vhodnost VF zákroku a umístění zpětné elektrody a elektrochirurgických kabelů s příslušně kvalifikovaným lékařem.
- U chirurgických zákroků, kde VF proud může proudit částmi těla s relativně malou plochou průřezu, pro zabránění nechtěného poškození tkáně může být žádoucí použití bipolárních technik.
- Monitorovací elektrody či jiná zařízení, která mohou poskytovat alternativní cestu k uzemnění VF proudu, mají být umístěna co možná nejdále od operačního pole. Doporučuje se používat pouze EKG a jiné monitorovací kabely nebo systémy zahrnující zařízení omezující VF proud, např. radiofrekvenční (RF) odpory nebo tlumení. Není-li to možné, zpětná elektroda by se měla umístit blíže operačnímu poli než jakákoli z těchto elektrod nebo zařízení. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují.
- Z vybrané oblasti na kůži odstraňte ochlupení a pečlivě místo očistěte, např. od kosmetiky. Důkladně místo vysušte, zejména používáte-li alkohol nebo jiné kapaliny pro čištění pokožky. Zabraňte použití hořlavých látek či dezinfekce, např. acetonového odmašťovače. Mějte na paměti, že neoholení může vést k popálení pokožky.
- Vyhněte se kontaktu kůže na kůži (například mezi pažemi a trupem pacienta), a to například vložením suché gázy.
- Sundejte kovové šperky.
- Oholte vybranou oblast, očistěte a v případě potřeby ji důkladně vysušte.
- Zvláštní klinické okolnosti mohou vyžadovat jiné místo pro aplikaci. Je-li to nutné, zajistěte maximální kontakt pacienta se zpětnou elektrodou.

APLIKACE ZPĚTNÉ ELEKTRODY GD-PAD PRO PACIENTY:

- Nabízí-li elektrochirurgická jednotka systém monitorování kvality kontaktu, použijte vždy dělenou elektrodu. Systém monitorování kvality kontaktu nemůže pracovat se standardní nedělenou elektrodou a ztráta bezpečného kontaktu mezi zpětnou elektrodou a pacientem nepovede k akustickému alarmu. Zkontrolujte činnost monitorovacího systému vyzkoušením jeho funkce bez připojené zpětné elektrody. Jednotka by se neměla aktivovat a měl by se rozeznít alarm.
- Otevřete sáček těsně před použitím a vyjměte zpětnou elektrodu. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku. Výrobek po uplynutí tohoto data nepoužívejte. Jakékoli nepoužité elektrody skladujte v jejich originálním obalu. Ten uzavřete přeložením otevřeného konce jednou nebo vícekrát, aby nedocházelo k vysušování elektrod. Veškeré elektrody použijte do 7 dní od otevření sáčku.
- Sejměte jeden štítek ze sáčku a nelepte jej do pacientovy složky. Tam zaznamenejte umístění elektrody, přípravu pokožky a její stav.
- Vyjměte elektrodu z ochranné fólie pomocí odlupovací záložky. Elektrodu, kabel a konektor zkontrolujte, nevyskytují-li se na nich žádné závady, např. vysušení nebo nepřítomnost gelu a poškození izolace kabelu. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Zpětnou elektrodu umístěte na připravenou kůži, začněte na jednom konci a pokračujte stejným tlakem na druhou stranu, aniž byste napínali kůži nebo elektrodu. Zabraňte vzduchovým bublinám či přeložení pokožky pod elektrodou. Elektrodu vyhladte, abyste zajistili dobrý kontakt celého jejího povrchu s pokožkou. Neobtáčejte elektrodu kolem končetiny. Nesmí se dotýkat sama sebe nebo se překrývat.
- U elektrod bez kabelu: Zkontrolujte kabel pro opakované použití, zda není poškozen. Nepoužívejte kabely zpětných elektrod, kovové kontakty elektrod, které jsou znečištěné nebo vykazují-li jiná poškození jako je porušení izolace. Otevřete svorku zpětného kabelu zdvižením páčky. Vložte kontaktní místo elektrody do svorky. Svorku uzavřete plným stlačením páčky. Ujistěte se, že celý kolík byl vložen do svorky a nepřijde do styku s kůží pacienta. Svorka nesmí ležet pod pacientem.
- Kabel umístěte tak, aby neodluhoval elektrodu od pacientovy pokožky. Kabel umístěte tak, aby se zabránilo kontaktu s pacientem nebo ostatními kabely a netvořily se smyčky. Zejména nestácejte nebo neobmotávejte kabel kolem končetiny pacienta nebo uzemněných předmětů, abyste zabránili popálení od kapacitních spojení.
- Zkontrolujte, zda zpětná elektroda dobře přiléhá celým svým povrchem ke kůži a svorky konektorů byly bezpečně upevněny ke kontaktu elektrody. Zkontrolujte, zda svorky nevyvíjejí zbytečný tlak na kůži pacienta.
- Připojte kabel k elektrochirurgické jednotce podle návodu generátoru.
- Před spuštěním elektrochirurgického generátoru si přečtěte jeho návod k použití. Pozornost věnujte zejména omezení nastavení výkonu a maximální doby nepřerušované aktivace a také návodu k použití zpětných elektrod při zákrocích s vysokým proudem.
- Nikdy nevyvíjejte akustický alarm systému monitorování kvality kontaktu zpětných elektrod během zákroku.
- Je-li pacient přemístěn, zkontrolujte, zda celý povrch zpětné elektrody dobře přiléhá na kůži a poté ověřte veškerá kabelová připojení (svorka, kabel, konektor).

