

**Univerzálny aplikátor ligačných svoriek Click'aV®**  
**Návod na použitie**

Ref. č.: 0301-04LXLUNE

|                                                                                                                                                                                  |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo</p> | <p><b>Kontaktné informácie:</b><br/>Telefón/fax: + 44 115 9704 800</p> | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <b>EU REP</b> </div> <div> <p><b>MDML INTL LTD.</b><br/>Unit 7, Argus House<br/>Greenmount Office Park,<br/>Harold's Cross Road<br/>Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38</p> </div> </div> |  | <p align="center"><b>SLK</b><br/>IFU-U045-SLK_07</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|



**Dôležité**

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním univerzálnych aplikátorov ligačných svoriek Click'aV®. Na získanie zručnosti v chirurgických technikách je potrebné priamo kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebné školenie pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok závažné chirurgické komplikácie, vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, križovej infekcie alebo smrti.

**Indikácie:**

Univerzálne aplikátory ligačných svoriek Grena Click'aV® sú indikované na použitie ako podávacie zariadenia pre ligačné svorky Grena Click'aV® a Grena Click'aV Plus™ veľkosti L a XL počas laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokov. Pre dosiahnutie optimálneho výkonu a bezpečnosti je dôležité zabezpečiť správnu kompatibilitu medzi veľkosťou okluzovaného tkaniva a vybranými svorkami.

Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený výhradne na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Kontraindikácie:**

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie vajíčkovodov ako antikoncepcnú metódu z dôvodu nedostatku dostatočných údajov o účinnosti a bezpečnosti v týchto podmienkach.

NEPOUŽÍVAJTE na ligáciu renálnej artérie počas laparoskopickej nefrektómie živého darcu.

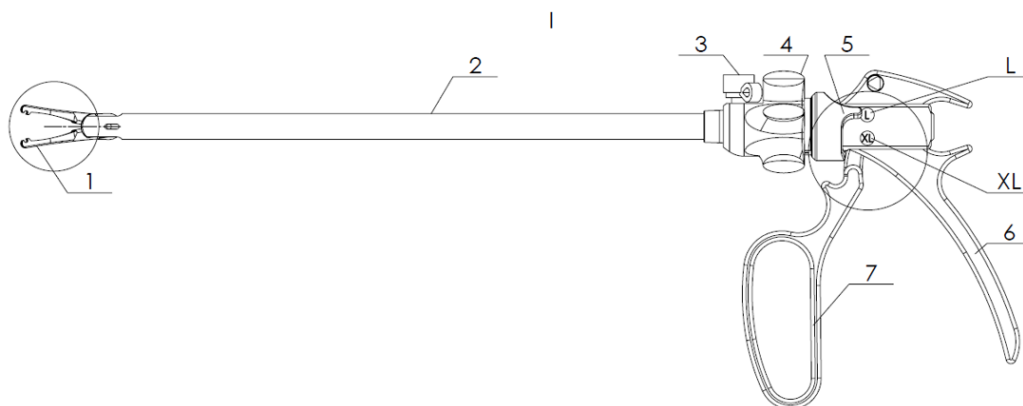
NEPOUŽÍVAJTE na aplikáciu svoriek ako značiek tkaniva.

**Popis zariadenia:**

Click'aV® Universal Ligating Clip Applier je opakovo použiteľný chirurgický nástroj určený pre endoskopické aplikácie. Je vybavený prepínačom veľkosti svoriek, ktorý nastavuje otvor čelustí, čo umožňuje použitie toho istého nástroja s veľkosťami svoriek L a XL. Tento neodnímateľný aplikátor je vybavený zabudovaným preplachovacím kanálom, vďaka čomu nie je potrebné ho počas čistenia rozobrať. Na jeho použitie je potrebný prístupový port s priemerom 10 mm. Hriadeľ aplikátora sa dá otočiť o 360° vo vzťahu k rukoväti.

