

- ligovanej štruktúre. Toto by sa malo opakovať po použití iných chirurgických nástrojov v bezprostrednej blízkosti miesta aplikácie, aby sa nezmeškalo náhodné posunutie svorky ().
12. Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ možno otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého nástroja na odstraňovanie svoriek. 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 svorka 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 cievy, 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 Grena Click'aV® sa vzťahuje jednoročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví každý aplikátor, ak bol používaný na bežné chirurgické účely s ligatúrnymi 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™.

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

UPOZORNENIA	POZOR: 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. POZOR 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. POZOR: Použitie zariadenia musia byť pred použitím dôkladne spracované podľa týchto pokynov. POZOR: Všeobecné bezpečnostné opatrenia by mal dodržiavať všetok nemocničný personál, ktorý pracuje s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Aby sa predišlo poraneniu, pri manipulácii s pomôckami s ostrými hrotmi alebo reznými hranami je potrebné postupovať opatrne. POZOR: Počas všetkých krokov spracovania by sa pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením mali nosiť osobné ochranné prostriedky (OOP), 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 preventívne opatrenia: - Pri dotyku používajte ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál izolujte pomocou vhodného obalu a označenia. POZOR: Na citlivé zariadenia nekladte ťažké nástroje. Pri ručnom čistení nesmiete používať kovové kefy ani drôtené špongie. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Používajte kefy s mäkkými štetinami, nylonové kefy a čističe rúrok. POZOR: Nenechajte kontaminované zariadenia vyschnúť pred opätovným spracovaním. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sú uľahčené tým, že sa na použitých zariadeniach nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkanív, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky. Použitie zariadenia musia byť prepravované do centrálného skladu v uzavretých alebo zakrytých kontajneroch, aby sa predišlo zbytočnému riziku kontaminácie. POZOR: Po ukončení liečby musia byť všetky časti, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, vyčistené a dezinfikované. POZOR: Používajte iba čistiace prostriedky / dezinfekčné prostriedky schválené na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiach / dezinfekčných prostriedkov. Použitie nevhodných čistiach alebo dezinfekčných roztokov alebo nevhodných postupov čistenia alebo dezinfekcie môže mať negatívne dôsledky na zariadenia: - Poškodenie alebo korózia - Zmena farby výrobku - Korózia kovových častí - Skrátená životnosť - Ukončenie platnosti záruky POZOR: 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.
Obmedzenia spracovania:	Nástroje sa dodávajú v nesterilnom stave a pred každým použitím je potrebné ich vyčistiť a sterilizovať. V prípade endoskopických zariadení by sa malo počiatočné čistenie vykonávať pomocou ultrazvukového čističa, aby sa zo zariadenia odstránili všetky konzervačné látky. 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 použitia. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tvrdej vody. Na počiatočné oplachovanie je možné použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Na konečné oplachovanie je potrebné použiť čistenú vodu, aby sa zabránilo usadzovaniu 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.
POKYNY	
Miesto použitia:	Predbežné čistenie zariadení by sa malo vykonať ihneď po ošetrení, 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. 1. Odstráňte prebytočné nečistoty, telesné tekutiny a tkanivá jednorazovou utierkou/papierovou utierkou. 2. Nástroj ihneď po použití ponorte do vody (s teplotou nižšou ako 40 °C). 3. Nepoužívajte tuhé čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu spôsobiť prilepenie nečistôt a ovplyvniť ďalšie kroky spracovania.
Uchovávanie a preprava:	Odporúča sa, aby sa zariadenia spracovali čo najskôr po použití, ak je to prakticky možné. 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. Maximálny čas medzi predčistením nástroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Nástroje prevezte do spracovateľskej miestnosti a vložte ich do nádoby s čistiacim roztokom.
Príprava na čistenie:	Demontáž je potrebná len v prípade odnímateľných endoskopických aplikátorov, ktoré možno identifikovať podľa označenia „HS“ ako súčasť referenčného čísla vytlačeného na rukoväti. Na demontáž uchopte distálnu časť hriadeľa dvoma prstami a otočením otočného gombíka proti smeru hodinových ručičiek odskrutkujte vložku. Vložku vyberte z hriadeľa. Na montáž postupujte v opačnom poradí. Pri demontáži/montáži sa nepokúšajte držať aplikátor za čeluste, ale priamo za nimi na pántoch, inak môže dôjsť k narušeniu správneho vyrovnania čelustí. Správne vyrovnanie čelustí je nevyhnutné pre správnu funkciu aplikátorov svoriek. Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené v koncentrácii a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiach prostriedkov je možné použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Pre optimálny účinok čistiach prostriedkov je dôležité dodržiavať odporúčané teploty. POZNÁMKA: Ak sú existujúce roztoky výrazne znečistené (krvavé a/alebo zakalené), je potrebné pripraviť nové čistiace roztoky.