ODSTRANĚNÍ ZPĚTNÉ ELEKTRODY GD-PAD PRO PACIENTY:

- Po použití elektrodu opatrně odstraňte jednou rukou a druhou přidržíte tkáň. Zvedněte elektrodu na jednom konci, ne za diatermický kabel, a pomalu ji odloupněte. Škubání, tahání nebo rychle odstraňování může způsobit poranění pokožky. Dbejte zvýšené opatrnosti, je-li pokožka nadměrně citlivá, např. u starších pacientů, diabetiků nebo v důsledku prodloužené specifické medikace, např. steroidy.
- U elektrod bez kabelu – k uvolnění svorky zvedněte páčku.

KOMPATIBILITA

Jednorázové zpětné elektrody GD-Pad pro pacienty jsou kompatibilní s generátory Diros RF.

S jakýmkoli dotazy ohledně kompatibility, zejména ohledně kompatibility se specifickým systémem monitorování kvality kontaktu, se obraťte na svého místního distributora nebo na společnost Diros Technology Inc.

 **VAROVÁNÍ**

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mimo extrémní teploty, vlhkost a přímé sluneční světlo. Skladujte na chladném a suchém místě.

LIKVIDACE

Komponenty likvidujte podle institucionálního protokolu(ů) pro biologicky nebezpečné výrobky v dané zemi příslušných pravidel pro zdravotnické prostředky.

TATO ZAŘÍZENÍ JSOU URČENA POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ.**INFORMACE O VÝROBKU**

Společnost Diros Technology Inc. věnovala výrobě tohoto výrobku přiměřenou péči. Společnost Diros Technology Inc. vylučuje veškeré záruky, ať už výslovné nebo vyplývající ze zákona nebo jinak, včetně mimo jiné jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti, jelikož manipulace a skladování tohoto zařízení uživatelem, stejně jako faktory související s diagnózou, léčbou pacienta a dalšími leží za hranicemi přímé kontroly Diros Technology Inc. ovlivnit toto zařízení a výsledky získané na základě jeho použití.

Diros Technology Inc. nenesou odpovědnost za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody nebo výdaje, přímo či nepřímo vyplývající z používání tohoto zařízení.

Diros Technology Inc. si vyhrazuje právo na změnu specifikace nebo změny návrhu bez dalšího upozornění a bez závazků týkajících se zařízení, které bylo dříve vyrobeno nebo dodáno.


Tento dokument byl sepsán v anglickém jazyce. Je k dispozici také v jiných jazycích.

SYMBOLY OZNAČOVÁNÍ

Na štítku výrobku se mohou vyskytnout tyto symboly:

SYMBOL	POPIS	SYMBOL	POPIS	SYMBOL	POPIS
	KATALOGOVÉ ČÍSLO		NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		VIZ NÁVOD K POUŽITÍ
	KÓD ŠARŽE		SPOTŘEBUJTE DO DATA		UPOZORNĚNÍ
	MNOŽSTVÍ		CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM		VÝROBCE
	GLOBÁLNÍ ČÍSLO OBCHODNÍ POLOŽKY		TEPLOTNÍ MEZE		POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKON USA OMEZUJE POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU POUZE NA PŘEDPIS
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK		UCHOVÁVEJTE V SUCHU		BEZLATEXOVÉ
	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ		CE ZNAČKA – SYMBOL EVROPSKÉ SHODY		VIZ NÁVOD K POUŽITÍ
	DODÁVANO NESTERILNÍ		WEEE ZNAČENÍ		

ZÁKAZNICKÁ PODPORA

Pro jakékoli dotazy nebo další informace se obraťte na zákaznickou podporu:	
Diros Technology Inc. 120 Gibson Drive, Markham, Ontario, Kanada, L3R 2Z3 Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667 E-mail: sales@dirostech.com 	
Číslo modelu:	Základní UDI-DI:
D7506	0825114DN7506AM
D7506NC	0825114DN7506NC3Q
D7507	0825114DN7507AP
D7507NC	0825114DN7507NC3V

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE (PRO EVROPU):	
EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nizozemí	
Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je propojen se základním UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed	

©2024 Diros Technology Inc. Všechna práva vyhrazena.
 Dokument č.: D137_CZ
 Revize č.: 8.0
 Datum revize: 2024-05-10