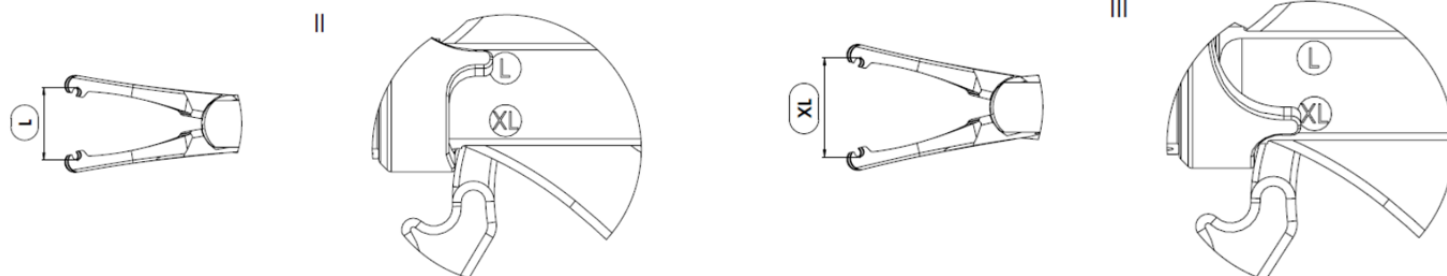
**Ilustrácia univerzálného aplikátora ligačných svoriek Click'aV® (obr. I):**

- |            |                       |                              |          |
|------------|-----------------------|------------------------------|----------|
| 1. Čeluste | 3. Preplachovací port | 5. Prepínač veľkosti svoriek | 7. Spúšť |
| 2. Hriadeľ | 4. Otočný gombík      | 6. Rukoväť                   |          |



**Návod na použitie:**

- Vyberte veľkosť svorky vhodnú pre tkanivo, ktoré má byť ligované.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
- Nastavte prepínač veľkosti svoriek (5) do príslušnej polohy L alebo XL podľa zvolenej veľkosti svoriek (obr. I, II a III). Nesprávne nastavenie môže spôsobiť nesprávne vloženie svoriek, čo môže viesť k ťažkostiam pri bezpečnom uzavretí svoriek, ako aj k možnému prasknutiu, deformácii alebo uvoľneniu svoriek z aplikátora.  
**POZNÁMKA:** Zmena polohy prepínača veľkosti svoriek (5), najmä z XL na L, je jednoduchšia, ak je počas nastavovania mierne stlačená spúšť (7).
- Pri dodržaní aseptických postupov vyberte kazetu so sponami zo sterilného obalu. Aby nedošlo k poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
- Uchopte aplikátor za hriadeľ (2). Takéto uchopenie zaručuje, že čeluste zariadenia zostanú úplne otvorené, čo je nevyhnutné pre správne vloženie spony.
- Vyrovňajte čeluste aplikátora (1) vertikálne a laterálne nad sponou v kazete a zasuňte čeluste produktu do otvoru kazety so sponou tak, aby boli kolmé k povrchu kazety. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu spony v čelustiach, čo môže mať za následok neschopnosť bezpečne uzavrieť sponu, jej prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora. Čeluste jemne posuňte, kým nezačujete cvaknutie. Na aplikátor nevyvíjajte silu. Aplikátor by sa mal vo vnútri a vonku drážky pohybovať ľahko. Použitie nadmernej sily na stlačenie aplikátora môže spôsobiť zlomenie spony.
- Vyberte aplikátor z kazety. Môže byť potrebné pridržať kazetu, aby bolo možné vybrať sponu. Skontrolujte, či je spona bezpečne upevnená v čelustiach. Výstupky spony by mali zapadať do zárezov čelustí aplikátora. Nesprávne usadenie spony v čelustiach môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia spony, jej prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora.
- Dostatočne odstráňte tkanivo zo štruktúry, ktorá sa má ligovať, aby sa uzamykací mechanizmus spony nedotýkal tkaniva a aby sa zabránilo preniknutiu západky cez tkanivo. Preniknutie tkaniva západkou ovplyvňuje bezpečnosť uzavretia, môže deformovať alebo dokonca zlomiť sponu.
- Jemne stlačte rukoväť aplikátora (6 a 7) (bez zaistenia spony) a vložte čeluste aplikátora (1) a hriadeľ (2) do kanyly. Udržujte stlačenie rukovätí aplikátora (6 a 7), kým čeluste neprejdú kanylou, pretože väčšina kanylí má vnútorný priemer menší ako otvorené čeluste aplikátora. Stlačenie rukovätí aplikátora (6 a 7) môže byť potrebné aj pri vyťahovaní aplikátora z kanyly. Ak rukoväte nie sú dostatočne stlačené, čeluste aplikátora môžu oškrabať materiál z vnútornej strany kanyly a oddelené plastové častice môžu spadnúť do telesných dutín.
- Počas aplikácie otočte hriadeľ endoaplikátora (2) pomocou otočného gombíka (4) tak, aby jediný veľký zub západky spony smeroval nadol a bol viditeľný zhora aj z boku. To umožňuje používateľovi vizuálne potvrdiť uzavretie ligovanej štruktúry a uistiť sa, že západka spony nie je v kontakte s tkanivom.
- Umiestnite svorku okolo štruktúry určenej na ligáciu tak, aby bol dobre viditeľný uzamykací mechanizmus. Vyvinite primeranú silu, aby sa svorka úplne uzavrela, až kým sa nezamkne, a uistite sa, že je správne umiestnená. Uvoľnením tlaku na rukoväť (6 a 7) sa čeluste aplikátora (1) otvoria.
- Odstáňte aplikátor z operačného pola.



