

Click'aV® Rimuovi clip di legatura  
Istruzioni per l'uso

Codice di riferimento:

Per chirurgia a cielo aperto: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Per chirurgia endoscopica non rimovibile:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Per endochirurgia staccabile:

Inserti:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Maniglia con albero:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

|                                                                                                                                                                   |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Regno Unito | Informazioni di contatto:<br>Telefono/Fax: + 44 115 9704<br>800 | <br>MDML INTL LTD.<br>Unità 7, Argus House<br>Greenmount Office<br>Park, Harold's Cross<br>Road Dublino 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38 |  | <br>IFU-R45-ITA_15 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Importante:**

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso dei dispositivi **Click'aV®** Ligating Clip Removers. Per acquisire competenza nelle tecniche chirurgiche è necessario rivolgersi direttamente alla nostra azienda o a un distributore autorizzato per accedere a istruzioni tecniche dettagliate, consultare la letteratura medica professionale e completare la formazione richiesta sotto la guida di un chirurgo esperto in procedure mininvasive. Prima di utilizzare il dispositivo, si consiglia vivamente di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste linee guida può comportare gravi conseguenze chirurgiche, tra cui lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata o morte.

**Indicazioni:**

I dispositivi di rimozione delle clip di legatura Grena Click'aV® sono progettati per aprire e rimuovere in modo sicuro le clip di legatura in polimero Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ dal tessuto quando è necessaria la rimozione.

Grazie al meccanismo di bloccaggio sicuro delle clip di legatura Click'aV®, queste sono altamente resistenti all'apertura con strumenti chirurgici standard. Pertanto, si raccomanda vivamente di avere a disposizione un dispositivo di rimozione durante qualsiasi procedura che preveda l'uso di clip di legatura Click'aV® o Click'aV Plus™.

Gruppo target di pazienti: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati.

**Controindicazioni:**

Non sono note controindicazioni per il dispositivo.

**Descrizione del dispositivo:**

I dispositivi Click'aV® Ligating Clip Removers sono strumenti chirurgici riutilizzabili disponibili in versioni per chirurgia aperta ed endoscopica. Ogni dimensione di clip deve essere rimossa utilizzando un dispositivo di rimozione corrispondente e compatibile. I dispositivi di rimozione endoscopici MLL possono passare attraverso una cannula trocar da 5 mm, mentre i dispositivi di rimozione LXL richiedono una cannula trocar da 10 mm.

I dispositivi di rimozione endoscopici non smontabili sono dotati di un canale di lavaggio integrato e non richiedono lo smontaggio per la pulizia. Al contrario, la versione smontabile richiede lo smontaggio per la pulizia, svitando l'inserto dall'asta in senso antiorario. Il canale di lavaggio nella versione smontabile facilita la rimozione dei detriti dall'asta dopo la rimozione dell'inserto. L'asta del dispositivo di rimozione endoscopico può essere ruotata di 360° rispetto all'impugnatura.

Gli inserti MLL sono compatibili con manici da 5 mm, mentre gli inserti LXL sono progettati per manici da 10 mm. Le versioni bariatriche sono contrassegnate dalla lettera **"B"** nel numero di riferimento.

