

GLUBRAN®

G2-NBT-RIG

- IT Nebulizzatore Rigido per Colla Chirurgica Glubran® 2
- CS Pevný rozprašovač pro chirurgické lepidlo Glubran® 2
- DA Stiv nebulisator til kirurgisk lim, Glubran® 2
- DE Starr Sprühapplicator für Gewebekleber Glubran® 2
- EL Ακαμπτos νεφελοποιητής χειρουργικής κόλλας Glubran® 2
- EN Rigid Spray device for surgical glue Glubran® 2
- ES Nebulizador rígido para cola quirúrgica Glubran® 2
- ET Jäik kirurgilise liimi Glubran® 2 pihusti
- FI Glubran® 2 -kirurgisen liiman jäykkä sumutin
- FR Nébuliseur rigide pour colle chirurgicale Glubran® 2
- HR Tvrdi raspršivač za kirurško ljepilo Glubran® 2
- NL Stijve Vernevelaar voor Chirurgische Lijm Glubran® 2
- PL Nebulizator sztywny do kleju chirurgicznego Glubran® 2
- PT Cateter Nebulizador Rígido para Cola Cirúrgica Glubran® 2
- RO Dispozitiv rigid de pulverizare pentru lipici chirurgical Glubran® 2
- SK Pevný rozprašovač pre chirurgické lepidlo Glubran® 2
- SL Trdna naprava za nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2
- SR Крути распршивач за хируршки лепак „Glubran® 2“
- SV Styv nebulisator för Kirurgiskt lim Glubran® 2

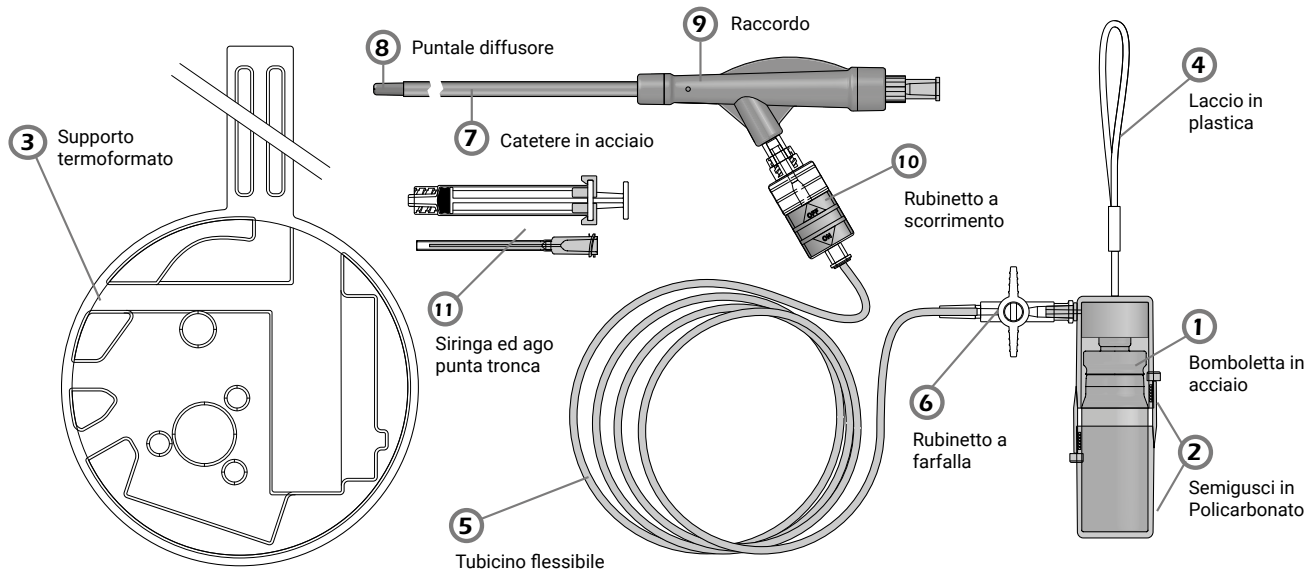
IT	Nebulizzatore Rigido per Colla Chirurgica Glubran® 2	3
CS	Pevný rozprašovač pro chirurgické lepidlo Glubran® 2	9
DA	Stiv nebulisator til kirurgisk lim, Glubran® 2	15
DE	Starr Sprühapplicator für Gewebekleber Glubran® 2	21
EL	Άκαμπτos νεφελοποιητής χειρουργικής κόλλας Glubran® 2	27
EN	Rigid Spray device for surgical glue Glubran® 2	33
ES	Nebulizador rígido para cola quirúrgica Glubran® 2	39
ET	Jäik kirurgilise liimi Glubran® 2 pihusti	45
FI	Glubran® 2 -kirurgisen liiman jäykkä sumutin	51
FR	Nébuliseur rigide pour colle chirurgicale Glubran® 2	57
HR	Tvrđi raspršivač za kirurško ljepilo Glubran® 2	63
NL	Stijve Vernevelaar voor Chirurgische Lijm Glubran® 2	69
PL	Nebulizator sztywny do kleju chirurgicznego Glubran® 2	75
PT	Cateter Nebulizador Rígido para Cola Cirúrgica Glubran® 2	81
RO	Dispozitiv rigid de pulverizare pentru lipici chirurgical Glubran® 2	87
SK	Pevný rozprašovač pre chirurgické lepidlo Glubran® 2	93
SL	Trdna naprava za nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2	99
SR	Крути распршивач за хируршки лепак „Glubran® 2“	105
SV	Styv nebulisator för Kirurgiskt lim Glubran® 2	111

Nebulizzatore Rigido per Colla Chirurgica Glubran® 2

CE 1936

IT

Ref. G2-NBT-RIG



Caratteristiche

Il dispositivo medico Nebulizzatore consente di applicare la Colla Chirurgica Glubran® 2 in forma nebulizzata in interventi chirurgici per via laparotomica, laparoscopica e toracoscopica.

Per quanto concerne le applicazioni della Colla Chirurgica Glubran® 2, riferirsi alle Destinazioni d'Uso riportate sulla Scheda Tecnica della stessa.

Il sistema è composto da:

- **una bomboletta di acciaio** (figura/p.to 1) alloggiata in due semigusci in policarbonato (figura/p.to 2) fornita in termoformato di supporto (figura/p.to 3) ed in modalità appendibile (figura/p.to 4).

La bomboletta è riempita di gas HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluoroetano), atossico non infiammabile, utilizzato quale propellente della Colla Chirurgica Glubran® 2.

Dalla valvola della bomboletta, attraverso il semiguscio superiore, fuoriesce un **tubicino flessibile** (figura/p.to 5) lungo cm 193 **munito di rubinetto a farfalla** (figura/p.to 6) per il passaggio del gas.

- **un catetere rigido** in acciaio AISI 304, lungo cm 42, diametro esterno Ø mm 5 (figura/p.to 7).

All'interno del catetere sono inseriti due tubicini, uno per il passaggio del gas ed uno per il passaggio della Colla Chirurgica Glubran® 2.

Gas e Glubran® 2 confluiscono in un puntale diffusore (figura/p.to 8), posto all'interno del catetere alla sua estremità distale, che nebulizza il prodotto.

- un **raccordo**, posto all'estremità prossimale del catetere (figura/p.to 9), che si collega al tubicino del gas tramite un secondo **rubinetto a scorrimento**

(figura/p.to 10), e tramite attacco luer femmina si connette alla siringa dove è stata aspirata la Colla Chirurgica Glubran® 2.

- **due aghi punta tronca e due siringhe** (figura/p.to 11), destinati ad aspirare la Colla Chirurgica Glubran® 2 dai flaconi monodose, forniti separatamente.

Modalità d'utilizzo

Aspirare la colla Colla Chirurgica Glubran® 2 in una o in entrambe le siringhe in dotazione per mezzo di un ago punta tronca con attacco luer.

Prelevare il dispositivo dalla sua confezione in condizioni di sterilità, e svolgere tutto il tubicino flessibile.

Controllare che il rubinetto a farfalla posto all'uscita della valvola del gas sia chiuso.

Schiacciare i due semigusci della bomboletta (fig. 1) **facendoli agganciare l'uno all'altro**.

A questo punto la bomboletta è attivata e il gas in pressione operativa. Aprire il rubinetto a farfalla ed accertarsi che dalla punta del catetere fuoriesca il gas.

Interrompere l'erogazione del gas chiudendo il rubinetto a scorrimento (spingere verso l'alto, fig. 2a) e posizionare la bomboletta nel suo alloggiamento presente nel termoformato (fig. 2b), oppure appenderla tramite il laccio in plastica posto sopra di essa (fig. 2c), in modo che non venga mai capovolta durante l'erogazione del gas.

Rimuovere l'ago ed avvitare la siringa contenente Glubran® 2 (fig. 3) all'attacco luer del raccordo.

FIG. 1

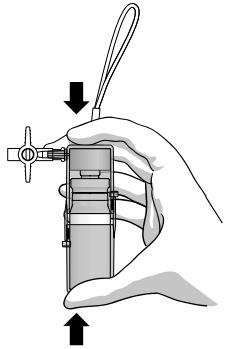


FIG. 2a

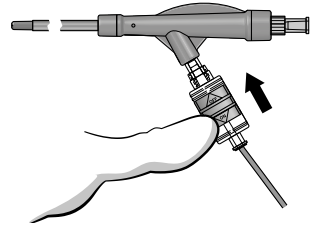


FIG. 2b

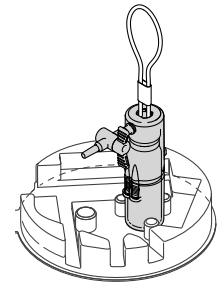


FIG. 2c

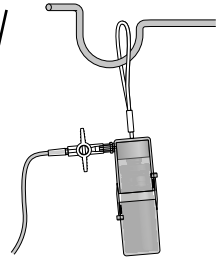


FIG. 3

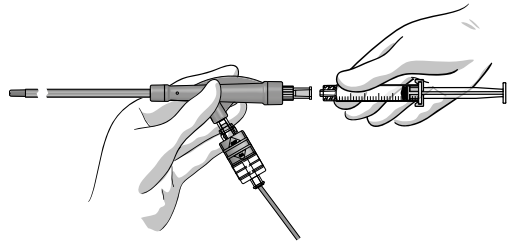
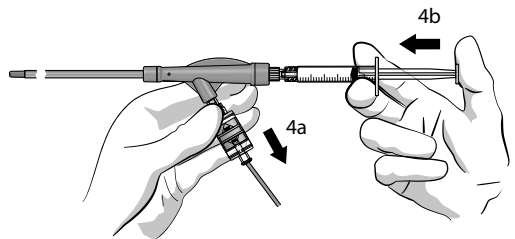


FIG. 4



Al momento dell'utilizzo, aprire il gas dal rubinetto a scorrimento (spingere verso il basso, fig. 4a) e premere sul pistone della siringa per far uscire il prodotto nebulizzato (fig. 4b).

Prima dell'utilizzo su di un paziente fare una prova di nebulizzazione su di un telino chirurgico, al fine di valutare preventivamente la corretta distanza tra la punta del catetere e la zona da trattare (2-5 cm) e la giusta pressione da esercitare sullo stantuffo della siringa.

Durante la procedura **evitare che la punta del catetere vada a contatto con sangue o liquidi organici.** In tal caso il prodotto polimerizzerà sulla punta del catetere stesso occludendolo.

Durante l'intervento chirurgico, **al termine di ogni applicazione di Glubran® 2**, prima di chiudere il rubinetto del gas, **lasciare fuoriuscire il gas per 5-7 secondi.** Ciò al fine di ottenere una perfetta pulizia del puntale diffusore per eventuali successive applicazioni.

Alla fine dell'intervento chirurgico svuotare completamente la bomboletta di gas prima dello smaltimento del nebulizzatore.

La quantità di Colla Chirurgica Glubran® 2 da applicare può variare da 1 a 4 ml di prodotto in base al tipo di intervento e alla superficie da trattare.












Destinazione d'uso e indicazioni



Interventi chirurgici per via laparotomica, laparoscopica e toracoscopica. E' indicato per una popolazione adulta in attesa di un intervento per via laparotomica, laparoscopica e toracoscopica in associazione con il dispositivo medico Glubran® 2.

Popolazione prevista



Adulti.

Avvertenze

-  Il nebulizzatore deve essere usato solo da medici esperti nell'uso del sistema.
-  Leggere le istruzioni prima dell'uso. 
-  Non utilizzare il prodotto se la confezione risultasse danneggiata o manomessa. 
-  La bomboletta contenente il gas è un recipiente sotto pressione. Questa deve essere protetta dai raggi solari, non deve essere esposta a temperature superiori ai 30 °C e non deve essere perforata né bruciata neppure dopo l'uso.
-  Prima dell'utilizzo del nebulizzatore verificare sempre la corretta funzionalità del sistema, facendo una prova di nebulizzazione su di un telino chirurgico.
-  La bomboletta non deve mai essere capovolta durante l'erogazione del gas ma utilizzata con il laccio in plastica rivolto sempre verso l'alto.
-  Alla fine dell'intervento chirurgico svuotare completamente la bomboletta di gas prima dello smaltimento del nebulizzatore.
-  Nel corso della procedura laparoscopica, al fine di ottenere una corretta applicazione della Colla Chirurgica Glubran® 2, è necessario ridurre la pressione della CO₂ a 8-9 mmHg e bloccare il flusso della CO₂ onde evitare il crearsi di vortici.
-  **Utilizzare occhiali protettivi durante la procedura.**

- ⚠ Nel caso di contatto accidentale della Colla Chirurgica Glubran® 2 con gli occhi, lavare immediatamente con acqua. Se il prodotto ha polimerizzato il suo distacco avverrà in modo spontaneo dopo 2-3 giorni circa.
- ⚠ Il sistema non può essere utilizzato per nebulizzare liquidi diversi dalla Colla Chirurgica Glubran® 2.
- ⚠ Il sistema è monouso. Il sistema non può essere ri-utilizzato per il rischio di infezioni al paziente e per la compromissione della funzionalità ed efficacia del dispositivo.  
- ⚠ Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni provocati da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente Foglio Istruzioni.
- ⚠ Il dispositivo può essere utilizzato solo con trocar aventi un diametro non inferiore a 5 mm.