Kompatibilita:

| Click'aV® a Click'aV Plus™ veľkosti svoriek | Kompatibilné aplikátory spôn Click'aV | Veľkosť ligovanej štruktúry v mm |
|---------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| L                                           | 0301-04LXLUNE                         | 5 až 13                          |
| XL                                          |                                       | 7 až 16                          |

!

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

1.

Pred každým použitím a po každom použití starostlivo skontrolujte, či nástroj nevykazuje žiadne známky poškodenia. Nepoužívajte poškodené aplikátory, pretože to môže viesť k nesprávnemu umiestneniu svorky. Keď sú čeluste zatvorené, ich konce by mali byť priamo zarovnané a nemali by byť posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čelustí aplikátora. Nesprávne zarovnanie čelustí môže spôsobiť vážnu deformáciu svorky počas zatvárania, čo zabráni správnenmu zaisteniu a môže viesť k poraneniu pacienta.

2.

Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte odbornú literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.

3.

Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. V prípade, že tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie trvania zákroku, nemožnosť vykonania operácie alebo nutnosť prejsť na otvorenú operáciu.

4.

Univerzálne aplikátory Click'aV® sú kompatibilné iba s klipmi Click'aV® a Click'aV Plus™ a nie sú kompatibilné s klipmi LigaV® alebo Vclip®. Pred začatím zákroku sa vždy uistite, že bol zvolený správny typ aplikátora Grena. V opačnom prípade môže dôjsť k nemožnosti vykonania operácie.

5.

Chirurg nesie plnú zodpovednosť za výber správnej chirurgickej techniky, typu a veľkosti tkaniva a ciev vhodných na ligáciu, veľkosti svorky a zodpovedajúceho aplikátora, ako aj za určenie počtu svoriek potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečného uzavretia.

6.

Nepoužívajte sponu vloženú do čelustí alebo aplikátor samostatne ako disekčný nástroj, pretože spona sa môže uvoľniť a hroty aplikátora môžu spôsobiť poranenie tkaniva.

7.

Vždy sa uistite, že svorka zostáva bezpečne v čelustiach aplikátora po prechode aplikátora a svorky cez kanylu.

8.

Nesnažte sa zatvoriť čeluste na akékoľvek tkanivovej štruktúre bez správne vloženého klipu do čelustí. Zatvorenie prázdnych čelustí na cieve alebo anatomickej štruktúre môže spôsobiť poranenie pacienta.

9.

Nezatláčajte aplikátor na iné chirurgické nástroje, svorky, spony, žilové kamene alebo iné tvrdé štruktúry, pretože by to mohlo spôsobiť zlomenie spony.

10.

Po umiestnení každej spony je potrebné aplikátor úplne uzavrieť. Čiastočné stlačenie môže spôsobiť posunutie spony, čo vedie k nesprávnej ligácii.

11.

Svorka musí byť bezpečne zaistená, aby bola zabezpečená správna ligácia ciev alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto ligácie, aby ste sa uistili, že každá svorka bola umiestnená a správne uzavretá na ligovanej štruktúre. Toto je potrebné zopakovať po použití iných chirurgických nástrojov v bezprostrednej blízkosti miesta aplikácie, aby ste nezmeškali náhodné posunutie svorky.