**Istruzioni per l'uso:**

1. Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
2. Selezionare il tipo e la dimensione appropriati del dispositivo di rimozione compatibile con la clip da aprire. Se si utilizza un dispositivo di rimozione endoscopico staccabile, scegliere un inserto e un manico corrispondenti alla dimensione della clip. Inserirlo nell'asta del manico e avvitarlo in senso orario fino a sentire resistenza.
3. Afferrare il dispositivo di rimozione per chirurgia aperta per le impugnature proprio come uno strumento standard di questo tipo e posizionare le ganasce vicino alla clip da aprire. Per i dispositivi di rimozione endoscopici, comprimere le impugnature mentre si inseriscono le ganasce e l'asta del dispositivo di rimozione attraverso la cannula. Mantenere la compressione fino a quando le ganasce non hanno completamente superato la cannula. Questo passaggio è essenziale, poiché il diametro interno della maggior parte delle cannule è inferiore alla larghezza esterna delle ganasce aperte del dispositivo di rimozione. La compressione sulle impugnature del dispositivo di rimozione può essere necessaria anche quando si estrae lo strumento dalla cannula.
4. **Avvicinarsi alla clip dal lato della cerniera, non dal lato del meccanismo di bloccaggio.**
5. Posizionare il dispositivo di rimozione sulla clip sul tessuto e ruotarlo in modo che le ganasce siano allineate direttamente con le gambe della clip.
6. Far avanzare il dispositivo di rimozione fino a quando la cerniera della clip è chiaramente visibile nella parte posteriore delle ganasce del dispositivo. È essenziale assicurarsi che la cerniera sia posizionata correttamente nella parte posteriore delle ganasce per riuscire a sganciare le gambe della clip.
7. Chiudere delicatamente il dispositivo di rimozione sulla clip, assicurandosi che nessun tessuto rimanga intrappolato tra la clip e le ganasce dello strumento. Ciascuna gamba della clip deve essere a contatto con la ganasce corrispondente. Applicare una forza adeguata per chiudere completamente lo strumento fino a sentire un leggero clic, che indica che le gambe della clip si sono sganciate correttamente.
8. Aprire le maniglie del dispositivo di rimozione per rilasciare la clip. Verificare visivamente che la clip si sia aperta sufficientemente e che i suoi denti siano privi di tessuto.
9. Il dispositivo di rimozione può essere utilizzato come pinza per estrarre la clip aperta. Afferrare la clip e ritirarla dal sito chirurgico mantenendo una presa salda. Per le procedure endoscopiche, la clip aperta deve essere afferrata dalla cerniera per garantire un corretto ritiro attraverso la cannula.

**Compatibilità:**

| Dimensioni delle clip Click'aV® e Click'aV Plus™ | Rimuovi clip endochirurgiche Click'aV® compatibili                                                                                                                                                                                      | Rimuovi clip per chirurgia aperta Click'aV® compatibili |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| M                                                | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB                                                                                                                                       | 0301-R804MMLL                                           |
| ML                                               | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB                                                                                                                                       |                                                         |
| L                                                | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – consigliati principalmente</b> |                                                         |
| XL                                               | 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB                                                                                                                                       | 0301-R804XL                                             |

Tutti i dispositivi di rimozione sono compatibili anche con clip in polimero di altri produttori che hanno lo stesso tipo e le stesse dimensioni del meccanismo di bloccaggio, a condizione che le dimensioni della clip corrispondano a quelle del dispositivo di rimozione. Per ottenere prestazioni ottimali, si consiglia vivamente di utilizzare i dispositivi di rimozione Grena appositamente progettati per le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™.



**Avvertenze e precauzioni:**

1. Ispezionare attentamente lo strumento per verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento prima e dopo ogni utilizzo. Non utilizzare dispositivi di rimozione danneggiati, poiché ciò potrebbe comportare l'impossibilità di aprire la clip o lesioni ai tessuti. Quando sono chiuse, le ganasce devono essere allineate direttamente e non sfalsate. Controllare sempre l'allineamento delle ganasce del dispositivo di rimozione prima dell'uso. Il disallineamento delle ganasce può causare la rottura della clip durante la chiusura, lasciando frammenti della clip nella cavità corporea e potenzialmente causando lesioni al paziente.
2. Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e abbiano familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
3. Gli strumenti chirurgici possono variare da un produttore all'altro. Quando si utilizzano insieme strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, si potrebbe prolungare la durata della procedura, rendere impossibile l'esecuzione dell'intervento chirurgico o rendere necessaria la conversione in un intervento chirurgico a cielo aperto.
4. I dispositivi di rimozione Click'aV® sono compatibili solo con le clip Click'aV® e Click'aV Plus™ e non sono compatibili con le clip LigaV® o Vclip®. Assicurarsi sempre di aver selezionato il tipo corretto di dispositivo di rimozione Grena prima di iniziare la procedura. In caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire l'intervento chirurgico.
5. Non utilizzare il dispositivo di rimozione come strumento di dissezione o di presa generale, ad eccezione dell'estrazione di una clip aperta, poiché non è progettato per queste procedure e risulterà inefficace.
6. Non premere il dispositivo di rimozione su altri strumenti chirurgici, poiché potrebbe danneggiare sia il dispositivo stesso che gli altri strumenti.
7. Dopo aver rimosso una clip, è essenziale ispezionare il sito di legatura per assicurarsi che non si siano verificate lesioni tissutali clinicamente significative. Se viene rilevata una lesione, è necessario applicare una tecnica di riparazione appropriata.
8. Ispezionare sempre il sito per verificare l'emostasi prima di terminare la procedura. Il sanguinamento deve essere controllato con metodi chirurgici appropriati.
9. Una clip aperta deve essere smaltita e non deve essere riutilizzata, anche se non presenta danni visibili. Le clip aperte con il dispositivo di rimozione possono sviluppare microfessurazioni e potrebbero rompersi o scivolare dal vaso sanguigno causando emorragie.

