

CZ

ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ



TUŽKA PŘIPOJENÍ TUŽKY

00206,00 00205,00 00402,00 / 00402,01 / 00402,02 00206,40 00205,40
00402,03 / 00402,04 / 00402,05 00420,00 00420,00 00411,00 / 00412,00 /
00413,00 00420,05 00420,05 00414,00 / 00415,00 / 00416,00
00417.00 / 00418.00



DŮLEŽITÉ

Je nutné dodržovat všechny pokyny. Ujistěte se, že jsou vysvětleny instrukce k součásti, která je předána jinému obslužnému personálu a to včetně jejího návodu k obsluze.

PŘIPOJENÍ TUŽKY V ČEŠTINĚ

Vydání 09-2025

2025 © LED SpA

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení určená k dočasnému připojení k vysokofrekvenčním elektrochirurgickým jednotkám pro chirurgické operace, při kterých je vyžadováno řezání a/nebo koagulace měkkých tkání, monopolární a/nebo bipolární technikou, pro menší a/ nebo větší chirurgické zákroky při otevřených a/nebo intraoperačních perkutánních a/nebo endoskopických a/nebo laparoskopických zákrocích.

POUŽITÍ

Po připojení ke kompatibilnímu vysokofrekvenčnímu generátoru (ESU) umožňuje zařízení řezání a koagulaci během elektrochirurgických zákroků.

VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte neporušenost obalu i výrobku. Pokud je výrobek poškozen, **nepoužívejte jej** a vraťte jej distributorovi nebo přímo společnosti **LED SpA**.
- Násadce jsou navrženy pro elektrody s jmenovitým průměrem **2,4 mm (3/32")** nebo **4 mm (5/32")** u modelů .40.
- Systém aretace vřetena umožňuje bezpečné uchycení elektrod. Při montáži se ujistěte, že je izolace elektrody nebo příslušenství neporušená a že žádné vodivé části nejsou odkryté.
Ujistěte se, že všechna připojení produktu k ESU jsou bezpečná a že kovové části konektorů jsou zcela zasunuty.



- Montáž elektrod nebo příslušenství a čištění se smí provádět **pouze tehdy, je-li násadec nebo kabel odpojen od ESU.**
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušky. **Nepoužívejte vadné produkty.**
- Při odpojování ESU **netahejte za kabel**; postupujte podle samotného konektoru.
- Pokud se výrobky nepoužívají, skladujte je ve vhodných nádobách nebo na podložkách.
- Produkt smí být používán pouze s elektrostatickými jednotkami (ESU) a příslušenstvím v souladu s platnými předpisy.
- Pro správné použití se řiďte pokyny k jednotlivým komponentům, ESU a příslušenství.
- Zabraňte přímému kontaktu kabelů s pokožkou pacienta, abyste předešli kapacitním popáleninám.
- Výrobky musí být připojeny a používány **pouze kvalifikovaným personálem.**
- Výrobky se dodávají **nesterilní. Před použitím sterilizujte** (viz. *OBNOVENÍ*).
- Uživatel a/nebo pacient musí být informován o povinnosti hlásit jakoukoli závažnou událost týkající se prostředku výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

PŘÍPRAVA

Násadce

Pro montáž elektrody lehce povolte hrot vřetena, zcela zasuňte elektrodu a poté ji otáčením vřetena utáhněte.

- Pro násadce s tlačítky:
Žluté tlačítko = Vyjmout (CUT)
Modré tlačítko = Koagulace (COAG)
 Před použitím otestujte správnou aktivaci výběrem minimálního výstupního výkonu ESU. Střídavě aktivujte CUT a COAG a zajistěte správnou odezvu signálu.
- U násadců bez tlačítek: ovládání se provádí nožním pedálem ESU.

Kabely

OBNOVENÍ (ISO 17664)

Připojte kompatibilní kabel příslušenství k ESU. Aktivace se provádí pomocí nožního ovladače ESU.

Nástroje se nesmí používat bez předchozího čištění, dezinfekce a sterilizace. Účinné čištění a dezinfekce jsou předpokladem pro účinnou sterilizaci. Před čištěním vyjměte elektrody. Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci používejte pouze validované metody čištění, dezinfekce a sterilizace kompatibilní s daným zařízením a v každém cyklu dodržujte požadované parametry.

Dodržujte platné národní předpisy a hygienické protokoly nemocnic/klinik.

Nesterilizujte elektrody a rukojeti, které jsou svázané dohromady. Limity pro opakované použití (se sterilizací při 134 °C po dobu 20 minut):



- **Násadce/kabely:** až 100 cyklů
- **Elektrody:** až 30 cyklů

Jakékoli použití nad rámec těchto limitů je na odpovědnost uživatele. Chirurgické rukojeti a elektrody lze čistit v myčce nástrojů. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Mechanické předčištění elektrod lze provést stejně jako u standardních chirurgických elektrod.

! VAROVÁNÍ !



Nesterilizujte horkým vzduchem.

Sterilizace plynem **se nedoporučuje**, protože doba ventilace není by pro tento produkt ověřen.