12.

Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ možno otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého nástroja na odstraňovanie ligátorov. Dôrazne sa odporúča, aby bol tento nástroj k dispozícii počas operácie, pri ktorej sa používajú ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™. Po otvorení sa ligátor musí vyhodiť a nesmie sa znovu použiť, aj keď nie je viditeľné žiadne poškodenie. Svorka otvorená pomocou odstraňovača môže vykazovať mikrotrhliny a takáto svorka sa môže zlomiť alebo sklznuť z ciev, čo môže viesť k krvácaniu.

13.

Pri práci s aplikátorom Click'aV® starostlivo dodržiavajte pokyny na použitie ligatúrnych svoriek Click'aV® a Click'aV Plus™.

14.

Ak je potrebné produkt zlikvidovať, musí sa tak urobiť v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi, vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.

15.

Pri potenciálnej expozícii krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.

Záruka na aplikátory ligatúrnych svoriek

Na všetky aplikátory ligatúrnych svoriek Click'aV® spoločnosti Grena sa vzťahuje jednoročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví každý aplikátor, ak bol používaný na bežné chirurgické účely s ligatúrными svorkami Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a nebol opravovaný neoprávneným personálom. Ak dôjde k poruche aplikátora spôsobenou použitím svoriek inej značky ako Grena, záruka sa nevzťahuje.

Pokyny na opätovné spracovanie:

Nasledujúce časti opisujú kroky potrebné na opätovné spracovanie aplikátorov ligatúrnych svoriek Grena Click'aV® a Click'aV Plus™.

Zahrňa to predbežnú úpravu v mieste použitia, ručné čistenie a dezinfekciu, strojové spracovanie, ako aj parnú sterilizáciu vo frakcionovanom vákuovom procese.