Conservazione

Il prodotto deve essere protetto dai raggi solari e conservato a temperature non superiori ai 30 °C.  



Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo attenendosi alle procedure e alle linee guida locali.

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.


Sterilità

Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma.  


Contatti

Qualsiasi incidente grave che si verifica relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore GEM S.r.l. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Confezione

Confezione singola. 

Codice prodotto

 G2-NBT-RIG

Classe

Ila

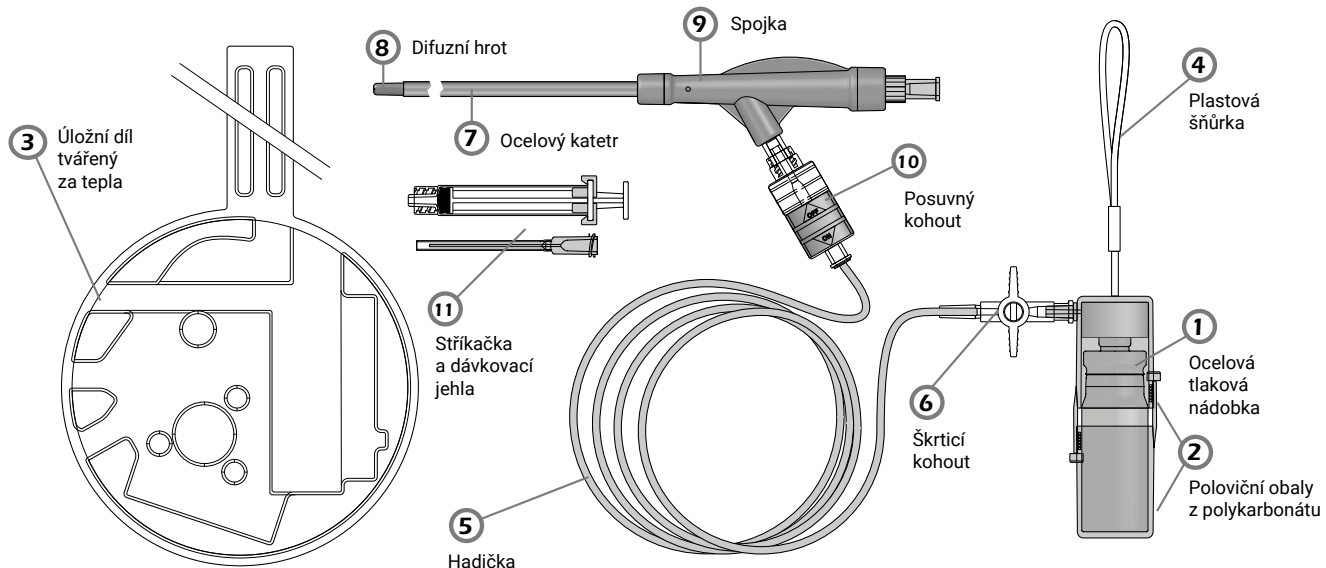
Rev.00 del 30/12/2022

Pevný rozprašovač pro chirurgické lepidlo Glubran® 2

CE 1936

CS

Ozn. G2-NBT-RIG



Vlastnosti

Zdravotnický prostředek rozprašovač umožňuje aplikovat chirurgické lepidlo Glubran® 2 v rozprášené formě při chirurgických zákrocích prostřednictvím laparotomie, laparoskopie a torakoskopie.

Ohledně aplikací chirurgického lepidla Glubran® 2 vycházejte z cílového použití uvedeného na samotném technickém listu.

Systém je tvořen z následujících součástí:

- **ocelová tlaková nádobka** (obrázek / poz. 1) uložená ve dvou polovičních obalech z polykarbonátu (obrázek / poz. 2), dodávaná v úložném dílu tvářeném za tepla (obrázek / poz. 3), s možností zavěšení (obrázek / poz. 4). Tlaková nádobka je naplněna plynem HFC134/a (1,1,1,2-tetrafluorethan), atoxickým, nehořlavým, používaným jako hnací plyn chirurgického lepidla Glubran® 2.

Z ventilu tlakové nádobky vychází přes vrchní poloviční obal **hadička** (obrázek / poz. 5) dlouhá 193 cm, **vybavená škrticím kohoutem** (obrázek / poz. 6) pro průchod plynu.

- **pevný katetr** z korozivzdorné oceli AISI 304, dlouhý 42 cm, s vnějším průměrem Ø 5 mm (obrázek / poz. 7).

Uvnitř katetru jsou vloženy dvě trubky, jedna pro průchod plynu a druhá pro průchod chirurgického lepidla Glubran® 2. Plyn a chirurgické lepidlo Glubran® 2 jsou přiváděny do difuzního hrotu (obrázek / poz. 8), který se nachází uvnitř katetru, na jeho distální koncové části, která rozprašuje výrobek.

- **spojka**, umístěná na proximální koncové části katetru (obrázek / poz. 9), která se připojuje k plynové hadičce prostřednictvím druhého **posuvného**

kohoutu (obrázek / poz. 10), a prostřednictvím spoje typu „luer“ se připojuje ke stříkačce, do které bylo nasáto chirurgické lepidlo Glubran® 2.

- **dvě dávkovací jehly a dvě stříkačky** (obrázek / poz. 11), určené pro nasávání chirurgického lepidla Glubran® 2 z jednodávkových flakonů, dodávaných samostatně.

Způsob použití

Nasajte chirurgické lepidlo Glubran® 2 do jedné nebo do obou stříkaček z výbavy prostřednictvím dávkovací jehly se spojem typu „luer“.

Vyjměte prostředek z jeho balení ve sterilních podmínkách a odviňte celou hadičku.

Zkontrolujte, zda je škrticí kohout, který se nachází na výstupu plynového ventilu, zavřený.

Stlačte dva poloviční obaly tlakové nádobky (obr. 1), **aby došlo k jejich vzájemnému uchycení**.

Nyní je tlaková nádobka aktivována a plyn má provozní tlak.

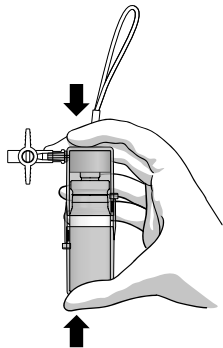
Otevřete škrticí kohout, abyste se ujistili, že z hrotu katetru unikne plyn.

Přerušte dávkování plynu zavřením posuvného kohoutu (zatlačte jej nahoru

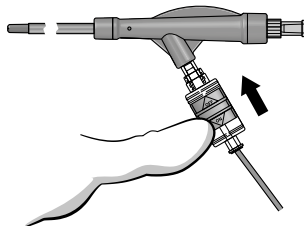
- obr. 2a) a umístěte tlakovou nádobku do jejího uložení v úložném dílu tvářeném za tepla (obr. 2b), nebo ji zavěste prostřednictvím plastové šňůrky, která se nachází nad ní (obr. 2c), aby nikdy nedošlo k jejímu překlopení během dávkování plynu.

Odložte jehlu a přišroubujte stříkačku obsahující Glubran® 2 (obr. 3) ke spoji typu „luer“ na spojce. Při použití otevřete přívod plynu z posuvného kohoutu (zatlačte jej směrem dolů - obr. 4a) a stlačte píst stříkačky kvůli

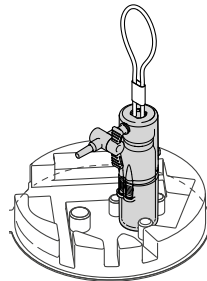
OBR. 1



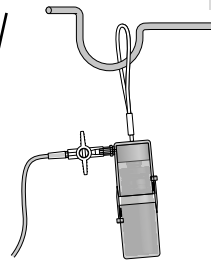
OBR. 2a



OBR. 2b

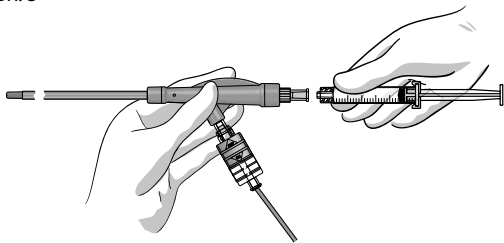


OBR. 2c

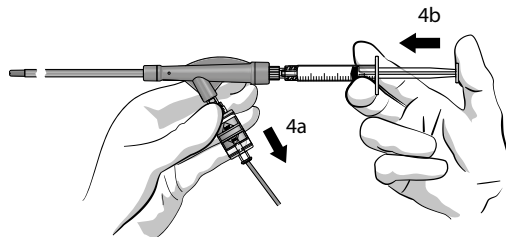


CS

OBR. 3



OBR. 4



vytlačení rozprašeného výrobku (obr. 4b). Před použitím na pacientovi proveďte zkoušku rozprašování na chirurgickém krytí kvůli preventivnímu vyhodnocení správné vzdálenosti mezi hrotem katetru a ošetřovanou oblastí (2-5 cm) a správného tlaku, kterým je třeba působit na píst stříkačky. Během uvedeného postupu **zabraňte styku hrotu katetru s krví nebo tělními tekutinami**. V takovém případě proběhne polymerizace výrobku na hrotu samotného katetru, čímž dojde k jeho ucpaní. Během chirurgického zákroku, **po ukončení každé aplikace chirurgického lepidla Glubran® 2**, nechte ještě před zavřením plynového kohoutu **vypouštět plyn po dobu 5-7 sekund**. A to kvůli dosažení dokonalého vyčištění hrotu kvůli případným následným aplikacím.

Na konci chirurgického zákroku, dříve než přistoupíte k likvidaci rozprašovače, úplně vyprázdněte tlakovou nádobku s plynem.

Množství chirurgického lepidla Glubran® 2, které je třeba aplikovat, se pohybuje od 1 do 4 ml výrobku, na základě typu zákroku a ošetřovaného povrchu.



Cílové použití a indikace



Chirurgické zákroky prostřednictvím laparotomie, laparoskopie a torakoskopie. Prostředek je vhodný pro dospělou populaci očekávající zákrok prostřednictvím laparotomie, laparoskopie a torakoskopie v souvislosti se zdravotnickým prostředkem Glubran® 2.

Cílová populace


Dospělí.

Upozornění

- ⚠ Rozprašovač musí být používán výhradně lékaři, kteří jsou odborníky na použití systému.
- ⚠ Před použitím si přečtěte návod. 
- ⚠ Pokud je balení poškozeno nebo pokud bylo podrobeno neoprávněnému zásahu, výrobek nepoužívejte. 
- ⚠ Tlaková nádobka obsahující plyn je nádobou pod tlakem. Musí být chráněna před slunečním zářením, nesmí být vystavována teplotám nad 30 °C a po použití se nesmí proděravět ani spalovat.
- ⚠ Před použitím rozprašovače vždy ověřte správnou funkčnost systému a proveďte zkoušku rozprašování na operační krytí pro malé zákroky.
- ⚠ Tlaková nádobka nesmí nikdy být během dávkování plynu obrácena, ale musí být používána s plastovou šňůrkou obrácenou vždy směrem nahoru.
- ⚠ Na konci chirurgického zákroku, dříve než přistoupíte k likvidaci prostředku, úplně vyprázdněte tlakovou nádobku s plynem.
- ⚠ Během laparoskopického postupu je třeba kvůli zajištění správné aplikace chirurgického lepidla Glubran® 2 snížit tlak CO₂ na 8-9 mmHg a zablokovat tok CO₂, aby nedocházelo ke vzniku virů.
- ⚠ **Během uvedeného postupu používejte ochranné brýle.**
- ⚠ V případě náhodného styku chirurgického lepidla Glubran® 2 s očima je okamžitě vymyjte vodou. Pokud již došlo k polymerizaci výrobku, k jeho oddělení dojde samovolně přibližně po 2-3 dnech.

- ⚠️ Systém nesmí být používán pro rozprašování jiných tekutin než chirurgického lepidla Glubran® 2.
- ⚠️ Jedná se o systém pro jedno použití. Systém nemůže být opětovně používán kvůli riziku infikování pacienta a kvůli ohrožení funkčnosti a účinnosti prostředku.  
- ⚠️ Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za škody způsobené nevhodným použitím nebo použitím v rozporu s instrukcemi v tomto návodu.
- ⚠️ Prostředek může být použit pouze s hroty typu „trocar“ s průměrem minimálně 5 mm.

Uchovávání

Výrobek musí být chráněn před slunečním zářením a uchováván při teplotě nepřesahující 30 °C. 

Likvidace

Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s místními postupy a pokyny.

Trvanlivost

Datum expirace je uvedeno na balení.

Sterilita


Výrobek je sterilizován zářením gamma.



Kontakty

Jakákoli vážná nehoda vztahující se k zařízení musí být oznámena výrobcí GEM S.r.l. a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/ nebo pacient usazen.

Balení

Samostatné balení. 