Čistenie/dezinfekci a: Ručné	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. Overený postup predčistenia: 1. Zariadenie namočte na 5 minút do čistiaceho/dezinfekčného roztoku. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a pri ponechaní zariadenia v namáčacom roztoku naneste čistiaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čeluste sú vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. Vnútro hriadeľa prepláchnite roztokom. 3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (<40 °C) a zároveň ovládajte zariadenie, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty. 4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo čistiacej tlakovej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor (v prípade endoskopických zariadení) na proximálnom konci hriadeľa, až kým z hriadeľa nevytečú žiadne viditeľné nečistoty, minimálne však počas 1 minúty. Overený postup ručného čistenia: 1. Vložte zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného čistiacim/dezinfekčným roztokom a sonikujte ho 3 minúty pri teplote 40 ± 1 °C a frekvencii 35 kHz (na validáciu sa použil 2 % roztok Sekusept Activ). 2. Vyberte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou kefy s mäkkými štetinami vydrhnite nástroj pod tečúcou vodou s teplotou nižšou ako 40 °C minimálne 1 minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky. 4. Pomocou čistiacej tlakovej pištole alebo injekčnej striekačky s veľkým objemom dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa (v prípade endoskopických zariadení) vodou z vodovodu (s teplotou nižšou ako 40 °C), kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. 5. Zariadenie opláchnite pod čistou tečúcou vodou, vrátane preplachovacieho kanála (v prípade endoskopických zariadení), pričom zariadenie aktivujte. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI. 6. Odstráňte prebytočnú vlhkosť zo zariadenia čistou, absorpčnou a neopadávajúcou utierkou. 7. Zariadenie vysušte stlačeným medicínskym vzduchom, vrátane preplachovacieho kanála. POZNÁMKA: 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. POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kefy po každom použití vyčistili (ak je to možné, v ultrazvukovom vodnom kúpeli) a potom dezinfikovali. Po čistení, dezinfekcii a sterilizácii ich treba skladovať v suchu a chrániť pred kontamináciou.										
Čistenie/dezinfekci a: Automatizované	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. Endoskopické nástroje majú kanály, štrbiny a jemné spoje. Zaschnuté nečistoty sa z týchto oblastí automatickým čistením odstraňujú veľmi ťažko. Aby sa dosiahlo 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. Overený postup predčistenia: 1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a pri ponechaní zariadenia v namáčacom roztoku naneste umývací/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čeluste sú vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. Vnútro hriadeľa prepláchnite roztokom. 3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (<40 °C) a zároveň ovládajte zariadenie, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty. 4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo čistiacej tlakovej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. Overený postup automatického čistenia: 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. Nástroje vložte do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte preplachovacie kanály (ak sú k dispozícii) nástrojov k umývačke/dezinfekčnému zariadeniu, aby sa prepláchli. Na spracovanie nástrojov sú vhodné nasledujúce parametre procesu: 1. Predumývanie za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia detergentu a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Oplachovanie, studená voda pod 40 °C, 1 min. 5. Tepelná dezinfekcia >2,5 min, > 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia prísady podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akejkoľvek prísady). 6. Sušenie 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. POZNÁMKA: Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: 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, nástroj vysušte ručne (pozri časť o sušení) a uskladnite podľa pokynov.										
Sušenie:	Zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Použite stlačený medicínsky vzduch alebo injekčnú striekačku s veľkým objemom na vyfúkание splachovacieho kanála a kľbu čelusti, kým už nebude unikať žiadna vlhkosť.										