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>UPOZORNENIA</div>                            | <div><p><b>POZOR:</b></p><p>Preplachovací kanál je dlhý a úzky. Pri čistení je potrebné venovať osobitnú pozornosť odstráneniu všetkých nečistôt z neho. Nepoužívajte tuhé čistiace prostriedky, pretože môžu upchať lumen preplachovacieho kanála.</p><p><b>POZOR:</b></p><p>Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajinách, kde sú požiadavky na spracovanie prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke. Okrem toho je potrebné dodržiavať hygienické predpisy nemocnice, ako aj odporúčania príslušných profesijných združení.</p><p><b>POZOR:</b></p><p>Použitie zariadenia musia byť pred použitím dôkladne spracované podľa týchto pokynov.</p><p><b>POZOR:</b></p><p>Všetok nemocničný personál, ktorý pracuje s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi zariadeniami, <b>by mal dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia</b>. Aby sa predišlo poraneniu, pri manipulácii so zariadeniami s ostrými hrotmi alebo reznými hranami je potrebné postupovať opatrne.</p><p><b>POZOR:</b></p><p>Počas všetkých krokov spracovania <b>je potrebné</b> pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením <b>nosiť osobné ochranné prostriedky (OOP)</b>, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. OOP zahŕňajú plášte, masky, okuliare alebo ochranné štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržiavajte bežné predpisy pre manipuláciu s kontaminovanými predmetmi a nasledujúce bezpečnostné opatrenia:</p><ul style="list-style-type: none"><li>- Pri dotyku používajte ochranné rukavice.</li><li>- Kontaminovaný materiál izolujte pomocou vhodného obalu a označenia.</li></ul><p><b>POZOR:</b></p><p><b>Neukladajte ťažké nástroje na citlivé zariadenia.</b> Pri ručnom čistení <b>sa nesmú používať kovové kedy ani drôtené špongie</b>. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Používajte kedy s mäkkými štetinami, nylonové kedy a čističe rúrok.</p><p><b>POZOR:</b></p><p><b>Nenechajte kontaminované zariadenia vyschnúť pred opätovným spracovaním.</b> Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sa uľahčia, ak sa na použitých zariadeniach nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkanív, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky.</p><p>Použitie zariadenia <b>musia byť</b> prepravované na miesto opätovného spracovania v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa predišlo zbytočnému riziku kontaminácie.</p><p><b>POZOR:</b></p><p>Po ukončení liečby musia byť všetky časti, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, vyčistené a dezinfikované.</p><p><b>POZOR:</b></p><p>Používajte iba čistiace prostriedky / dezinfekčné prostriedky schválené na spracovanie zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiacich / dezinfekčných prostriedkov.</p><p>Použitie nevhodných čistiacich alebo dezinfekčných roztokov alebo nevhodných postupov čistenia alebo dezinfekcie môže mať negatívne dôsledky na zariadenia:</p><ul style="list-style-type: none"><li>- Poškodenie alebo korózia;</li><li>- Zmena farby výrobku;</li><li>- Korózia kovových častí;</li><li>- Skrátená životnosť;</li><li>- Ukončenie platnosti záruky.</li></ul><p><b>POZOR:</b></p><p>Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať na automatické čistenie/dezinfekciu iba umývačky a dezinfekčné zariadenia, ktoré spĺňajú normy EN ISO 15883-1 a -2. Odporúča sa, aby sa mechanické spracovanie uprednostňovalo pred ručnými metódami spracovania, ak je to možné.</p></div> |
| <div>Obmedzenia pri spracovaní podľa noriem</div> | <div><p>Nástroje sa dodávajú v nesterilnom stave a pred každým použitím je potrebné ich vyčistiť a sterilizovať.</p><p><b>Počiatočné čistenie</b> by sa malo vykonávať pomocou ultrazvukového čističa, aby sa z prístroja odstránil konzervačný prostriedok. Odporúčané parametre sú 3 minúty, 40 °C, 35 kHz. Intenzívne používanie alebo opakované spracovanie môže mať významný vplyv na nástroje. Životnosť produktu je určená stopami opotrebenia a poškodením v dôsledku používania. Nepoužívajte poškodené alebo skorodované nástroje.</p><p><b>Je potrebné vyhnúť sa používaniu tvrdej vody.</b> Na počiatočné oplachovanie je možné použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Na konečné oplachovanie je potrebné použiť čistenú vodu, aby sa odstránil usadeniny vodného kameňa na zariadeniach. Na čistenie vody je možné použiť jeden alebo viacero z nasledujúcich procesov: ultrafiltrácia (UF), reverzná osmóza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentný proces.</p></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div>POKYNY</div>                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <div>Miesto použitia:</div>                       | <div><p>Predbežné čistenie zariadení by sa malo vykonať ihneď po ošetroaní, pričom je potrebné zohľadniť osobnú ochranu. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organických materiálov a chemických zvyškov v lúmene alebo na vonkajších častiach nástrojov a zabrániť kontaminácii okolia.</p><ol style="list-style-type: none"><li>1. Odstráňte prebytočné nečistoty, telesné tekutiny a tkanivá jednorazovou utierkou/papierovou utierkou.</li><li>2. Nástroj ihneď po použití ponorte do vody (s teplotou nižšou ako 40 °C).</li><li>3. Nepoužívajte tuhé čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu spôsobiť prilepenie nečistôt a ovplyvniť ďalšie kroky spracovania.</li></ol></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <div>Uchovávanie a preprava:</div>                | <div><p>Odporúča sa, aby sa zariadenia po použití spracovali čo najskôr, ako je to prakticky možné.</p><p>Aby sa zabránilo poškodeniu, zariadenia by mali byť bezpečne uskladnené a prepravované na miesto ďalšieho spracovania v uzavretom kontajneri (napr. vani s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolia.</p><p>Maximálny čas medzi predčistením nástroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu.</p><p>Nástroje prevezte do spracovateľskej miestnosti a vložte ich do nádob s čistiacim roztokom.</p></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <div>Priprava na čistenie:</div>                  | <div><p>Zariadenie sa <b>NESMIE</b> rozobrať na účely čistenia alebo sterilizácie.</p><p>Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené v koncentrácii a teplote odporúčanej výrobcou. Na prípravu čistiacich prostriedkov možno použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálny výkon čistiacich prostriedkov.</p><p><b>POZNÁMKA: Ak sú existujúce roztoky výrazne znečistené (krvavé a/alebo zakalené), je potrebné pripraviť nové čistiace roztoky.</b></p></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