Kód výrobku

REF G2-NBT-RIG

Třída

Ila

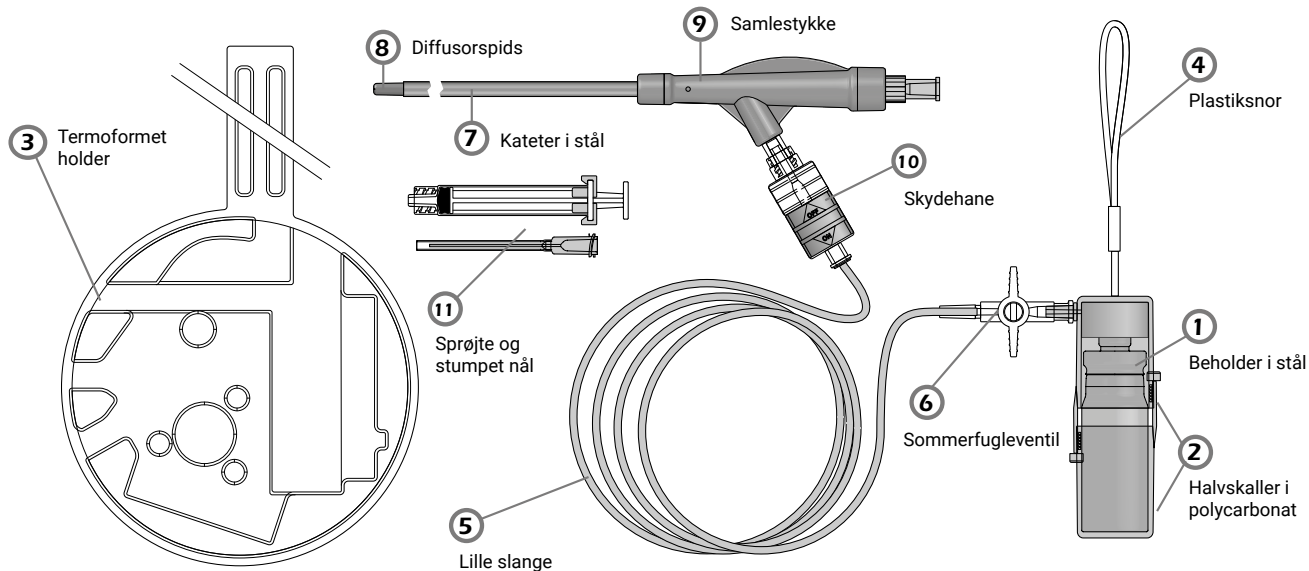
Rev. 00 z 30. 12. 2022

Stiv nebulisator til kirurgisk lim, Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG

DA



Egenskaber

Som medicinsk udstyr giver nebulisatoren mulighed for at påføre Glubran® 2 kirurgisk lim i forstøvet form i laparotomisk, laparoskopisk og torakoskopisk kirurgi.

Med hensyn til anvendelsen af Glubran® 2 kirurgisk lim henvises til den tilsigtede brug angivet i dets tekniske datablad.

Systemet består af:

- **en beholder i stål** (figur/punkt 1), som sidder i to halvskaller i polycarbonat (figur/punkt 2) og som leveres i en termoformet holder (figur/punkt 3) og kan hænges op (figur/punkt 4).

Beholderen er fyldt med HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluorethan), ikke-giftig, ikke-brændbar gas, der bruges som drivmiddel til Glubran® 2 kirurgisk lim.

Fra beholderens ventil, gennem den øverste halvskal, kommer en **lille slange** ud (figur/punkt 5) 193 cm lang **udstyret med en sommerfugleventil** (figur/punkt 6) til passage af gassen.

- **et stift kateter** i AISI 304 stål, 42 cm langt, udvendig diameter Ø 5 mm (figur/punkt 7).

To små rør er indsat inde i kateteret, et til passage af gas og et til passage af Glubran® 2 kirurgisk lim. Gas og Glubran® 2 strømmer ind i en diffusorspids (figur/punkt 8) placeret inde i kateteret ved dets fjerneste ende, som forstøver produktet.

- **et samlestykke**, placeret i den tætteste ende af kateteret (figur/punkt 9), som forbindes til gasslangen med en anden **skydehane** (figur/punkt 10), og via en hun-luer-forbindelse forbindes den med sprøjten, hvor Glubran® 2

kirurgisk lim aspireres.

- **to stumpe nåle og to sprøjter** (figur/punkt 11), beregnet til opsugning af Glubran® 2 kirurgisk lim fra enkelt-dosis-hætteglassene, der leveres separat.

Anvendelse

Aspirer Glubran® 2 kirurgisk lim ind i en eller begge af de medfølgende sprøjter ved hjælp af en stumpet spidsnål med luer-forbindelse.

Tag enheden ud af emballagen under sterile forhold, og vikl hele slangen ud.

Kontroller, at sommerfugleventilen ved gasventilens udløb er lukket.

Klem de to halvskaller af beholderen (fig. 1), **så de hæfter sig fast i hinanden.**

På dette tidspunkt aktiveres beholderen, og gassen er under driftstryk.

Åbn sommerfugleventilen for at sikre, at der strømmer gas ud af kateterspidsen.

Stop gastilførslen ved at lukke for skydehanen (skub opad, fig. 2a) og anbring beholderen i sit hus i den termoformede beholder (fig. 2b), eller hæng den ved hjælp af plastiksnoren placeret over den (fig. 2c). Så den aldrig vendes på hovedet under gasudledningen.

Fjern nålen, og skru sprøjten med Glubran® 2 (fig. 3) til luer-forbindelsen på samlestykket. På brugstidspunktet åbnes for gassen fra skydehanen (skub nedad, fig. 4a) og tryk på stemplet på sprøjten for at slippe det forstøvede produkt ud (fig. 4B). Før du bruger det på en patient, skal du udføre en forstøvningstest på et kirurgisk afdækning for på forhånd at evaluere den korrekte afstand mellem kateterets spids og det område, der skal behandles (2-5 cm) og det rigtige tryk, der skal udøves på sprøjtestemplet. Under

FIG. 1

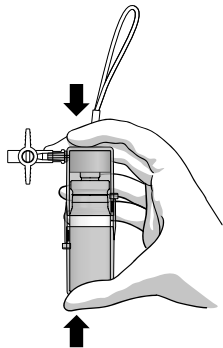


FIG. 2a

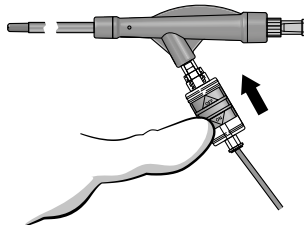


FIG. 2b

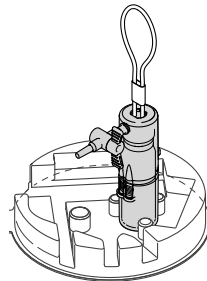


FIG. 2c

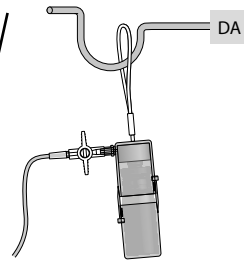


FIG. 3

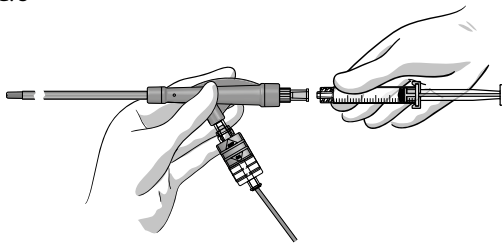
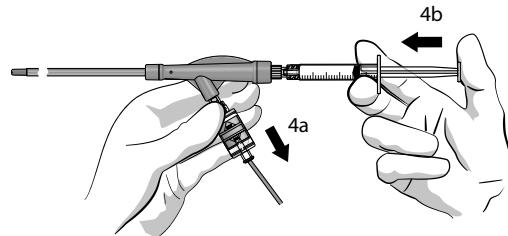


FIG. 4



proceduren skal **du undgå at kateterets spids kommer i kontakt med blod eller kropsvæsker**. I dette tilfælde vil produktet polymerisere på spidsen af selve kateteret og lukke det. Under operation skal du **lade gassen udslippe i 5-7 sekunder**, før du lukker gashanen, **ved slutningen af hver påføring af Glubran® 2**. Dette for at opnå perfekt rengøring af diffusorens spids til eventuelle efterfølgende anvendelser.

Ved afslutningen af operationen skal du tømme gasflasken helt, før du kasserer nebulisatoren.

Mængden af Glubran® 2 kirurgisk lim, der skal påføres, kan variere fra 1 til 4 ml produkt baseret på typen af operationen og den overflade, der skal behandles.



Tilsluttet brug og anvisninger



Laparotomisk, laparoskopisk og torakoskopisk kirurgi. Udstyret er indiceret til voksne patienter, der afventer laparotomisk, laparoskopisk og thorakoskopisk kirurgi i forbindelse med det medicinske udstyr Glubran® 2.

Målgruppe



Voksne.

Advarsler

- ⚠ Nebulisatoren bør kun bruges af læger med erfaring i brugen af systemet.
- ⚠ Læs instruktionerne før brug. 
- ⚠ Brug ikke produktet, hvis pakken er beskadiget eller manipuleret. 
- ⚠ Beholderen, der indeholder gassen, er under tryk. Denne skal beskyttes mod sollys, må ikke udsættes for temperaturer over 30 °C og må ikke gennembøres eller brændes selv efter brug.
- ⚠ Før du bruger nebulisatoren, skal du altid kontrollere systemets korrekte funktionalitet ved at udføre en forstøvningstest på et kirurgisk afdækning.
- ⚠ Beholderen må aldrig vendes på hovedet under udledning af gas, men skal altid anvendes med plastiksnoeren vendt opad.
- ⚠ Ved afslutningen af operationen skal du tømme gasflasken helt, før du kasserer enheden.
- ⚠ Under den laparoskopiske procedure, for at opnå en korrekt påføring af Glubran® 2 kirurgisk lim, er det nødvendigt at reducere trykket af CO₂ til 8-9 mmHg og blokere strømmen af CO₂ for at undgå dannelsen af hvirvler.
- ⚠ **Brug beskyttelsesbriller under proceduren.**
- ⚠ I tilfælde af utilsigtet kontakt med Glubran® 2 kirurgisk lim med øjnene, vask straks med vand. Hvis produktet er polymeriseret, vil det løsne sig spontant efter ca. 2-3 dage.
- ⚠ Systemet kan ikke bruges til at forstøve andre væsker end Glubran® 2 kirurgisk lim.

- ⚠ Systemet er til engangsbrug. Systemet kan ikke genbruges på grund af risikoen for patientinfektioner og forringelse af enhedens funktionalitet og effektivitet.  
- ⚠ Producenten fralægger sig ethvert ansvar for skader forårsaget af forkert brug eller anden brug end den, der er angivet i denne brugsanvisning.
- ⚠ Enheden kan kun bruges med trokarer med en diameter på mindst 5 mm.

Opbevaring

Produktet skal beskyttes mod sollys og opbevares ved temperaturer, der ikke overstiger 30 °C.  

Bortskaffelse

Efter brug skal man bortskaffe udstyret i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.

Udløbsdato

Udløbsdatoen er angivet på pakken.

Sterilitet


Produktet er steriliseret med gammastråler.

STERILE	R
---------	---

Kontaktoplysninger

Enhver alvorlig ulykke, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten GEM S.r.l. og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Pakke

Enkelt pakke. 

Produktkode

REF

 G2-NBT-RIG

Klasse

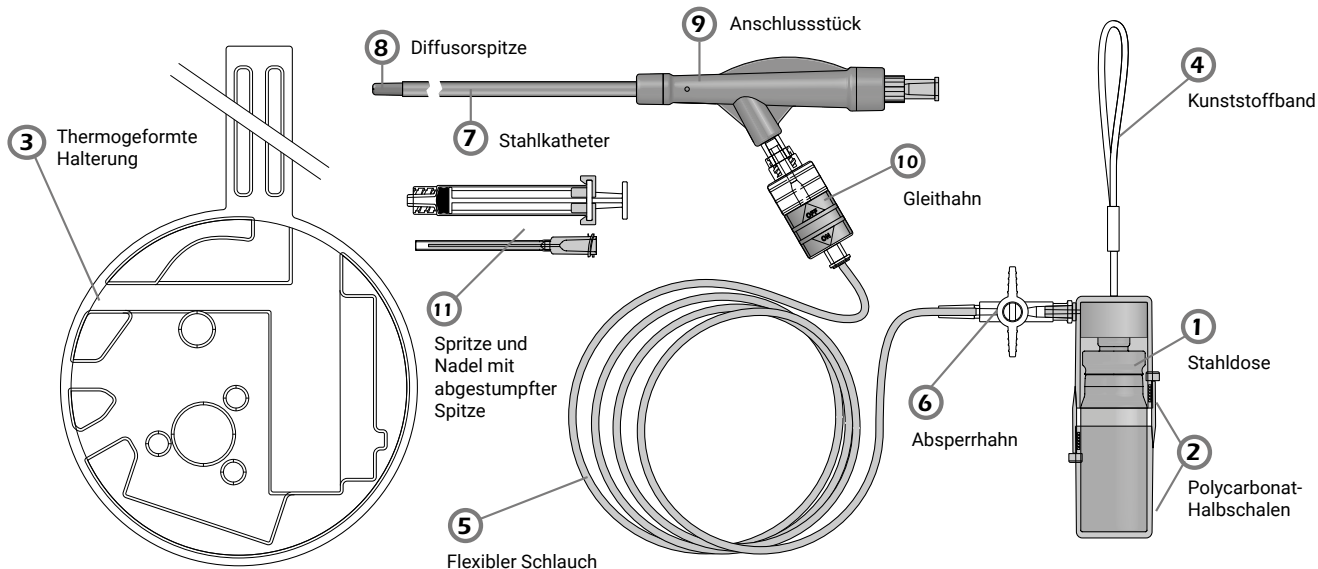
Ila

Rev.00 af 30-12-2022

Starr Sprühapplicator für Gewebekleber Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



DE

Merkmale

Mit dem Zerstäuber-Medizinprodukt kann der chirurgische Kleber Glubran® 2 in vernebelter Form bei laparotomischen, laparoskopischen und thorakoskopischen Eingriffen angewendet werden.