10. Se è necessario smaltire il prodotto, farlo in conformità con tutte le normative locali applicabili, incluse, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
11. Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Attenersi ai protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e dispositivi di protezione.

**Garanzia dei dispositivi di rimozione delle clip di legatura**

Tutti i dispositivi di rimozione delle clip di legatura Click'aV® di Grena sono coperti da una garanzia di un anno. Grena riparerà gratuitamente qualsiasi dispositivo di rimozione, a condizione che sia stato utilizzato per normali scopi chirurgici con le clip di legatura Grena per cui è stato progettato e che non sia stato riparato da personale non autorizzato. Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo di rimozione causato dall'uso di clip non Grena, la garanzia non è applicabile.

**Istruzioni per il ricondizionamento:**

Le sezioni seguenti descrivono le fasi necessarie per il ricondizionamento dei dispositivi di rimozione delle clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ di Grena. Ciò include il pretrattamento nel punto di utilizzo, la pulizia e la disinfezione manuale, il trattamento in macchina e la sterilizzazione a vapore nel processo di vuoto frazionato.

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AVVERTENZE</b>                    | <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Il canale di lavaggio è lungo e stretto. Richiede particolare attenzione durante la pulizia per rimuovere tutto lo sporco. Non utilizzare detergenti solidificanti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>L'utente/il responsabile del trattamento deve rispettare le leggi e le ordinanze locali nei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più severi di quelli descritti nel presente manuale. Inoltre, devono essere rispettate le norme igieniche ospedaliere e le raccomandazioni delle associazioni professionali competenti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>I dispositivi usati devono essere accuratamente trattati secondo queste istruzioni prima dell'uso.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati <b>deve</b> osservare <b>le precauzioni universali</b>. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione di dispositivi con punte affilate o bordi taglienti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Durante tutte le fasi di ricondizionamento <b>è necessario indossare dispositivi di protezione individuale (DPI)</b> quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI includono camici, maschere, occhiali o visiere protettive, guanti e copriscarpe.<br/>Rispettare le normali norme per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti misure precauzionali:<br/>- Utilizzare guanti protettivi durante la manipolazione.<br/>- Isolare il materiale contaminato utilizzando imballaggi e etichette adeguati.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Non appoggiare strumenti pesanti su dispositivi delicati.</b> Durante le procedure di pulizia manuale <b>non devono essere utilizzati spazzole metalliche o pagliette abrasive</b>. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a setole morbide e scovolini.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ricondizionamento.</b> Tutte le successive fasi di pulizia e sterilizzazione risultano più semplici se non si lascia asciugare sangue, fluidi corporei, residui ossei e tissutali, soluzione salina o disinfettanti sui dispositivi utilizzati.<br/>I dispositivi usati <b>devono essere</b> trasportati al magazzino centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Al termine del trattamento, tutte le parti che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Utilizzare solo detergenti/disinfettanti approvati per il ricondizionamento dei dispositivi medici. Attenersi alle istruzioni del produttore relative ai detergenti/disinfettanti.<br/>L'uso di soluzioni detergenti o disinfettanti non idonee o l'applicazione di procedure di pulizia o disinfezione non adeguate possono avere conseguenze negative sui dispositivi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Danni o corrosione</li><li>- Scolorimento del prodotto</li><li>- Corrosione delle parti metalliche</li><li>- Riduzione della durata di vita</li><li>- Scadenza della garanzia</li></ul> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo lavastrumenti conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia/disinfezione automatizzata. Si raccomanda di preferire, se possibile, il ricondizionamento meccanico rispetto ai metodi di ricondizionamento manuale.</p> |
| <b>Limiti del ricondizionamento</b>  | <p>Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.<br/>Per i dispositivi endoscopici, <b>la pulizia iniziale</b> deve essere eseguita utilizzando un pulitore a ultrasuoni per rimuovere il conservante dal dispositivo. I parametri consigliati sono 3 min, 40 °C, 35 kHz.<br/>Un uso intensivo o un ricondizionamento ripetuto possono avere un impatto significativo sugli strumenti. La durata del prodotto è determinata dai segni di usura e dai danni dovuti all'uso. Non utilizzare strumenti danneggiati o corrosi.<br/><b>Evitare l'uso di acqua dura.</b> Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale utilizzare acqua purificata per eliminare i depositi di calcare sui dispositivi. Per purificare l'acqua è possibile utilizzare uno o più dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) o equivalenti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ISTRUZIONI</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Punto di utilizzo:</b>            | <p>La pre-pulizia dei dispositivi deve essere effettuata immediatamente dopo il trattamento, tenendo conto della protezione personale. Lo scopo è quello di impedire che il materiale organico e i residui chimici si seccino nel lume o sulle parti esterne degli strumenti e di prevenire la contaminazione dell'area circostante.