15.09.2025

Návod na použitie – Univerzálny aplikátor ligačných svoriek Click'aV®

IFU-U045-SLK\_07 / Rev. 07

2/4

| Cistenie/dezinfekcia:<br>Ručné          | <p>Vybavenie: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent, kefa Steris 1B33B3 s mäkkými štetinami alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvuková vodná lázeň.</p> <p><b>Overený postup predčistenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zariadenie namočte na 5 minút do čistiaceho/dezinfekčného roztoku. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C)</li><li>2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a bez vyberania zariadenia z namáčacieho roztoku naneste čistiaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čefuste sú vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. Vnútro hriadeľa prepláchnite roztokom.</li><li>3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (&lt;40 °C) a zároveň aktivujte zariadenie, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však počas 3 minút.</li><li>4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo čistiacej tlakovej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (&lt;40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu.</li></ol> <p><b>Overený postup ručného čistenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vložte zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného čistiacim/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty pri 40 ± 1 °C, 35 kHz (na validáciu sa použil 2 % Sekusept Activ).</li><li>2. Vyberte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa.</li><li>3. Pomocou kefy s mäkkými štetinami očistíte nástroj pod tečúcou vodou z vodovodu s teplotou nižšou ako 40 °C minimálne 1 minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky.</li><li>4. Pomocou čistiacej tlakovej pištole alebo injekčnej striekačky s veľkým objemom dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (s teplotou nižšou ako 40 °C), kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu.</li><li>5. Zariadenie opláchnite pod čistou tečúcou vodou, vrátane preplachovacieho kanála, pričom zariadenie aktivujte. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI.</li><li>6. Odstráňte prebytočnú vlhkosť zo zariadenia čistou, absorpčnou a neopadávajúcou utierkou.</li><li>7. Zariadenie vysušte stlačeným medicínskym vzduchom, vrátane preplachovacieho kanála.</li></ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Je potrebné mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. Vizualne skontrolujte čistotu, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky nečistoty. Ak nie je zariadenie vizuálne čisté, opakujte kroky spracovania, kým nebude zariadenie vizuálne čisté.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Odporúča sa, aby sa použité čistiace kefy po každom použití vyčistili (ak je to možné, v ultrazvukovom vodnom kúpeli) a potom dezinfikovali. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať v suchu a chrániť pred kontamináciou.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |              |                       |            |                    |                           |     |   |    |    |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|------------|--------------------|---------------------------|-----|---|----|----|
| Cistenie/dezinfekcia:<br>Automatizované | <p>Zariadenie – umývačka/dezinfekčný prístroj, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent, kefa Steris 1B33B3 s mäkkými štetinami alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvuková vodná lázeň.</p> <p>Endoskopické nástroje majú kanály, štrbiny a jemné spoje. Zaschnuté nečistoty sa z týchto oblastí automatickým čistením odstraňujú veľmi ťažko. Aby sa dosiahol účinné čistenie, je potrebné pred automatickým spracovaním odstrániť veľké nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča ručné predčistenie. Pred čistením v umývačke/dezinfekčnom prístroji je potrebné predovšetkým predčistiť hriadeľ.</p> <p><b>Overený postup predčistenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Namočte zariadenie na 5 minút do čistiaceho/dezinfekčného roztoku. (Na validáciu bol použitý 4 % roztok Sekusept Activ, 30–35 °C.)</li><li>2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a bez vyberania zariadenia z namáčacieho roztoku naneste umývaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čefuste sú vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. Vnútro hriadeľa prepláchnite roztokom.</li><li>3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (&lt;40 °C) a zároveň ovládajte zariadenie, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty.</li><li>4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo čistiacej tlakovej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (&lt;40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým z hriadeľa nevytekajú žiadne viditeľné nečistoty, minimálne však počas 1 minúty.</li></ol> <p><b>Overený postup automatického čistenia:</b></p> <p>Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať čistiace/dezinfekčné zariadenie v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom nákladu. Dodržiavajte pokyny na použitie výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia.</p> <p>Nástroje vložte do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte preplachovacie kanály (ak sú k dispozícii) nástrojov k umývačke/dezinfekčnému zariadeniu, aby sa prepláchli.</p> <p>Na spracovanie nástrojov sú vhodné nasledujúce parametre procesu:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Predumývanie za studena, voda &lt;40 °C, 1 min.</li><li>2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia detergentu a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,7 % Thermostept® RKF, 55 °C).</li><li>3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,15 % Thermostept® NKZ, &gt;30 °C, 2 min).</li><li>4. Oplachovanie, studená voda pod 40 °C, 1 min.</li><li>5. Tepelná dezinfekcia &gt;2,5 min, &gt; 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia prísady podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akejkoľvek prísady).</li><li>6. Sušenie 110 °C, 6 min.</li></ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Je potrebné mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 &gt; 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 &gt; 3000 s.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Nástroje nikdy nenechávajte po spracovaní mokré. Mohlo by to viesť ku korózii a rastu mikroorganizmov. Ak zariadenia nie sú po dokončení strojového spracovania úplne suché, sušte aplikátory ručne (pozri časť o sušení) a skladujte podľa pokynov.</p> |                       |              |                       |            |                    |                           |     |   |    |    |
| Sušenie:                                | <p>Zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Použite stlačený medicínsky vzduch alebo injekčnú striekačku s veľkým objemom, aby ste vyfúkli splachovací kanál a kľb čelustí, kým už nebude unikať vlhkosť.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |              |                       |            |                    |                           |     |   |    |    |
| Údržba:                                 | <p>Závesy a ostatné pohyblivé časti by mali byť mazané vodou rozpustným produktom určeným pre chirurgické nástroje, ktoré musia byť sterilizované. Treba dodržiavať dátumy spotreby uvedené výrobcom pre koncentrácie v zásobe aj pre koncentrácie pri použití.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |              |                       |            |                    |                           |     |   |    |    |
| Kontrola a testovanie funkčnosti:       | <p>Skontrolujte funkčnosť zariadenia – v prípade akéhokoľvek technického poškodenia musí byť nástroj vyradený.</p> <p>Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čeluste, závesy, spojovacie prvky atď.), aby ste sa uistili, že fungujú hladko v celom zamýšľanom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čeluste nemajú nadmernú vôľu. Vizualne skontrolujte, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Venujte pozornosť správemu vyrovnaniu čelustí.</p> <p>Skontrolujte, či prepínač veľkosti svorky mení uhol otvorenia čelustí.</p> <p>Skontrolujte, či hriadeľ nie je deformovaný. Každé zariadenie starostlivo skontrolujte, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak zistíte nečistoty, opakujte proces čistenia/dezinfekcie. Poškodené nástroje vyhodte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |              |                       |            |                    |                           |     |   |    |    |
| Balenie:                                | <p><u>Jednotlivo:</u></p> <p>Môžu sa použiť štandardné komerčne dostupné vrecká alebo obaly na parnú sterilizáciu určené na lekárske účely. Uistite sa, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo zariadenie bez namáhania tesnení. Nepoužívajte príliš veľké balenie, aby sa nástroje v balení neposúvali.</p> <p><u>V súpravách:</u></p> <p>Nástroje môžu byť vložené do univerzálnych sterilizačných táčok. Táčok a puzdier s viečkami možno zabaliť do štandardného obalu na parnú sterilizáciu určeného pre lekárske účely. Uistite sa, že čeluste sú chránené.</p> <p>Celková hmotnosť zabaleného podnosu alebo puzdra s nástrojmi by nemala prekročiť 11,4 kg/25 libier z dôvodu bezpečnosti personálu manipulujúceho so súpravami nástrojov; puzdrá s nástrojmi s hmotnosťou presahujúcou 11,4 kg/25 libier by mali byť rozdelené do samostatných podnosov na sterilizáciu. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby bola zabezpečená penetrácia pary na všetky povrchy nástrojov. Nástroje by nemali byť stohované ani umiestnené v tesnom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa puzdro na nástroje neprevrhlo a obsah sa neposunul, keď sú zariadenia usporiadané v puzdre. Na udržanie zariadení na mieste sa môžu použiť silikónové podložky.</p> <p>Zariadenia na validáciu sterilizačného procesu boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |              |                       |            |                    |                           |     |   |    |    |