Für die Anwendung des chirurgischen Klebers Glubran® 2 bitte die Bestimmungszwecke im Produktdatenblatt desselben beachten.

Das System besteht aus:

- **Stahldose** (Abb./Punkt 1), die in zwei Polycarbonat-Halbschalen (Abb./Punkt 2) untergebracht ist und in einer thermogeformten Halterung (Abb./Punkt 3) und in hängender Ausführung (Abb./Punkt 4) geliefert wird.

Die Dose ist mit dem ungiftigen, nicht brennbaren Gas HFC134/a (1,1,1,2-Tetrafluorethan) gefüllt, das als Treibmittel für den chirurgischen Kleber Glubran® 2 verwendet wird.

Vom Dosenventil führt durch die obere Halbschale ein **flexibler Schlauch** (Abb./Punkt 5) mit einer Länge von 193 cm, **ausgestattet mit einem Absperrhahn** (Abb./Punkt 6) für den Gasdurchgang.

- **Starrer Katheter** aus AISI 304-Stahl, 42 cm lang, Außendurchmesser Ø 5 mm (Abb./Punkt 7).

In den Katheter werden zwei Schläuche eingeführt – einer für die Gaszufuhr und einer für die Zufuhr des chirurgischen Klebers Glubran® 2. Gas und Glubran® 2 verschmelzen zu einer Diffusor Spitze (Abb./Punkt 8), die sich am distalen Ende des Katheters befindet und das Produkt zerstäubt.

- **Anschlussstück** am proximalen Ende des Katheters (Abb./Punkt 9), der an die Gasleitung über einen zweiten **Gleithahn** (Abb./Punkt 10) und über

einen weiblichen Luer-Anschluss an die Spritze angeschlossen wird, in die der chirurgische Kleber Glubran® 2 eingesaugt wurde.

- **Zwei Nadeln mit kegelstumpfförmiger Spitze und zwei Spritzen** (Abb./Punkt 11), die zum Aufsaugen des chirurgischen Klebers Glubran® 2 aus den separat gelieferten Einzeldosisflaschen dient.

Modalitäten der Nutzung

Saugen Sie den chirurgischen Kleber Glubran® 2 in eine oder beide der mitgelieferten Spritzen mithilfe einer abgestumpften Nadel mit Luer-Anschluss auf.

Nehmen Sie das Gerät unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung und wickeln Sie den gesamten Schlauch ab.

Prüfen Sie, ob der Absperrhahn am Ausgang des Gasventils geschlossen ist. **Drücken Sie die beiden Halbschalen der Dose zusammen** (Abb. 1), **sodass sie ineinandergreifen**.

Zu diesem Zeitpunkt wird die Dose aktiviert und das Gas unter Betriebsdruck gesetzt.

Öffnen Sie den Absperrhahn, um sicherzustellen, dass Gas aus der Katheterspitze entweicht.

Unterbrechen Sie die Gaszufuhr durch Schließen des Schiebers (nach oben drücken, Abb. 2a) und stellen Sie die Dose in ihr Gehäuse in der tiefgezogenen Form (Abb. 2b) oder hängen Sie sie mit dem Kunststoffband darüber (Abb. 2c), damit sie während der Gaszufuhr nicht auf den Kopf gestellt wird.

Entfernen Sie die Nadel und schrauben Sie die Spritze mit Glubran® 2 (Abb. 3)

ABB. 1

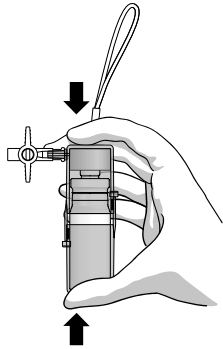


ABB. 2a

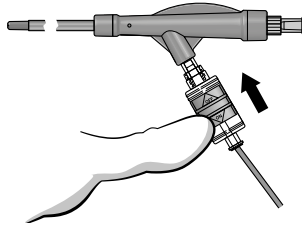


ABB. 2b

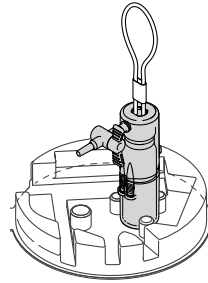
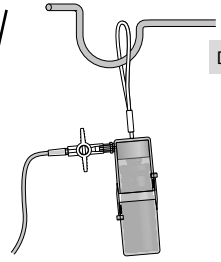


ABB. 2c



DE

ABB. 3

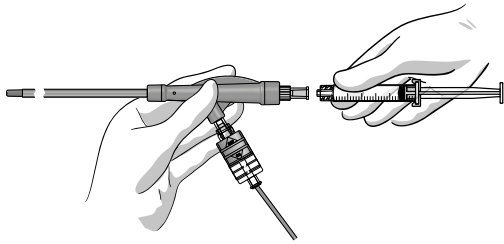
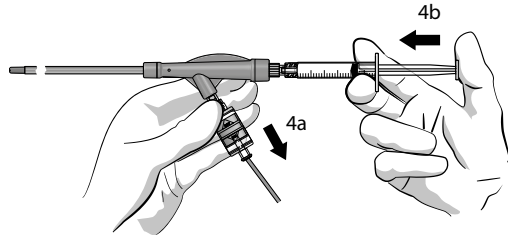


ABB. 4



auf den Luer-Anschluss des Anschlussstücks. Öffnen Sie zum Zeitpunkt der Anwendung das Gas aus dem Schieber (nach unten drücken, Abb. 4a) und drücken Sie den Spritzenkolben nach unten, um das zerstäubte Produkt freizusetzen (Abb. 4b). Führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen Sprühtest auf einem OP-Tuch durch, um im Voraus den richtigen Abstand zwischen der Katheterspitze und dem zu behandelnden Bereich (2 bis 5 cm) und den richtigen Druck auf den Spritzenkolben zu ermitteln. Während des Eingriffs **darauf achten, dass die Spitze des Katheters nicht mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung kommt.** In diesem Fall würde das Produkt an der Spitze des Katheters aushärten und diesen verstopfen. **Lassen Sie** während der Operation **nach jeder Anwendung von Glubran® 2 das Gas 5 bis 7 Sekunden lang entweichen,** bevor Sie den Gashahn abdrehen. Dies ist notwendig, um eine perfekte Reinigung der Diffusorspitze für alle nachfolgenden Anwendungen zu erreichen.

Am Ende des Eingriffs die Dose vollständig leeren, bevor der Zerstäuber entsorgt wird.

Die Menge des aufzutragenden chirurgischen Klebers Glubran® 2 kann je nach Art des Eingriffs und der zu behandelnden Oberfläche zwischen 1 und 4 ml variieren.



Bestimmungszweck und Indikationen









Laparotomische, laparoskopische und thorakoskopische Operationen. Es ist für die erwachsene Bevölkerung indiziert, die auf laparotomische, laparoskopische und thorakoskopische Eingriffe in Kombination mit dem Medizinprodukt Glubran® 2 wartet.

Zielpopulation



Erwachsene.

Warnhinweise

- ⚠ Der Zerstäuber darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung des Systems Erfahrung haben.
- ⚠ Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisung. 
- ⚠ Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder manipuliert wurde. 
- ⚠ Die Dose ist ein unter Druck stehender Behälter. Es muss vor Sonnenlicht geschützt werden, darf keinen Temperaturen über 30 °C ausgesetzt werden und darf auch nach dem Gebrauch nicht durchstoßen oder verbrannt werden.
- ⚠ Vor der Verwendung des Zerstäubers stets die korrekte Funktionsweise des Systems prüfen, indem Sie einen Zerstäubungstest auf ein OP-Tuch durchführen.
- ⚠ Die Dose darf bei der Gasabgabe niemals auf den Kopf gestellt werden, sondern muss mit dem Kunststoffband nach oben verwendet werden.
- ⚠ Am Ende des Eingriffs die Dose vollständig leeren, bevor das Gerät entsorgt wird.
- ⚠ Während des laparoskopischen Eingriffs ist es für eine korrekte Applikation des chirurgischen Klebers Glubran® 2 notwendig, den CO₂-Druck auf 8 bis 9 mmHg zu reduzieren und den CO₂-Fluss zu blockieren, um die Bildung von Wirbeln zu vermeiden.

-  **Während des Eingriffs eine Schutzbrille tragen.**
-  Sollte es zu einem versehentlichen Kontakt des chirurgischen Klebers Glubran® 2 mit den Augen kommen, diese sofort mit Wasser ausspülen. Wenn das Produkt ausgehärtet ist, löst es sich nach etwa 2-3 Tagen von selbst ab.
-  Das System darf nur zum Zerstäuben des chirurgischen Klebers Glubran® 2 verwendet werden und nicht für andere Flüssigkeiten.
-  Das System ist ein Einwegsystem. Das System kann aufgrund der Infektionsgefahr für den Patienten und der Beeinträchtigung der Funktionalität und Wirksamkeit des Geräts nicht wiederverwendet werden.  
-  Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder eine andere als die in dieser Anleitung angegebene Verwendung entstehen.
-  Das Gerät kann nur mit Trokaren mit einem Durchmesser von mindestens 5 mm verwendet werden.

Aufbewahrung

Das Produkt muss vor Sonnenlicht geschützt und bei Temperaturen von nicht mehr als 30 °C gelagert werden.  

Entsorgung

Das Gerät nach dem Gebrauch entsprechend den örtlichen Verfahren und Richtlinien entsorgen.

Verfalldatum

Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben.

Sterilität

Das Produkt wurde mit Gammastrahlen sterilisiert.

STERILE	R
---------	---

DE

Kontakte

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller GEM S.r.l. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Packung

Einzel verpackt. 

Produktnummer

REF

 G2-NBT-RIG

Klasse

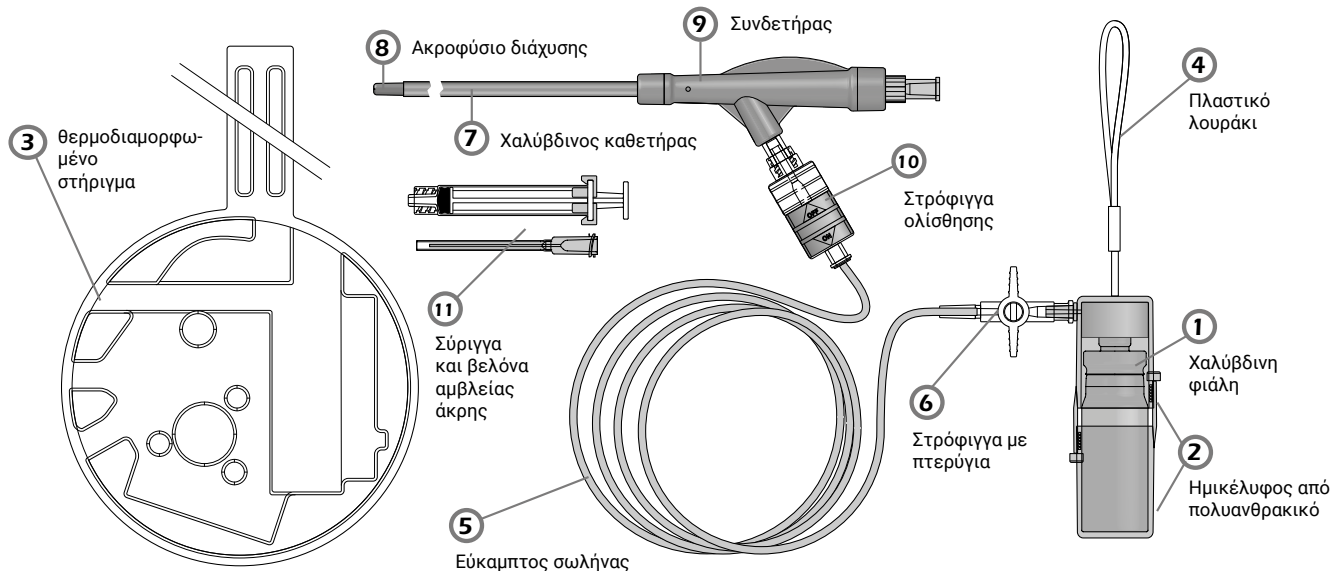
Ila

Rev. 00 vom 30.12.2022

Άκαμπος νεφροποιητής χειρουργικής κόλλας Glubran® 2

CE 1936

Αναφ. G2-NBT-RIG



EL

Χαρακτηριστικά

Το σύστημα επιτρέπει την εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 σε νεφελοποιημένη μορφή σε λαπαροτομικές, λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Όσον αφορά τις εφαρμογές της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2, ανατρέξτε στην προοριζόμενη χρήση που αναφέρεται στο τεχνικό δελτίο του παρόντος.

Το σύστημα αποτελείται από:

- **μία χαλύβδινη φιάλη** (εικόνα/σημείο 1) που είναι τοποθετημένη σε δύο ημικελύφη από πολυανθρακικό (εικόνα/σημείο 2) η οποία διατίθεται σε θερμοδιαμορφωμένο στήριγμα (εικόνα/σημείο 3) και με δυνατότητα ανάρτησης (εικόνα/σημείο 4).

Η φιάλη περιέχει αέριο HFC134/a (1,1,1,2 τετραφθοροαιθάνιο), μη τοξικό και μη εύφλεκτο, που χρησιμοποιείται ως προωθητικό της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2.

Από τη βαλβίδα της φιάλης, δια μέσω του άνω ημικελυφούς, εξέρχεται ένας **μικρός εύκαμπτος σωλήνας** (εικόνα/σημείο 5) μήκους 193 cm **εξοπλισμένος με στρόφιγγα με πτερύγια** (εικόνα/σημείο 6) για τη διέλευση του αερίου.