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rimuovere lo sporco in eccesso, i fluidi corporei e i tessuti con un panno/carta monouso.</li><li>2. Immergere lo strumento in acqua (a una temperatura inferiore a 40 °C) immediatamente dopo l'uso.</li><li>3. Non utilizzare detergenti solidificanti o acqua con temperatura superiore a 40 °C perché possono causare l'adesione dello sporco e influire sulle fasi successive del ricondizionamento.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Contenimento e trasporto:</b>     | <p>Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena possibile dopo l'uso.<br/>Per evitare danni, i dispositivi devono essere conservati in modo sicuro e trasportati al luogo di ulteriore ricondizionamento in un contenitore chiuso (ad esempio una vasca con coperchio) per evitare la contaminazione dell'area circostante.<br/>Il tempo massimo tra la pre-pulizia dello strumento e le fasi successive di pulizia non deve superare 1 ora.<br/>Trasportare gli strumenti nella sala di trattamento e metterli nella bacinella con la soluzione detergente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Preparazione alla pulizia:</b>    | <p>Lo smontaggio è necessario solo per i dispositivi di rimozione endoscopici staccabili. Questi sono riconoscibili dalla sigla "HS" presente nel numero di riferimento stampato sull'impugnatura. Per smontarli, afferrare la parte distale dell'asta con due dita e ruotare la manopola in senso antiorario per svitare l'insero. Rimuovere l'insero dall'asta. Per il montaggio, seguire la sequenza inversa. Non tentare di tenere il dispositivo di rimozione per le ganasce durante la procedura di smontaggio/montaggio, ma piuttosto direttamente dietro di esse sul perno, altrimenti potrebbe essere compromesso il corretto allineamento delle ganasce. Il corretto allineamento delle ganasce è essenziale per il corretto funzionamento degli applicatori di clip.<br/>Tutti i detergenti devono essere preparati secondo le diluizioni e le temperature raccomandate dal produttore. Per preparare i detergenti è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. L'uso delle temperature raccomandate è importante per ottenere prestazioni ottimali dai detergenti.</p> <p><b>NOTA: preparare soluzioni detergenti fresche quando quelle esistenti risultano gravemente contaminate (presenza di sangue e/o torbidità).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Pulizia/Disinfezione: Manuale</b> | <p>Attrezzatura: detergente enzimatico proteolitico a pH neutro o alcalino, spazzola a setole morbide Steris 1B33B3 o simile, pistola a pressione per la pulizia o siringa ad alto volume, bagno ad ultrasuoni.</p> <p><b>Procedura di pre-pulizia convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente/disinfettante per 5 minuti. (Per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 4%, a 30-35 °C)</li><li>2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di immersione, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici, assicurandosi che le ganasce siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Sciacquare l'interno dell'asta con la soluzione.</li><li>3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (&lt;40 °C), azionando il dispositivo fino a quando non vi sono tracce di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti.</li><li>4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o una pistola a pressione per la pulizia) per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua di rubinetto (&lt;40 °C) attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale dell'asta fino a quando non fuoriesce più sporco visibile dall'asta, ma per almeno 1 minuto.</li></ol> <p><b>Procedura di pulizia manuale convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Mettere il dispositivo in un bagno ad ultrasuoni riempito con una soluzione detergente/disinfettante e sonicare per 3 minuti, a 40±1°C, 35 kHz (per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 2%).</li><li>2. Rimuovere lo strumento dal bagno ad ultrasuoni.</li><li>3. Utilizzando una spazzola a setole morbide, strofinare lo strumento sotto l'acqua corrente del rubinetto a una temperatura inferiore a 40 °C per almeno 1 minuto o fino a quando tutti i residui visibili sono stati rimossi.</li><li>4. Utilizzare una pistola a pressione o una siringa ad alto volume per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua corrente (a una temperatura inferiore a 40 °C) fino a quando non rimangono tracce visibili di sporco, per almeno 1 minuto.</li><li>5. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente pulita, compreso il canale di lavaggio, mentre si aziona il dispositivo. Per questa fase è necessario utilizzare acqua UF, RO o DI.</li><li>6. Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con un panno pulito, assorbente e che non lasci residui.</li><li>7. Asciugare il dispositivo con aria compressa medicale, compreso il canale di lavaggio.</li></ol> <p><b>NOTA:</b> è importante ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato.<br/>Verificare visivamente la pulizia per assicurarsi che tutti i residui siano stati rimossi. Se non è visivamente pulito, ripetere le fasi di ricondizionamento fino a quando il dispositivo non è visivamente pulito.</p> <p><b>NOTA:</b> Si raccomanda di pulire le spazzole di pulizia dopo ogni utilizzo (se possibile in un bagno ad ultrasuoni) e quindi di disinfettarle. Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, devono essere conservate in un luogo asciutto e protette dalla contaminazione.</p>                                                                                                                                                                                                       |