| Sterilizácia:                           | <p>Vybavenie: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať sterilizátor v súlade s normami EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonávať v obale vhodnom pre sterilizáciu. Obal by mal spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607 (napr. papier/laminovaná fólia).</p> <p>Sterilizácia vlhkým teplom/parou je preferovanou a odporúčanou metódou pre zariadenia Grena.</p> <p>Nemocnica je zodpovedná za vnútorné postupy kontroly a balenia nástrojov po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí prenikanie pary a dostatočné vysušenie. Nemocnica by mala tiež odporučiť opatrenia na ochranu ostrých alebo potenciálne nebezpečných častí nástrojov.</p> <p>Pokyny výrobcu sterilizátora pre prevádzku a konfiguráciu zaťaženia by sa mali dôsledne dodržiavať. Pri sterilizácii viacerých sád nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa uistite, že nie je prekročená maximálna záťaž stanovená výrobcom.</p> <p>Sady nástrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené v táckach a/alebo puzdách, ktoré umožnia prenikanie pary a priamy kontakt so všetkými povrchmi.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Sterilizácia plazmovým plynom sa nesmie používať.</p> <p><b>POZOR:</b> Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspešnosť sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia!</p> <p>Minimálne overené parametre parnej sterilizácie potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10<sup>-6</sup> sú nasledovné:</p> <table><tr><th>Typ cyklu</th><th>Teplota [°C]</th><th>Doba vystavenia [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Doba sušenia [min]</th></tr><tr><td>Frakčné predvákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>&gt;3</td><td>15</td></tr></table> <p><b>POZNÁMKA:</b> Je potrebné mať na pamäti, že každý sterilizačný proces by mal byť pred použitím validovaný. Validácia vhodnosti vyššie uvedených parametrov pre frakčný vákuový proces bola vykonaná spoločnosťou Grena v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. Za validáciu správneho fungovania sterilizátora zodpovedá používateľ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Typ cyklu             | Teplota [°C] | Doba vystavenia [min] | Tlak [bar] | Doba sušenia [min] | Frakčné predvákuum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Typ cyklu                               | Teplota [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Doba vystavenia [min] | Tlak [bar]   | Doba sušenia [min]    |            |                    |                           |     |   |    |    |
| Frakčné predvákuum 10 kPa               | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3                     | >3           | 15                    |            |                    |                           |     |   |    |    |
| Skladovanie:                            | <p>Sterilné, zabalené nástroje by mali byť skladované v určenom priestore s obmedzeným prístupom, ktorý je dobre vetraný a chráni pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťou.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |              |                       |            |                    |                           |     |   |    |    |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ďalšie informácie:</b>                          | Vyššie uvedené pokyny boli odporučené výrobcom zdravotníckeho zariadenia ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckeho zariadenia na opätovné použitie. Zodpovednosťou spracovateľa zostáva zabezpečiť, aby spracovanie skutočne vykonané pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení dosiahlo požadovaný výsledok. To si vyžaduje overenie a rutinné monitorovanie procesu. Podobne by sa akákoľvek odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní mala riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých dôsledkov. Používatelia musia potom stanoviť vhodný protokol čistenia pre opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky používané v ich zariadeniach, pričom musia vychádzať z odporúčaní výrobcu pomôcky a výrobcu čistiaceho prostriedku. Vzhľadom na mnoho premenných, ktoré sa podieľajú na sterilizácii/dekontaminácii, by každé zdravotnícke zariadenie malo kalibrovať a overovať proces sterilizácie/dekontaminácie (napr. teploty, časy) používaný s ich zariadením. Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo pomocou vhodného zariadenia a materiálov a aby personál v zariadení na opätovné spracovanie bol primerane vyškolený, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. |
| <b>Oznámenie pre používateľa a/alebo pacienta:</b> | Ak došlo k akémukoľvek závažnému incidentu v súvislosti so zariadením, malo by sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Kontaktné údaje výrobcu:</b>                    | Pozrite si nadpis návodu na použitie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



Upozornenie



Udržujte v suchu



Prečítajte si elektronické návod na použitie



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Číslo katalógu



Kód šarže



Množstvo v balení



Zdravotnícky prostriedok

*Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku. Ak potrebujete papierovú verziu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd. na adrese [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie. Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadávaním adresy [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) do prehliadača.*

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízii. Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.*