- **έναν εύκαμπτο καθετήρα**, από χάλυβα AISI 304, μήκους 42 cm, εξωτερικής διαμέτρου Ø 5 mm (εικόνα/σημείο 7).

Δύο μικροί σωλήνες εισάγονται μέσα στον καθετήρα, ένας για τη διέλευση αερίου και ένας για τη διέλευση της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2.

Το αέριο και η κόλλα Glubran® 2 συρρέουν σε ένα ακροφύσιο διάχυσης (εικόνα/σημείο 8), τοποθετημένο μέσα στον καθετήρα στο απομακρυσμένο άκρο του, το οποίο νεφελοποιεί το προϊόν.

- **έναν συνδετήρα**, τοποθετημένο στο εγγύς άκρο του καθετήρα (εικόνα/σημείο 9), ο οποίος συνδέεται με τον σωλήνα αερίου μέσω μιας δεύτερης **στρόφιγγας ολίσθησης** (εικόνα/σημείο 10), και μέσω θηλυκής σύνδεσης Iuer συνδέεται με τη σύριγγα από την οποία αναρροφάται η κόλλα Glubran® 2.

- **δύο βελόνες αμβλείας άκρης και δύο σύριγγες** (εικόνα/σημείο 11), που προορίζονται για την αναρρόφηση της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 από τις φιάλες μονής δόσης, παρέχονται χωριστά.

Τρόπος χρήσης

Αναρροφήστε τη χειρουργική κόλλα Glubran® 2 σε μία ή και στις δύο σύριγγες που παρέχονται μέσω μιας βελόνας με αμβλύ άκρο με σύνδεση Iuer. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία της σε αποστειρωμένες συνθήκες και ξετυλίξτε ολόκληρο τον εύκαμπτο σωλήνα.

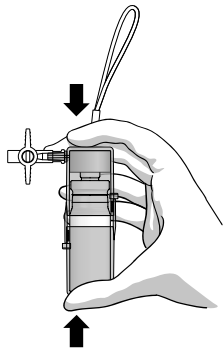
Ελέγξτε ότι η στρόφιγγα με πτερύγια που βρίσκεται στην έξοδο της βαλβίδας αερίου είναι κλειστή.

Πιέστε τα δύο ημικελύφη της φιάλης (εικ.1) κάνοντάς τα να αγκιστρωθούν το ένα με το άλλο.

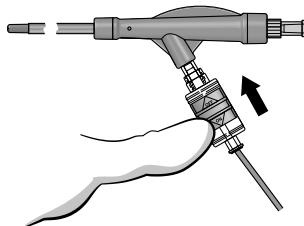
Σε αυτό το σημείο η φιάλη ενεργοποιείται και το αέριο βρίσκεται σε πίεση λειτουργίας. Ανοίξτε τη στρόφιγγα με πτερύγια για να βεβαιωθείτε ότι διαφεύγει το αέριο από το άκρο του καθετήρα.

Διακόψτε την παροχή αερίου κλείνοντας τη στρόφιγγα ολίσθησης (σπρώξτε προς τα πάνω, εικ. 2α) και τοποθετήστε τη φιάλη στη βάση της στον θερμοδιαμορφωμένο δίσκο (εικ.2β) ή κρεμάστε τη από το πλαστικό λουράκι που βρίσκεται πάνω της (εικ.2γ), ώστε να μην αναποδογυρίζεται ποτέ κατά την έγχυση του αερίου.

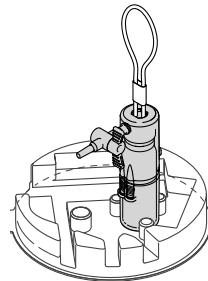
EIK. 1



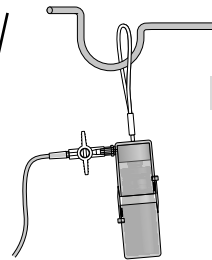
EIK. 2a



EIK. 2β

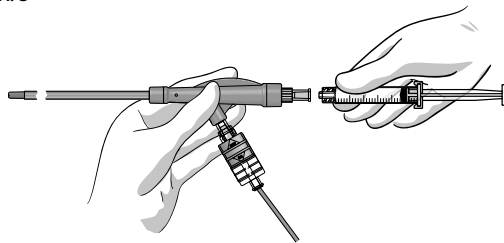


EIK. 2γ

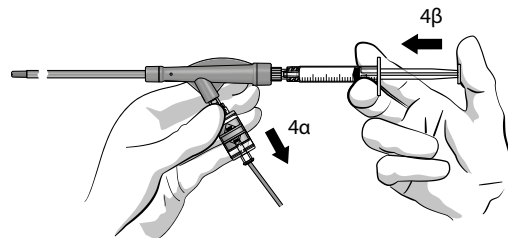


EL

EIK. 3



EIK. 4



Αφαιρέστε τη βελόνα και βιδώστε τη σύριγγα που περιέχει την κόλλα Glubran® 2 (εικ. 3) στη σύνδεση luer του συνδετήρα. Κατά τη χρήση, ανοίξτε το αέριο από τη στρόφιγγα ολίσθησης (σπρώξτε προς τα κάτω, εικ. 4α) και πιέστε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε το νεφελοποιημένο προϊόν (εικ. 4β). Πριν από τη χρήση σε ασθενή, κάντε μια δοκιμασία νεφελοποίησης σε χειρουργικό σεντόνι, προκειμένου να αξιολογήσετε εκ των προτέρων τη σωστή απόσταση μεταξύ του άκρου του καθετήρα και της περιοχής της θεραπείας (2-5 cm) και τη σωστή πίεση που πρέπει να ασκήσετε στο έμβολο σύριγγας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, **μην αφήνετε το άκρο του καθετήρα να έρθει σε επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά**. Σε αυτή την περίπτωση το προϊόν θα πολυμεριστεί στο άκρο του καθετήρα αποφράσσοντάς το. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, **στο τέλος κάθε εφαρμογής της κόλλας Glubran® 2**, προτού κλείσετε τη στρόφιγγα του αερίου, **αφήστε το αέριο να διαφύγει για 5-7 δευτερόλεπτα**. Αυτό συνίσταται προκειμένου να επιτευχθεί τέλειος καθαρισμός του ακροφύσιου διάχυσης για τις επόμενες εφαρμογές. **Στο τέλος της επέμβασης, αδειάστε τελείως τη φιάλη αερίου προτού αποσυναρμολογήσετε τον νεφελοποιητή.**

Η ποσότητα της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 που θα εφαρμοστεί μπορεί να κυμαίνεται από 1 έως 4 ml προϊόντος ανάλογα με τον τύπο της επέμβασης και την επιφάνεια προς θεραπεία.

Προοριζόμενη χρήση και οδηγίες










Λαπαροτομικές, λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Ενδείκνυται για ενήλικο πληθυσμό που αναμένει λαπαροτομική,

λαπαροσκοπική και θωρακοσκοπική επέμβαση σε συνδυασμό με την ιατρική συσκευή Glubran® 2.

Πληθυσμός-στόχος

Ενήλικες.

Προειδοποιήσεις



-  Ο νεφελοποιητής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στη χρήση του συστήματος.
-  Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. 
-  Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αλλοιωμένη. 
-  Το δοχείο που περιέχει το αέριο είναι ένα δοχείο υπό πίεση. Αυτό πρέπει να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία, δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 30 °C και δεν πρέπει να τρυπιέται ή να καίγεται ακόμη και μετά τη χρήση.
-  Πριν από τη χρήση του νεφελοποιητή, ελέγχετε πάντα τη σωστή λειτουργία του συστήματος, εκτελώντας μια δοκιμαστική νεφελοποίηση σε ένα χειρουργικό σεντόνι.
-  Η φιάλη δεν πρέπει ποτέ να αναποδογυρίζεται κατά την έγχυση αερίου, αλλά να χρησιμοποιείται με το πλαστικό λουράκι πάντα στραμμένο προς τα πάνω.
-  Στο τέλος της επέμβασης, αδειάστε τελείως τη φιάλη αερίου προτού αποσυναρμολογήσετε τον νεφελοποιητή.

⚠ Κατά τη λαπαροσκοπική διαδικασία, για να επιτευχθεί σωστή εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2, είναι απαραίτητο να μειωθεί η πίεση του CO₂ στα 8-9 mmHg και να μπλοκαριστεί η ροή του CO₂ προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία δινών.

⚠ **Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.**

⚠ Σε περίπτωση τυχαίας επαφής της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό. Εάν το προϊόν έχει πολυμεριστεί, η αποκόλλησή του θα συμβεί αυθόρμητα μετά από περίπου 2-3 ημέρες.



⚠ Το σύστημα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για νεφελοποίηση άλλων υγρών εκτός από τη χειρουργική κόλλα Glubran® 2.

⚠ Το σύστημα είναι μόνο για μία χρήση. Το σύστημα δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω του κινδύνου μόλυνσεων των ασθενών και της βλάβης της λειτουργικότητας και της αποτελεσματικότητας της συσκευής.  

⚠ Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές που μπορεί να προκληθούν από ακατάλληλη χρήση ή χρήση διαφορετική από αυτή που υποδεικνύεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών.

⚠ Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τροκάρ με διάμετρο όχι μικρότερη από 5 mm.

Διατήρηση

Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία και να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες όχι μεγαλύτερες από 30 °C.  


Απόρριψη

Μετά τη χρήση απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες.

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.


Στεριρότητα

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτίνες γάμμα. 


Επαφές

Κάθε σοβαρό ατύχημα που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή GEM S.r.l. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συσκευασία

Μονή συσκευασία. 

Κωδικός του προϊόντος

 G2-NBT-RIG

Κατηγορία

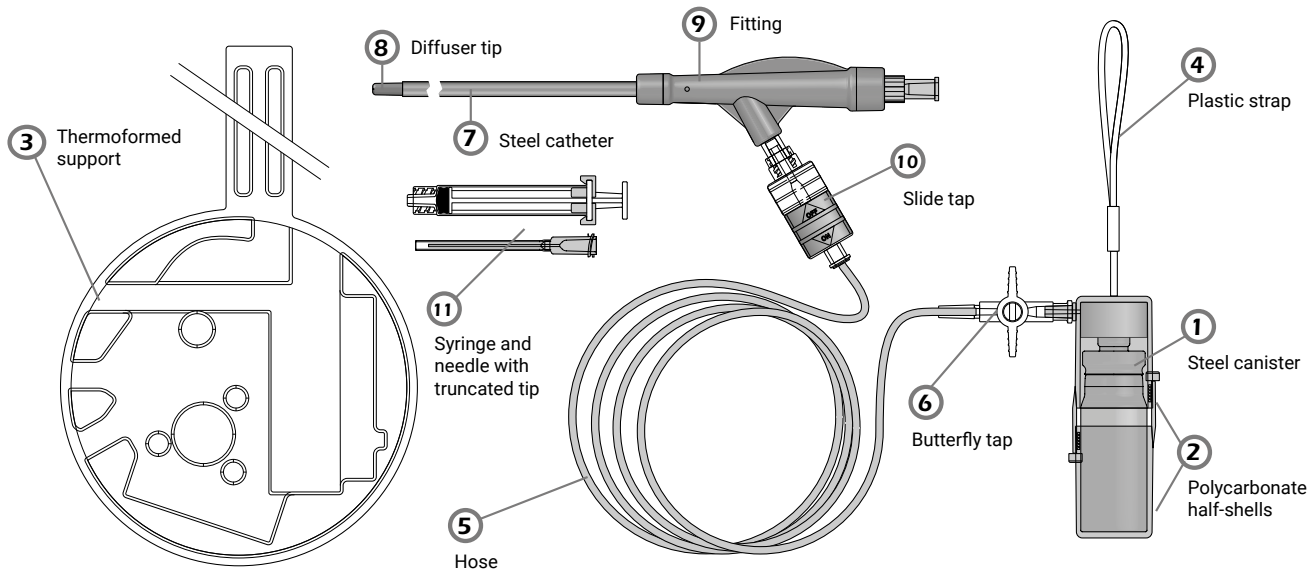
IIa

Αναθ. της 30/12/2022

Rigid Spray device for surgical glue Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



EN

Features

The medical Spray device is used to apply Glubran® 2 Surgical Glue in spray form in laparotomic, laparoscopic and thoracoscopic surgical procedures.

With regard to the applications of Glubran® 2 Surgical Glue, refer to the Intended Use indicated on the Technical Data Sheet of Glubran® 2.

The system consists of:

- **a steel canister** (item 1 in the figure) housed in two polycarbonate half-shells (item 2 in the figure) supplied in a thermoformed support (item 3 in the figure) and in a hanging mode (item 4 in the figure).

The canister is filled with non-toxic, non-flammable HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluoroethane) gas, used as the propellant of Glubran® 2 Surgical Glue.

A **hose** for gas flow (item 5 in the figure) 193 cm long **fitted with butterfly valve** (item 6 in the figure) comes out from the canister valve, through the upper half-shell.

- **a rigid AISI 304 steel catheter**, 42 cm long, external diameter Ø 5 mm (item 7 in the figure).

Two tubes are inserted inside the catheter, one of which is for gas and the other for Glubran® 2 Surgical Glue. Gas and Glubran® 2 flow into a diffuser tip (item 8 in the figure) placed inside the catheter at its distal end, which sprays the product.

- **a fitting**, placed at the proximal end of the catheter (item 9 in the figure), which connects to the gas tube via a second **slide tap** (item 10 in the figure), and via a female luer connection connects to the syringe where the Glubran® 2 Surgical Glue has been withdrawn.

- **two truncated tip needles and two syringes** (item 11 in the figure), intended to withdraw Glubran® 2 from the single-dose vials, supplied separately.