Údržba:	Závesy a ostatné pohyblivé časti by mali byť mazané vodou rozpustným produktom určeným pre chirurgické nástroje, ktoré musia byť sterilizované. Je potrebné dodržiavať dátumy spotreby uvedené výrobcom pre skladované aj zriedené koncentrácie čistiacich/dezinfekčných prostriedkov.										
Kontrola a testovanie funkčnosti:	Skontrolujte funkčnosť zariadenia – v prípade akéhokoľvek technického poškodenia musí byť nástroj vyradený. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čeluste, závesy, spojovacie prvky atď.), aby ste sa uistili, že fungujú hladko v celom predpokladanom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čeluste nemajú nadmernú vôľu. Vizualne skontrolujte, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Venujte pozornosť správne mu vyrovnaníu čelusti. Skontrolujte, či hriadeľ nie je deformovaný. Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak zistíte nečistoty, opakujte proces čistenia/dezinfekcie. Poškodené nástroje vyhoďte. Skontrolujte závity odnímateľných aplikátorov, či nie sú poškodené a či nekladú odpor pri montáži/demontáži výrobku. Stopy poškodenia alebo odporu znamenajú, že zariadenie sa nesmie používať.										
Balenie:	Jednotlivo: Možno 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. V súpravách: Nástroje môžu byť vložené do univerzálnych sterilizačných táčok. Táčok a puzdier s viečkami možno zabaliť do štandardného obalu na parnú sterilizáciu určeného na lekárske účely. Uistite sa, že čeluste sú chránené. Celková hmotnosť zabaleného podnosu alebo kufríka s nástrojmi by nemala prekročiť 11,4 kg/25 libier, aby bola zaistená bezpečnosť personálu manipulujúceho so súpravami nástrojov; kufríky s nástrojmi, ktorých hmotnosť presahuje 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. Zariadenia na overenie procesu sterilizácie boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:	Zariadenie: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonávať v obale vhodnom pre sterilizačný proces. Obal by mal spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607 (napr. papier/laminovaná fólia). Sterilizácia vlhkým teplom/parou je preferovanou a odporúčanou metódou pre zariadenia Grena. 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. Pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie 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. Sady nástrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené v táčkach a/alebo puzdách, ktoré umožnia prenikanie pary a priamy kontakt so všetkými povrchmi. Odnímateľné aplikátory sa odporúča sterilizovať v rozobratom stave, aby sa zabránilo možnému zaseknutiu vložky v prípade, že bola vložka príliš pevne pripevnená k rukoväti. UPOZORNENIE: Sterilizácia plazmovým plynom sa nesmie používať. POZOR: Nikdy nesterilizujte nečistené nástroje! Úspešnosť sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne overené parametre parnej sterilizácie potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶ sú nasledovné: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>Teplota [°C]</td><td>Doba vystavenia [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Doba sušenia [min]</td></tr><tr><td>Frakčné predvákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: 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.	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:	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.										

Ďalšie informácie:	Vyššie uvedené pokyny boli odporučené výrobcom zdravotníckeho zariadenia ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckeho zariadenia na opätovné použitie. Zodpovednosťou spracovateľa zostáva zabezpečiť, aby spracovanie, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení, dosiahlo požadovaný výsledok. To si vyžaduje overenie a rutinné monitorovanie procesu. Rovnako tak akákoľvek odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní by mala byť riadne vyhodnotená 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 čistiacieho prostriedku. Vzhľadom na množstvo 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. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za to, 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.
Oznámenie pre používateľa a/alebo	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.
Kontaktné údaje výrobcu:	Pozrite si nadpis návodu na použitie.



Upozornenie



Udržujte v
chu



Prečítajte si
elektronické
návody 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 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 do prehliadača.

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