(1) Namáčení :

Namáčení začněte **ihned po použití** (do 2 hodin). Používejte dezinfekční prostředky **bez aldehydů** s prokázanou účinností (schválení DGHM/FDA nebo označení CE), vhodné pro nástroje a kompatibilní s materiály. Pro předčištění použijte měkké plastové rouno nebo plastový kartáč.

Nepředpírejte VF kabely ani násadce v ultrazvukové lázni.

Poznámka: Dezinfekční prostředek chrání personál, ale **nenahrazuje** následný dezinfekční proces.

(2) Demontáž : Před čištěním rozeberte nástroje podle návodu k obsluze.

(3) Čištění / Dezinfekce : Použijte **mycí a dezinfekční přístroj**; ruční čištění se nedoporučuje z důvodu nižší účinnosti.

Doporučené prostředky: neutrální až mírně alkalické (pH 7–9) čisticí prostředky (např. Cidex OPA) vhodné pro lékařské plasty a kovy. Vyhněte se silným alkalickým čisticím prostředkům (pH > 11,5), protože mohou způsobit povrchové odbarvení.

Ujistěte se, že všechny čisticí prostředky jsou validované a kompatibilní s dezinfekčním systémem.

Požadavky:

- Dezinfekční přístroj musí být certifikován (DGHM/FDA/CE, EN ISO 15883). Program musí zahrnovat dostatečný počet oplachovacích cyklů a používat sterilní nebo bezzárodečné (<10 CFU/ml) materiály a vodu bez endotoxinů (<0,25 EU/ml).
- Vzduch používaný k sušení musí být filtrován.
- Dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a validován.

Postup:

1. Vložte nástroje do dezinfekčního přístroje (zabraňte ohýbání kabelů).
2. Spusťte kompletní program čištění/dezinfekce.
3. Po cyklu nástroje vyjměte.
4. V případě potřeby osušte filtrovaným stlačeným vzduchem (<3 bary).
5. Po vysušení ihned zkontrolujte azabalte.

(4) **Kontrola** : Zkontrolujte mechanickou a funkční integritu. Společnost LED SpA doporučuje **nemazat** pohyblivé plastové součásti, protože oleje mohou způsobit bobtnání nebo bránit pohybu. (Výjimka: chirurgické nástroje z nerezové oceli.)

(5) **Balení** : Před sterilizací zabalte rozebrané nástroje do jednoduchých nebo dvojíých sterilních bariérových systémů nebo schválených kontejnerů:

- V souladu s normami **EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607**.
- Odolné vůči sterilizaci párou do 137 °C.
- Zajistěte správnou propustnost páry.

! VAROVÁNÍ !



Nesterilizujte nástroje v přepravním obalu.

(6) **Autoklárování** : Nástroje se smí sterilizovat **pouze v rozloženém stavu** pomocí následujících **schválených metod s párou**:

- Frakcionovaný vakuový proces (s dostatečným sušením)
- Parní sterilizátor v souladu s **EN 13060 / EN 285**
- Ověřeno podle **EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134**
- Max. teplota sterilizace: **134 °C**
- Doba sterilizace: **20 min při 121 °C (1,0 bar) nebo 4–18 min při 134 °C**

Jiné metody sterilizace (ethylenoxid, formaldehyd, záření, nízkoteplotní plazma) nespadají do odpovědnosti výrobce a vyžadují validaci dle normy **EN ISO 14937 / ANSI AAMI ISO 14937**.

(7) Skladování

Po sterilizaci skladujte výrobky **v suchu, bez prachu a chráněné** před slunečním zářením a teplem.

(8) **Kontrola před použitím** Sestavte přístroj podle návodu k obsluze. Před každým chirurgickým zákrokem proveďte **vizuální kontrolu a funkční test**.

ELEKTRICKÉ CHARAKTERISTIKY

Maximální použitelné napětí: 9kVpp (EN 60601-2-2 §201.7.9.14 i)

SYMBOLY

SYMBOL	POPIS
	Jedinečná identifikace zařízení.
	Řiďte se pokyny k použití.
	Označení CE (2017/745/EU) + číslo oznámeného subjektu 0051 =IMQ Itálie
	Lékařský prostředek.
	Výrobek by neměl být likvidován v nádobách na komunální odpad, ale měl by být zlikvidován v rámci tříděného sběru.

SYMBOL	POPIS.
	Výrobce
	Datum a místo výroby.
	Číslo šarže.
	Datum expirace (pokud je to relevantní).
	Katalogové číslo (kód)
	Teplotní limity.
	Limity vlhkosti.
	Meze atmosférického tlaku.
	Počet kusů.
	Recyklovatelný materiál z nízkohustotního polyethylenu (PE-LD, kód 04).
	Model/obchodní název.
	Chraňte před slunečním zářením.
	Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel sterilizačním procesem.
	Označuje maximální počet sterilizačních cyklů (pokud je to relevantní).
	Uvádí maximální teplotu sterilizace (pokud je to relevantní).

LED SpA

via Selciatella, 40 04011

Aprilia (LT) Itálie

info@led.it

Telefon +39 06 92870045

Fax +39 06 92870046