Method of use

Withdraw Glubran® 2 Surgical Glue into one or both of the supplied syringes by means of a truncated tip needle with luer connection.

Remove the device from its packaging under sterile conditions, and unwind the entire hose.

Check that the butterfly tap at the outlet of the gas valve is closed.

Press the two half-shells of the canister (fig.1) so that they engage with each other.

At this point the canister is activated and the gas is under operating pressure. Open the butterfly tap and ensure that gas flows from the tip of the catheter. Interrupt the gas supply by closing the slide valve (push upwards, fig. 2a) and place the canister in its housing in the thermoformed mould (fig. 2b), or hang it by means of the plastic strap above it (fig. 2c), so that it is never turned upside down during gas supply.

Remove the needle and screw the syringe containing Glubran® 2 (fig. 3) onto the luer connection of the fitting. When using, open the gas from the slide valve (push down, fig. 4a) and press down on the syringe plunger to release the atomized product (fig. 4b). Before use on a patient, do a spray test on a surgical drape in order to assess in advance the correct distance between the catheter tip and the area to be treated (2-5 cm) and the correct pressure to be exerted on the syringe plunger.

FIG. 1

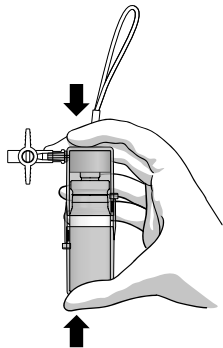


FIG. 2a

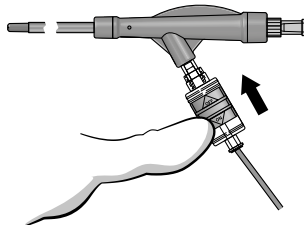


FIG. 2b

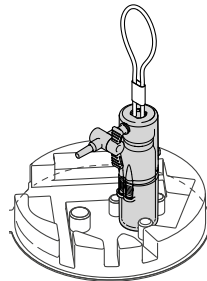
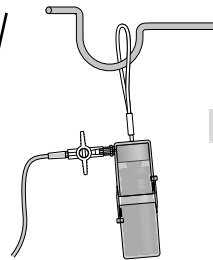


FIG. 2c



EN

FIG. 3

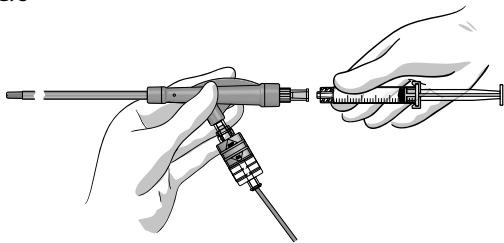
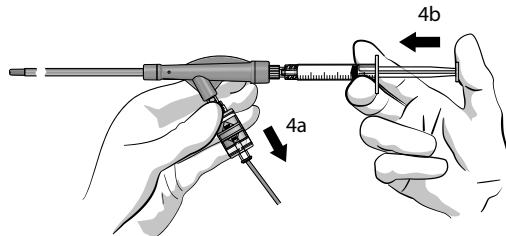


FIG. 4



Do not allow the tip of the catheter to come into contact with blood or body fluids during the procedure. In this case, the product will polymerize at the tip of the catheter and occlude it.

During surgery, **after each application of Glubran® 2, allow the gas to flow for 5-7 seconds** before closing the gas tap. The purpose of this is to achieve perfect cleaning of the diffuser tip for any subsequent applications.

At the end of surgery, empty the gas canister completely before disposing of the spray device.

The amount of Glubran® 2 Surgical Glue to be applied can vary from 1 to 4 ml depending on the type of surgery and the surface to be treated.

Intended use and indications



Laparotomic, laparoscopic and thoracoscopic surgery.



It is indicated for an adult population awaiting laparotomic, laparoscopic and thoracoscopic surgery in combination with the Glubran® 2 medical device.

Target population



Adults.

Warnings

- ⚠ The spray device must only be used by physicians experienced in the use of the system.
- ⚠ Read the instructions before use. 
- ⚠ Do not use the product if the package has been damaged or tampered with. 
- ⚠ The gas canister is a pressure vessel. It must be protected from sunlight, must not be exposed to temperatures above 30 °C and must not be perforated or burnt even after use.
- ⚠ Before using the spray always check that the system is functioning correctly by performing a spray test on a surgical drape.
- ⚠ The canister must never be turned upside down when dispensing gas, but used with the plastic strap always facing upwards.
- ⚠ At the end of surgery, empty the gas canister completely before disposing of the spray device.
- ⚠ During the laparoscopic procedure, in order to achieve a correct application of Glubran® 2 Surgical Glue, it is necessary to reduce the CO₂ pressure to 8-9 mmHg and to block the CO₂ flow in order to avoid the creation of vortices.
- ⚠ **Use protective glasses during the procedure.**
- ⚠ In the event of accidental contact of Glubran® 2 Surgical Glue with the eyes, immediately flush with water. If the product has polymerized, it will detach spontaneously after about 2-3 days.

- ⚠ The system cannot be used to spray liquids other than Glubran® 2 Surgical Glue.
- ⚠ The system is disposable. The system cannot be re-used due to the risk of infection to the patient and the impairment of the functionality and effectiveness of the device.  
- ⚠ The manufacturer will not accept any responsibility for damage caused by improper use or use other than what is shown on this Instruction Sheet.
- ⚠ The device can only be used with trocars with a diameter of at least 5 mm.

Storage

The product must be protected from sunlight and stored at temperatures not exceeding 30 °C.  



Disposal

Once used, dispose of the device according to local procedures and guidelines.

Expiry date

The expiry date is shown on the package.

Sterility

The product is gamma-sterilised.  


Contact

Any serious incident occurring with the device must be reported to the manufacturer GEM S.r.l. and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Packaging

Single package. 

Product code

 G2-NBT-RIG

Class

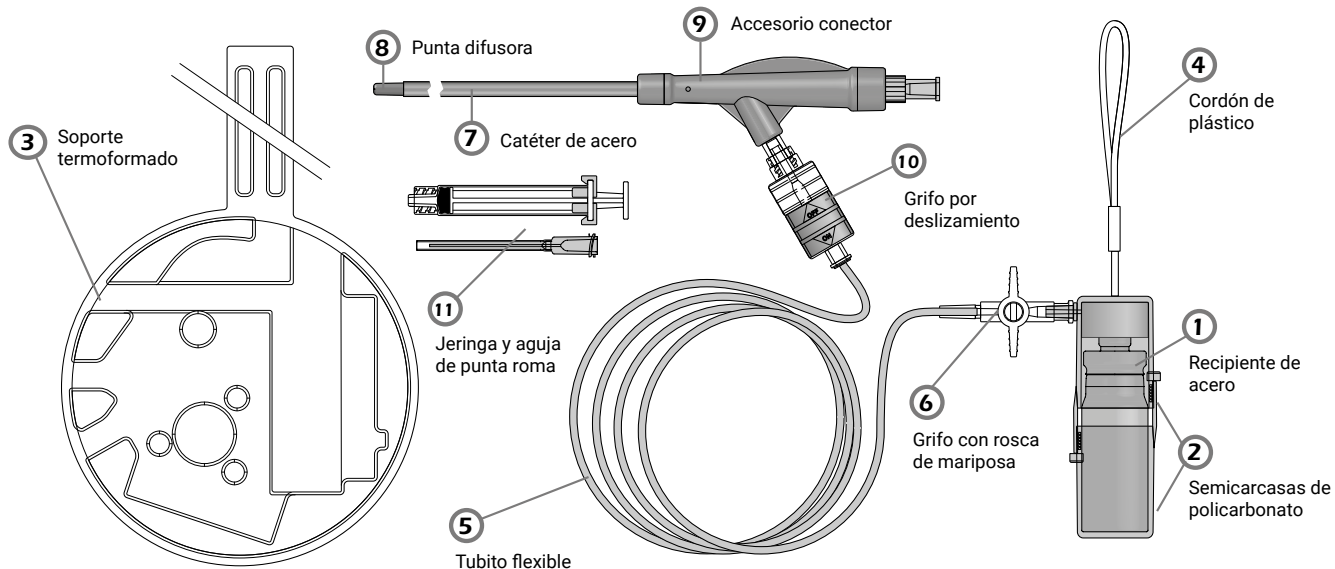
Ila

Rev.00 dated 30/12/2022

Nebulizador rígido para cola quirúrgica Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



ES

Características

El producto sanitario nebulizador permite aplicar la cola quirúrgica Glubran® 2 de forma nebulizada en intervenciones quirúrgicas como laparotomías, laparoscopias y toracoscopias.

En lo que se refiere a las aplicaciones de la cola quirúrgica Glubran® 2, consulte los usos previstos indicados en la ficha técnica.

El sistema está compuesto por:

- **un recipiente de acero** (n.º 1 en la figura) alojado en dos semicarcasas de policarbonato (n.º 2 en la figura) suministrado en un soporte termoformado (n.º 3 en la figura) y con posibilidad de colgarlo (n.º 4 en la figura).

El recipiente está lleno de gas HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluoroetano) no tóxico y no inflamable, utilizado como propelente de la cola quirúrgica Glubran® 2.

De la válvula del recipiente, a través de la semicarcasa superior, sale un **tubito flexible** (n.º 5 en la figura) de 193 cm de largo **provisto de un grifo con rosca de mariposa** (n.º 6 en la figura) para que pase el gas.

- **un catéter rígido**, en acero AISI 304, de 42 cm de longitud, diámetro exterior Ø de 5 mm (n.º 7 en la figura).

En el interior del catéter hay dos tubos, uno para que pase el gas y otro para que pase la cola quirúrgica Glubran® 2. El gas y Glubran® 2 confluyen en una punta difusora (n.º 8 en la figura), colocada dentro del catéter en su extremo distal, que nebuliza el producto;

- **un accesorio conector**, colocado en el extremo proximal del catéter (n.º 9 en la figura), que se conecta al tubito del gas mediante un segundo **grifo por deslizamiento** (n.º 10 en la figura), y mediante una conexión luer

hembra, se conecta a la jeringa donde se ha aspirado la cola quirúrgica Glubran® 2;

- **dos agujas de punta roma y dos jeringas** (n.º 11 en la figura), para aspirar la cola quirúrgica Glubran® 2 de los viales monodosis, provistos por separado.

Modo de empleo

Aspire la cola quirúrgica Glubran® 2 en una o ambas jeringas suministradas mediante una aguja de punta roma con conexión luer.

Extraiga el dispositivo de su envase en condiciones estériles y desenrolle todo el tubito flexible.

Compruebe que el grifo con rosca de mariposa situado en la salida de la válvula del gas esté cerrado.

Apriete las dos semicarcasas del recipiente (fig. 1) **para que se enganchen entre sí.**

En ese momento se activa el recipiente y el gas se somete a la presión operativa. Abra el grifo con rosca de mariposa para asegurarse de que sale gas por la punta del catéter.

Interrumpa el suministro de gas cerrando el grifo por deslizamiento (empuje hacia arriba, fig. 2a) y coloque el recipiente en su alojamiento en el soporte termoformado (fig. 2b), o cuélguelo con el cordón de plástico situado encima (fig. 2c), de modo que nunca quede boca abajo durante el suministro de gas.

Retire la aguja y enrosque la jeringa que contiene Glubran® 2 (fig. 3) en la conexión luer del accesorio conector. En el momento del uso, abra el gas del grifo por deslizamiento (empuje hacia abajo, fig. 4a) y presione el pistón de la jeringa para liberar el producto nebulizado (fig. 4b).

FIG. 1

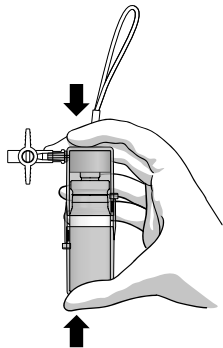


FIG. 2a

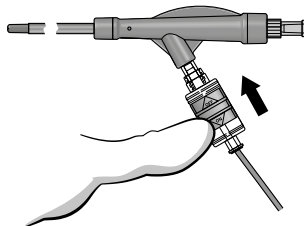


FIG. 2b

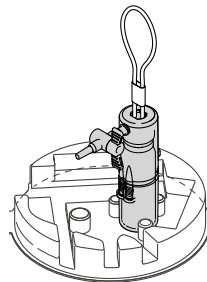


FIG. 2c

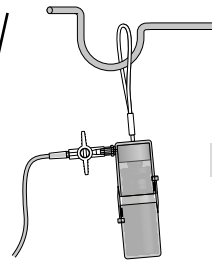


FIG. 3

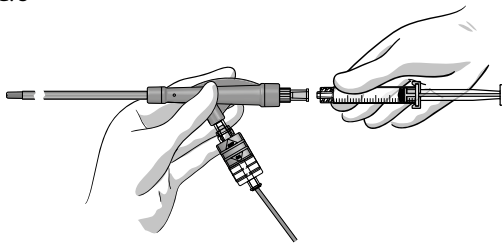
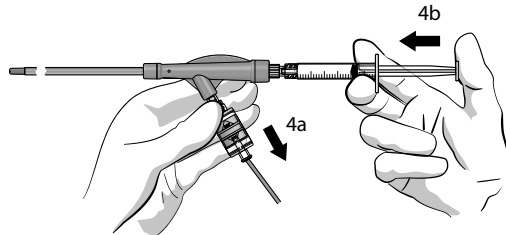


FIG. 4



ES

Antes de utilizarlo en un paciente, realice una prueba de pulverización sobre un paño quirúrgico para evaluar de antemano la distancia correcta entre la punta del catéter y la zona por tratar (2-5 cm) y la presión correcta que debe ejercerse sobre el émbolo de la jeringa. Durante el procedimiento, **evite que la punta del catéter entre en contacto con sangre o fluidos orgánicos.**

En tal caso el producto polimerizará en la punta del catéter mismo, obstruyéndolo. Durante la intervención, **después de cada aplicación de Glubran® 2, deje salir el gas durante 5-7 segundos** antes de cerrar el grifo del gas. De este modo se obtiene una limpieza perfecta de la punta difusora para cualquier aplicación posterior.