| <b>Pulizia/Disinfezione: Automatizzata</b>  | <p>- Lavatrice/disinfettatrice, detergente enzimatico proteolitico a pH neutro o alcalino, spazzola a setole morbide Steris 1B33B3 o simile, pistola a pressione per la pulizia o siringa ad alto volume, bagno ad ultrasuoni.</p> <p>Gli strumenti endoscopici presentano canali, fessure e giunti sottili. Lo sporco secco è molto difficile da rimuovere da tali aree con la pulizia automatizzata. Per ottenere una pulizia efficace, è necessario rimuovere le impurità più consistenti prima del ricondizionamento automatizzato, pertanto Grena Ltd. raccomanda una pre-pulizia manuale. In particolare, assicurarsi di pre-pulire l'asta prima di pulirla nella lavatrice/disinfettatrice.</p> <p><b>Procedura di pre-pulizia convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente/disinfettante per 5 minuti. (Per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 4%, a 30-35 °C).</li><li>2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di immersione, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici, assicurandosi che le ganasce siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Sciacquare l'interno dell'asta con la soluzione.</li><li>3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (&lt;40 °C), azionando il dispositivo fino a quando non vi sono tracce di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti.</li><li>4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o una pistola a pressione per la pulizia) per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua di rubinetto (&lt;40 °C) attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale dell'asta fino a quando non fuoriesce più sporco visibile dall'asta, ma per almeno 1 minuto.</li></ol> <p><b>Procedura di pulizia automatica convalidata:</b></p> <p>Grena Ltd. raccomanda l'uso di un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme alle norme EN ISO 15883-1 e -2 in combinazione con un supporto di carico adeguato. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della lavatrice/disinfettatrice.</p> <p>Caricare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice secondo le istruzioni del produttore. Collegare i canali di lavaggio (se presenti) degli strumenti alla lavatrice/disinfettatrice in modo che vengano risciacquati.</p> <p>I seguenti parametri di processo sono adatti per il ricondizionamento degli strumenti:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pre-lavaggio a freddo, acqua &lt;40 °C, 1 min.</li><li>2. Lavaggio, acqua calda, 10 minuti, concentrazione del detergente e temperatura secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li><li>3. Neutralizzazione, concentrazione dell'agente neutralizzante e tempo secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con Thermosept® NKZ allo 0,15%, &gt;30 °C, 2 min).</li><li>4. Risciacquo, acqua fredda inferiore a 40 °C, 1 min.</li><li>5. Disinfezione termica &gt;2,5 min, &gt; 93 °C con acqua UF, RO o DI, concentrazione dell'additivo secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato senza alcun additivo).</li><li>6. Asciugatura a 110 °C, 6 min.</li></ol> <p><b>NOTA:</b> È importante ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato.</p> <p><b>NOTA:</b> I parametri convalidati corrispondono a un processo con un valore A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo processi con un valore A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>NOTA:</b> non lasciare mai gli strumenti bagnati dopo il ricondizionamento. Ciò può causare corrosione e proliferazione batterica. Se i dispositivi non sono completamente asciutti al termine del trattamento in macchina, asciugare manualmente i dispositivi di rimozione (vedere la sezione dedicata all'asciugatura) e conservarli in modo adeguato.</p> |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------|-----|---|----|----|