Una vez finalizada la intervención quirúrgica, vacíe completamente el recipiente de gas antes de desechar el nebulizador.

La cantidad de cola quirúrgica Glubran® 2 que debe aplicarse puede variar de 1 a 4 ml en función del tipo de intervención y de la superficie por tratar.



Uso previsto e indicaciones



Intervenciones quirúrgicas, como laparotomías, laparoscopias y toracoscopias. Está indicado para una población adulta a la espera de someterse a cirugía laparotómica, laparoscópica y toracoscópica en combinación con el producto sanitario Glubran® 2.

Población destinataria


Adultos.

Advertencias

- ⚠ El nebulizador solo debe ser utilizado por médicos expertos en el uso del sistema.
- ⚠ Lea las instrucciones antes de utilizarlo. 
- ⚠ No utilice el producto si el envase estuviera dañado o manipulado. 
- ⚠ El recipiente que contiene el gas es un recipiente a presión. Este debe protegerse de los rayos solares, no debe exponerse a temperaturas superiores a los 30 °C y no debe perforarse ni arrojarse al fuego, ni siquiera después de su uso.
- ⚠ Antes de utilizar el nebulizador, compruebe siempre que el sistema funciona correctamente, haciendo una prueba de nebulización sobre un paño quirúrgico.
- ⚠ El recipiente no debe ponerse nunca boca abajo cuando se dispense gas, sino que debe utilizarse con el cordón de plástico dirigido siempre hacia arriba.
- ⚠ Una vez finalizada la intervención quirúrgica, vacíe completamente el recipiente de gas antes de desechar el nebulizador.
- ⚠ Durante la laparoscopia, para conseguir una correcta aplicación de la cola quirúrgica Glubran® 2, es necesario reducir la presión de CO₂ a 8-9 mmHg y bloquear el flujo de CO₂ para evitar la creación de vórtices.
- ⚠ **Utilice gafas de protección durante el procedimiento.**
- ⚠ En caso de contacto accidental de la cola quirúrgica Glubran® 2 con los ojos, lavar inmediatamente con agua. Si el producto hubiera polimerizado, se separará espontáneamente transcurridos unos 2-3 días.

- ⚠ El sistema no puede utilizarse para nebulizar líquidos diferentes de la cola quirúrgica Glubran® 2.
- ⚠ El sistema es monouso. El sistema no puede reutilizarse debido al riesgo de infección para el paciente y al deterioro de la funcionalidad y eficacia del dispositivo.  
- ⚠ El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños provocados por un uso indebido o diferente del indicado en esta hoja de instrucciones.
- ⚠ El dispositivo solo puede utilizarse con trocares de un diámetro mínimo de 5 mm.

Almacenamiento

El producto debe protegerse de los rayos solares y conservarse a temperaturas no superiores a los 30 °C. 

Eliminación

Tras su uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con los procedimientos y directrices locales.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad está indicada en el envase.

Esterilidad


El producto ha sido esterilizado por rayos gama.

STERILE	R
---------	---

Contacto

Cualquier accidente grave que se produjera en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante GEM S.r.l. y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

Envase

Envasado individualmente. 

Código de producto

REF

 G2-NBT-RIG

Clase

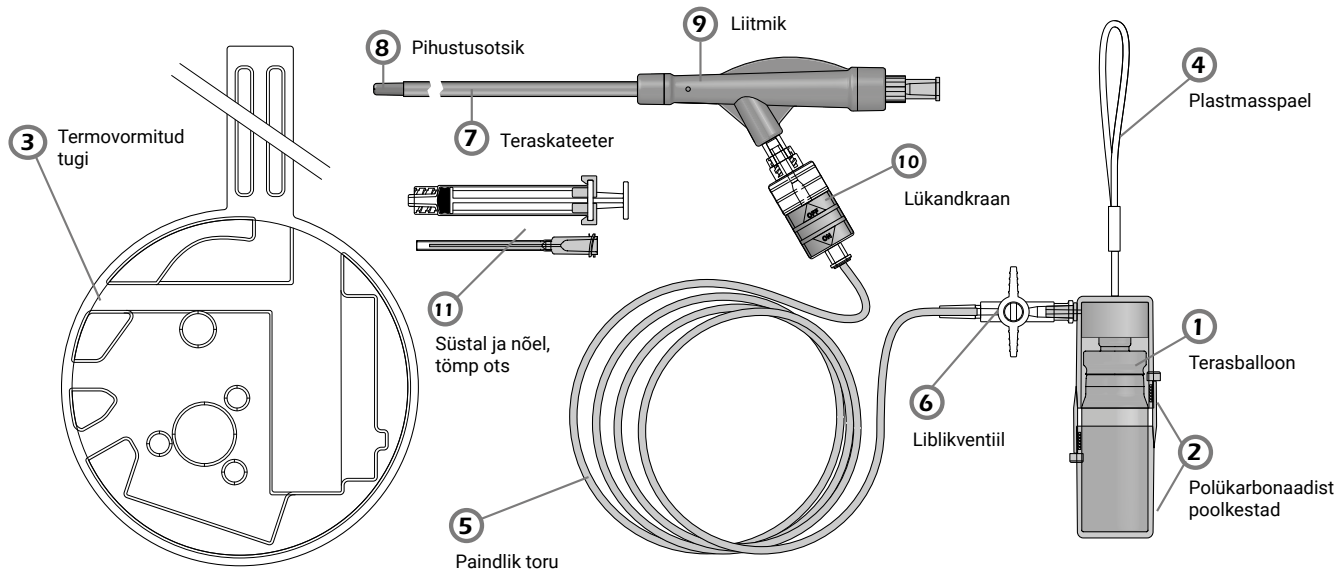
Ila

Rev.00 del 30/12/2022

Jäik kirurgilise liimi Glubran® 2 pihusti

CE 1936

Kood G2-NBT-RIG



ET

Omadused

Meditsiiniseade pihusti võimaldab kanda Glubran® 2 kirurgilist liimi peale pihustatud kujul laparotoomilistes, laparoskoopilistes ja torakoskoopilistes operatsioonides.

Glubran® 2 kirurgilise liimi kasutusosalade osas vaadake selle tehniliselt andmelehelts kasutusotstarvet.

Süsteem koosneb järgnevalt:

- **terasballoon** (joonis/p. 1), mis asub kahes polükarbonaadist poolkestas (joonis/p. 2), mis tarnitakse koos termovormitud toega (joonis/p. 3) ja riputatavana (joonis/p. 4).

Balloon on täidetud mittemürgise mittesüttiva gaasiga HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluoroetaan), mida kasutatakse Glubran® 2 kirurgilise liimi propellandina.

Ballooni ventiilist väljub ülemise poolkesta kaudu 193 cm pikkune **painduv toru** (joonis/p. 5), **mis on varustatud liblikventiiliga** (joonis/p. 6) gaasi läbilaskmiseks.

- **jäik kateeter** AISI 304 terasest, 42 cm pikkune, välisläbimõõduga 5 mm (joonis/p. 7).

Kateetrisse sisestatakse kaks väikest toru, üks gaasi ja teine Glubran® 2 kirurgilise liimi läbilaskmiseks. Gaas ja Glubran® 2 voolavad pihusti otsikusse (joonis/p. 8), mis asub kateetris selle distaalses otsas ning pihustab toodet.

- **liitmik**, mis asub kateetri proksimaalses otsas (joonis/punkt 9), mis ühendub gaasitoruga teise **liugkraani** kaudu (joonis/p. 10) ning ühendub keermetatud luer-ühenduse kaudu süstlaga, kuhu Glubran® 2 kirurgilist

liimi tõmmatakse.

- **kaks tõmpi nõela ja kaks süstalt** (joonis/p. 11), ette nähtud Glubran® 2 kirurgilise liimi sissetõmbamiseks üheannuselistest viaalidest, mis tarnitakse eraldi.

Kasutamisiis

Tõmmake Glubran® 2 kirurgiline liim ühte või mõlemasse kaasasolevasse süstlasse luer-ühendusega tõmbiotsalise nõela abil.

Eemaldage seade steriilsetes tingimustes pakendist ja kerige kogu painduv toru lahti.

Kontrollige, kas gaasiventiili väljalaskeava juures asuv liblikventiil on suletud.

Vajutage ballooni kahte poolkesta (joon. 1), **pannes need üksteise külge haakuma**.

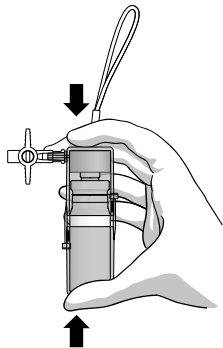
Nüüd on balloon aktiveeritud ja gaas töörohu all.

Avage liblikventiil veendumaks, et gaas voolab kateetri otsast välja.

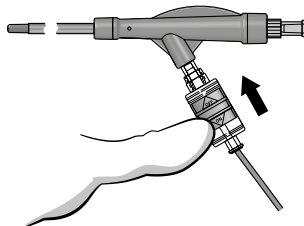
Peatage gaasi väljumine, sulgedes liugkraani (suruge ülespoole, joonis 2a) ja asetage balloon sellele mõeldud pesasse termovormitud mahutis (joonis 2b) või riputage see üles, kasutades selle peal asuvat plastmasspaela (joonis 2c), nii et seda ei pöörataks gaasi väljastamise ajal kunagi tagurpidi.

Eemaldage nõel ja keerake Glubran® 2 liimi sisaldav süstal (joon. 3) liitmiku luer-ühenduse külge. Kasutamishetkel avage gaas liugkraani abil (suruge seda allapoole, joon. 4a) ja vajutage pihustatava toote väljalaskmiseks süstla kolvile (joonis 4b). Enne kateetri kasutamist patsiendil tehke kirurgilisel kangal pihustustest, et hinnata eelnevalt õiget kaugust kateetri otsa ja ravitava ala vahel (2–5 cm) ning õiget survet süstla kolvile.

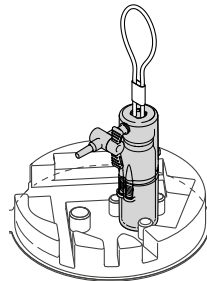
JOON. 1



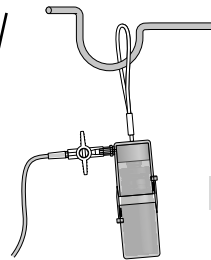
JOON. 2a



JOON. 2b

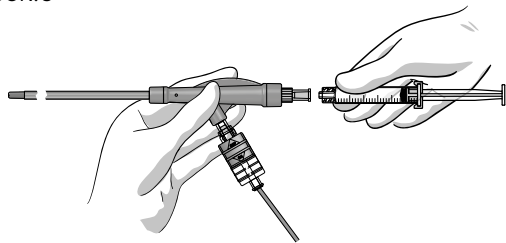


JOON. 2c

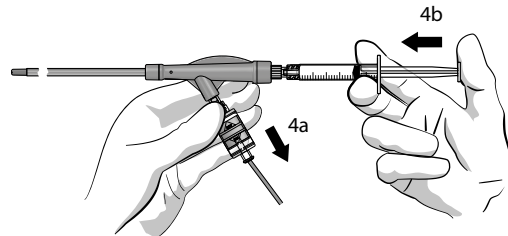


ET

JOON. 3



JOON. 4



Protseduuri käigus **vältige kateetri otsa kokkupuudet vere või kehavedelikega**. Vastasel juhul polümeriseerub toode kateetri otsas, ummistades selle. Operatsiooni ajal, **Glubran® 2 liimi iga pealekandmise lõpus**, enne gaasikraani sulgemist, **laske gaasil väljuda 5-7 sekundit**. Tehke seda selleks, et pihustusotsik oleks mis tahes järgnevateks kasutamisteks täiesti puhas.

Operatsiooni lõpus tühjendage gaasiballoon täielikult enne pihusti kõrvaldamist.

Kasutatav Glubran® 2 kirurgilise liimi kogus võib varieeruda vahemikus 1 kuni 4 ml, sõltuvalt operatsiooni tüübist ja töödeldavast pinnast.



Sihtotstarve ja juhised

Laparotoomiline, laparoskoopiline ja torakoskoopiline kirurgia. See on näidustatud täiskasvanud kodanikele, kes ootavad laparotoomilist, laparoskoopilist ja torakoskoopilist operatsiooni meditsiiniseadmega Glubran® 2.

Sihtrühm

Täiskasvanud.

Hoiatused

- ⚠ Pihustit tohivad kasutada ainult selle süsteemi kasutamiskogemusega arstid.
- ⚠ Enne kasutamist lugege juhiseid. 
- ⚠ Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või rikutud. 
- ⚠ Gaasi sisaldav balloon on rõhu all olev mahuti. Seda peab kaitsma päikesevalguse eest ning ei tohi hoida temperatuuril üle 30 °C; seda ei tohi torgata ega põletada isegi pärast kasutamist.
- ⚠ Enne pihusti kasutamist kontrollige alati süsteemi õiget tööd, testides pihustamist kirurgilisel kangal.
- ⚠ Gaasi väljastamise ajal ei tohi ballooni kunagi tagurpidi pöörata, vaid seda tuleb kasutada nii, et plastmasspael jääb alati ülespoole.
- ⚠ Operatsiooni lõpus tühjendage gaasiballoon täielikult enne seadme kõrvaldamist.
- ⚠ Laparoskoopilise protseduuri ajal on Glubran® 2 kirurgilise liimi õigeks pealekandmiseks vaja vähendada CO₂ rõhku 8-9 mmHg-ni ja blokeerida CO₂ vool, et vältida keeriste tekkimist.
- ⚠ **Kasutage protseduuri ajal kaitseprille.**
- ⚠ Glubran® 2 kirurgilise liimi juhuslikul silma sattumisel pesta koheselt veega. Kui toode on polümeriseerunud, eraldub see spontaanselt umbes 2-3 päeva pärast.
- ⚠ Süsteemi ei saa kasutada muu kui Glubran® 2 kirurgilise liimi pihustamiseks.