| <b>Asciugatura:</b>                         | Asciugare l'umidità residua con un panno pulito, assorbente e che non lasci residui. Utilizzare aria compressa medicale o una siringa ad alto volume per soffiare il canale di lavaggio e la cerniera delle ganasce fino a quando non fuoriesce più umidità.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| <b>Manutenzione:</b>                        | Le cerniere e le altre parti mobili devono essere lubrificate con un prodotto idrosolubile specifico per strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati. È necessario rispettare le date di scadenza indicate dal produttore sia per le concentrazioni di stoccaggio che per quelle di diluizione degli agenti detergenti/disinfettanti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| <b>Ispezione e test di funzionamento:</b>   | <p>Ispezionare il dispositivo per verificarne la funzionalità: in caso di malfunzionamenti tecnici, lo strumento deve essere scartato.</p> <p>Controllare il funzionamento delle parti mobili (ad esempio ganasce, cerniere, connettori, ecc.) per garantire un funzionamento regolare nell'intero intervallo di movimento previsto. Controllare che le ganasce non presentino un gioco eccessivo. Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e usura. Prestare attenzione al corretto allineamento delle ganasce.</p> <p>Controllare che l'albero non presenti deformazioni. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Se si riscontrano contaminazioni, ripetere il processo di pulizia/disinfezione. Smaltire gli strumenti danneggiati.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| <b>Imballaggio:</b>                         | <p><u>Singolarmente:</u> è possibile utilizzare sacchetti o involucri standard per sterilizzazione a vapore di grado medico disponibili in commercio. Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente grande da contenere il dispositivo senza sollecitare le saldature. Non utilizzare imballaggi troppo grandi per evitare che gli strumenti scivolino all'interno della confezione.</p> <p><u>In set:</u> gli strumenti possono essere caricati in vassoi di sterilizzazione per uso generico. I vassoi e le custodie con coperchio possono essere avvolti in involucri standard per sterilizzazione a vapore di grado medico. Assicurarsi che le ganasce siano protette.</p> <p>Il peso totale di un vassoio o di una custodia avvolti non deve superare gli 11,4 kg/25 libbre per garantire la sicurezza del personale che maneggia i set di strumenti; le custodie degli strumenti che superano gli 11,4 kg/25 libbre devono essere suddivise in vassoi separati per la sterilizzazione. Tutti i dispositivi devono essere disposti in modo da garantire la penetrazione del vapore su tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere impilati o posizionati a stretto contatto. L'utente deve assicurarsi che la valigetta degli strumenti non si ribalti e che il contenuto non si sposti una volta disposti i dispositivi nella valigetta. È possibile utilizzare tappetini in silicone per mantenere i dispositivi in posizione. I dispositivi per la convalida del processo di sterilizzazione sono stati confezionati in sacchetti conformi alla norma EN ISO 11607-1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| <b>Sterilizzazione:</b>                     | <p>Attrezzatura: Grena Ltd. raccomanda l'uso di uno sterilizzatore conforme alla norma EN ISO 17665 o EN 285. La sterilizzazione deve essere effettuata in imballaggi adatti al processo di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme alla norma EN ISO 11607 (ad es. carta/pellicola laminata).</p> <p>La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e raccomandato per i dispositivi Grena.</p> <p>L'ospedale è responsabile delle procedure interne per l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti dopo che questi sono stati accuratamente puliti in modo da garantire la penetrazione del vapore e un'adeguata asciugatura. L'ospedale dovrebbe inoltre raccomandare misure di protezione per le parti taglienti o potenzialmente pericolose degli strumenti.</p> <p>È necessario seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore dello sterilizzatore relative al funzionamento e alla configurazione del carico. Quando si sterilizzano più set di strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.</p> <p>I set di strumenti devono essere preparati e confezionati correttamente in vassoi e/o custodie che consentano al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> non utilizzare la sterilizzazione con gas plasma.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> non sterilizzare mai strumenti non puliti! Il successo della sterilizzazione dipende dallo stato di pulizia precedente!</p> <p>I parametri minimi convalidati di sterilizzazione a vapore richiesti per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup> sono i seguenti:</p> <table><tr><th>Tipo di ciclo</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Tempo di esposizione [min]</th><th>Pressione [bar]</th><th>Tempo di asciugatura [min]</th></tr><tr><td>Prevuoto frazionario 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>&gt;3</td><td>15</td></tr></table> <p><b>NOTA:</b> È importante ricordare che qualsiasi processo di sterilizzazione deve essere convalidato prima dell'uso. La convalida dell'idoneità dei parametri sopra indicati per il processo di vuoto frazionato è stata effettuata da Grena in conformità con i requisiti della norma EN ISO 17665-1. L'utente è responsabile della convalida del corretto funzionamento dello sterilizzatore.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Tipo di ciclo              | Temperatura [°C] | Tempo di esposizione [min] | Pressione [bar] | Tempo di asciugatura [min] | Prevuoto frazionario 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Tipo di ciclo                               | Temperatura [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Tempo di esposizione [min] | Pressione [bar]  | Tempo di asciugatura [min] |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| Prevuoto frazionario 10 kPa                 | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3                          | >3               | 15                         |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| <b>Conservazione:</b>                       | Gli strumenti sterili e confezionati devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| <b>Ulteriori informazioni:</b>              | <p>Le istruzioni fornite sopra sono state raccomandate dal produttore del dispositivo medico in quanto IDONE a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane responsabilità del responsabile del trattamento garantire che il trattamento effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di trattamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio regolare del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del responsabile del trattamento dalle raccomandazioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze negative. Gli utenti devono quindi stabilire un protocollo di pulizia appropriato per i dispositivi medici riutilizzabili utilizzati nei loro siti, utilizzando le raccomandazioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente.</p> <p>A causa delle numerose variabili coinvolte nella sterilizzazione/decontaminazione, ogni struttura medica dovrebbe calibrare e verificare il processo di sterilizzazione/decontaminazione (ad esempio, temperature, tempi) utilizzato con le proprie attrezzature.</p> <p>È responsabilità della struttura medica garantire che il ricondizionamento venga eseguito utilizzando attrezzature e materiali adeguati e che il personale della struttura di ricondizionamento sia stato adeguatamente formato al fine di ottenere il risultato desiderato.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| <b>Avviso per l'utente e/o il paziente:</b> | Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |
| <b>Contatti del produttore:</b>             | Vedere il titolo delle istruzioni per l'uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |    |    |



Attenzione, consultare i documenti allegati



Tenere asciutto



Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche istruzioni per l'uso



Produttore

EU

REP

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

REF

Numero di catalogo

LOT

Codice lotto



Quantità nella confezione

MD

Dispositivo medico

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.  
Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd.  
all'indirizzo [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o al numero + 44 115 9704 800.*

*Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.  
Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.*

*È possibile accedere direttamente al sito web digitando [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) nel browser.*

*Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente.  
Utilizzare sempre le istruzioni per l'uso nell'ultima versione disponibile.*