- ⚠ Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Süsteemi ei saa uuesti kasutada patsiendi nakkusohu ning seadme funktsionaalsuse ja tõhususe halvenemise tõttu. ⓧ ⓧ
- ⚠ Tootja ei võta endale vastutust kahjustuste eest, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või käesolevas juhendis märgitust erinevast kasutamisest.
- ⚠ Seadet saab kasutada ainult trookaaridega, mille läbimõõt on vähemalt 5 mm.

Säilitamine

Toodet tuleb kaitsta päikesevalguse eest ja hoida temperatuuril, mis ei ületa 30 °C. ☀️ 🚫

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.

Kehtivusaeg

Kõlblikkusaeg on näidatud pakendil.

Steriilsus

Toode on steriliseeritud gammakiirgusega. STERILE R

Kontaktinfo

Igast seadmega seotud tõsisest õnnetusest tuleb teatada tootjale GEM S.r.l. ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Pakend

Üksikpakend. ⓧ

Toote kood

REF G2-NBT-RIG

Klass

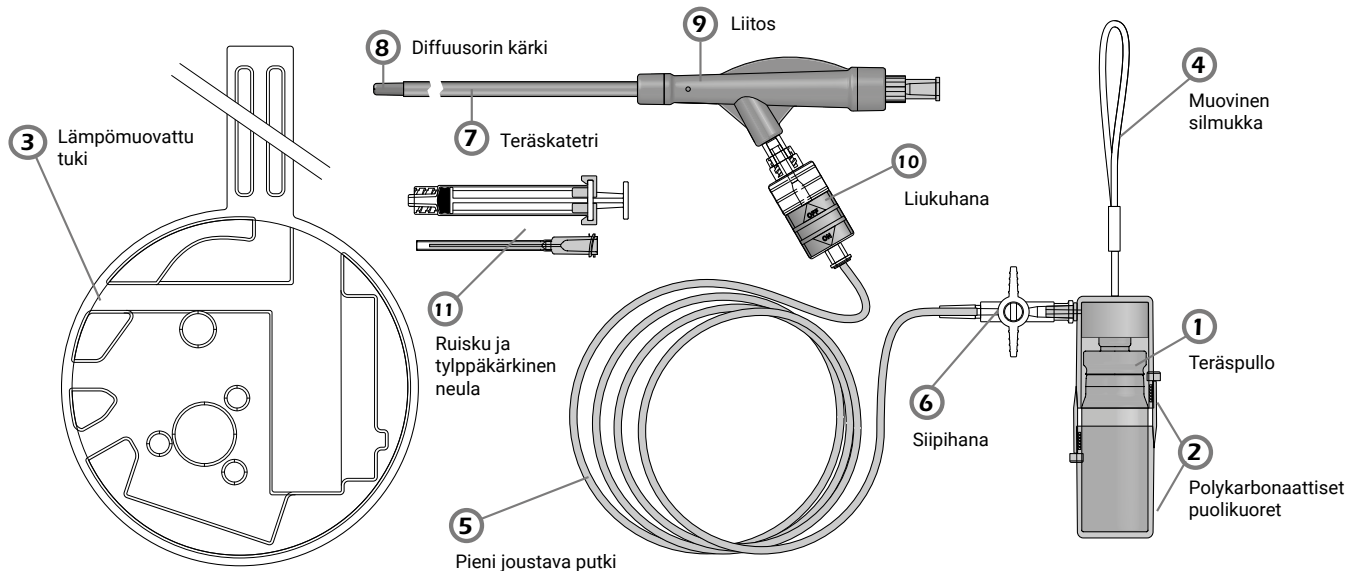
Ila

Vers.00 30/12/2022

Glubran® 2 -kirurgisen liiman jäykkä sumutin

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



FI

Ominaisuudet

Lääkinnällinen laite, sumutin, mahdollistaa Glubran® 2 kirurgisen liiman laitton sumutettuna kirurgisissa toimenpiteissä laparotomiassa, laparoskopiasa ja torakoskopiasa.

Glubran® 2 kirurgisen liiman käyttötarkoituksia varten tutustu sen teknisessä tiedotteessa kerrottuihin käyttötarkoituksiin.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat:

- **Teräspullo** (kuva/kohta 1), joka sijaitsee kahdessa polykarbonaattisessa puolikuoressa (kuva/kohta 2) ja joka on toimitettu lämpömuovatussa tuessa (kuva/kohta 3) ja ripustettavassa tilassa (kuva/kohta 4).

Pullo on täytetty kaasulla HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluorietaani), joka on myrkytön ja syttymätön ja jota käytetään Glubran® 2 kirurgisen liiman ponnekaasuna.

Pullon venttiilistä tulee ulos ylemmän puolikuoren välityksellä **pieni joustava putki** (kuva/kohta 5), jonka pituus on 193 cm **ja jossa on siipihana** (kuva/kohta 6) kaasun kulkua varten.

- **jäykkä katetri** AISI-terästä 304, pituus 42 cm, ulkohalkaisija Ø 5 mm (kuva/kohta 7).

Katetrin sisällä on kaksi pientä putkea: niistä yksi on kaasua varten ja toinen Glubran® 2 kirurgista liimaa varten. Kaasu ja Glubran® 2 virtaavat diffuusorin kärkeen (kuva/kohta 8), joka on katetrissa tämän distaalisessa päässä ja joka sumuttaa tuotteen.

- **liitos**, joka on katetrin proksimaalisessa päässä (kuva/kohta 9), joka liittyy kaasun pieneen putkeen **liukuhanalla** (kuva/kohta 10) ja luer-

naarasliitännän välityksellä ruiskuun, johon Glubran® 2 kirurginen liima on aspiroitu.

- **kaksi tylppää neulaa ja kaksi ruiskua** (kuva/kohta 11), jotka on tarkoitettu aspiroimaan Glubran® 2 kirurginen liima kerta-annospulloista, jotka toimitetaan erikseen.

Käyttötapa

Aspiroi Glubran® 2 kirurginen liima yhteen tai kumpaankin mukana toimitettuun ruiskuun tylpällä neulalla, jossa on luer-liitäntä.

Ota laite pakkauksestaan steriileissä olosuhteissa ja avaa pieni joustava putki kokonaan.

Tarkista, että kaasuventtiilin ulostulon siipihana on kiinni.

Purista putken kaksi puolikuorta (kuva 1) **siten, että ne kiinnittyvät toisiinsa.**

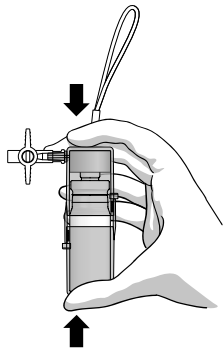
Tässä kohdassa pullo on aktivoitu ja kaasu on käyttöpaineessa.

Avaa siipihana varmistaaksesi, että katetrin päästä tulee kaasua.

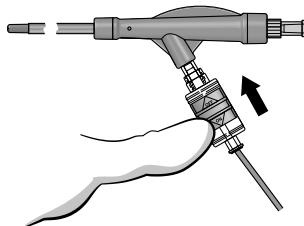
Keskeytä kaasun annostelu sulkemalla liukuhana (työnnä ylöspäin, kuva 2a) ja aseta pullo koteloonsa, joka on lämpömuovatussa kohdassa (kuva 2b) tai ripusta se muovisella silmukalla, joka on sen yläpuolella (kuva 2c) siten, että sitä ei koskaan käännetä ylösalaisin kaasun annostelun aikana.

Irrota neula ja kierrä kiinni ruisku, jossa on Glubran® 2 (kuva 3), liitoksen luer-liitäntään. Käytön hetkellä avaa kaasu liukuhanasta (työnnä alaspäin, kuva 4a) ja paina ruiskun mäntää, jotta sumutettu tuote pääsee ulos (kuva 4b). Ennen potilaalla käyttöä testaa sumutus leikkausliinaan arvioidaksesi etukäteen oikeaoppisen etäisyyden katetrin kärjen ja

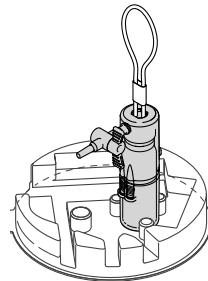
KUVA 1



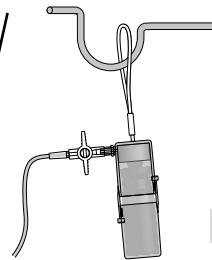
KUVA 2a



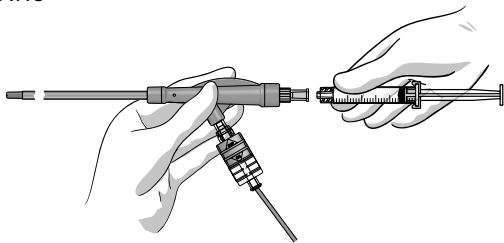
KUVA 2b



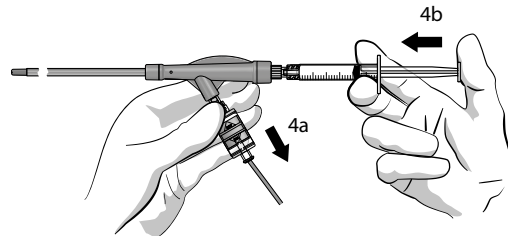
KUVA 2c



KUVA 3



KUVA 4



käsiteltävän alueen välillä (2–5 cm) sekä oikean paineen, jota ruiskun mäntään kohdistetaan. Vältä toimenpiteen aikana **kärjen kosketusta vereen tai orgaanisiin nesteisiin**. Tässä tapauksessa tuote polymeroituu katetrin kärkeen tukkien sen. Kirurgisen toimenpiteen aikana, **kun Glubran® 2 on annosteltu**, ennen kaasuhanan sulkemista **valuta kaasua 5–7 sekunnin ajan**. Näin saat aikaan diffuusorin kärjen täydellisen puhdistuksen kaikkia myöhempiä laittoja varten.

Kun kirurginen toimenpide on suoritettu, tyhjennä kaasupullo kokonaan ennen sumuttimen hävittämistä.

Käytettävän Glubran® 2 kirurgisen liiman määrä voi vaihdella välillä 1–4 ml suoritettavan toimenpiteen ja käsiteltävän pinnan perusteella.



Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet



Kirurgiset toimenpiteet laparotomiassa, laparoskopiasa ja torakoskopiasa. Tarkoitettu aikuisväestölle, joka odottaa laparotomia-, laparoskopia- ja torakoskopialeikkausta liittyen Glubran® 2 lääkinnälliseen laitteeseen.

Kohderyhmä

Aikuiset.

Varoituksia



- ⚠ Sumutinta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta laitteen käytöstä.
- ⚠ Lue ohjeet ennen käyttöä. 
- ⚠ Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai sitä on peukaloitu. 
- ⚠ Kaasua sisältävä pullo on paineenalainen astia. Se tulee suojata auringonsäteiltä, sitä ei tule altistaa yli 30 °C:n lämpötiloille eikä sitä tule puhkaista eikä polttaa käytön jälkeenkään.
- ⚠ Tarkista aina ennen sumuttimen käyttöä, että järjestelmä toimii tekemällä sumutustesti leikkausliinan päällä.
- ⚠ Pulloa ei tule koskaan kääntää ylösalaisin kaasun annostelun aikana, vaan sitä tulee käyttää muovisilmukan ollessa aina ylöspäin.
- ⚠ Kun kirurginen toimenpide on suoritettu, tyhjennä kaasupullo kokonaan ennen laitteen hävittämistä.
- ⚠ Laparoskopiatoimenpiteen aikana Glubran® 2 kirurgisen liiman oikeaoppista levittämistä varten tulee vähentää CO₂:n paine 8–9 mmHg:hen ja keskeyttää CO₂:n virtaus vorteksien muodostumisen välttämiseksi.
- ⚠ **Käytä suojalaseja toimenpiteen aikana.**
- ⚠ Jos Glubran® 2 kirurgista liimaa joutuu vahingossa silmiin, pese välittömästi vedellä. Jos tuote on polymeroitunut, se irtoaa itsestään noin 2–3 päivän kuluttua.
- ⚠ Järjestelmää ei voi käyttää muiden nesteiden kuin Glubran® 2 kirurgisen liiman sumuttamiseen.

⚠ Järjestelmä on kertakäyttöinen. Järjestelmää ei voida käyttää uudelleen, sillä vaarana on potilaan infektiot ja laitteen toiminnallisuuden ja tehokkuuden vaarantuminen.  

⚠ Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka ovat aiheutuneet virheellisestä käytöstä tai sellaisesta käytöstä, jota ei mainita tässä käyttöohjeessa.

⚠ Laitetta voidaan käyttää vain troakaareilla, joiden halkaisija on vähintään 5 mm.

Säilytys

Tuote tulee suojata auringonvalolta, ja sitä tulee säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa.  



Hävittäminen

Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

Viimeinen käyttöpäivä

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.


Steriiliys

Tuote on steriloitu gammasäteilyllä.  


Kosketukset

Kaikista vakavista haittatapahtumista, joita tapahtuu laitteeseen liittyen, tulee ilmoittaa GEM S.r.l. -valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Pakkaus

Yksittäispakkaus. 

Tuotekoodi

 G2-NBT-RIG

Luokka

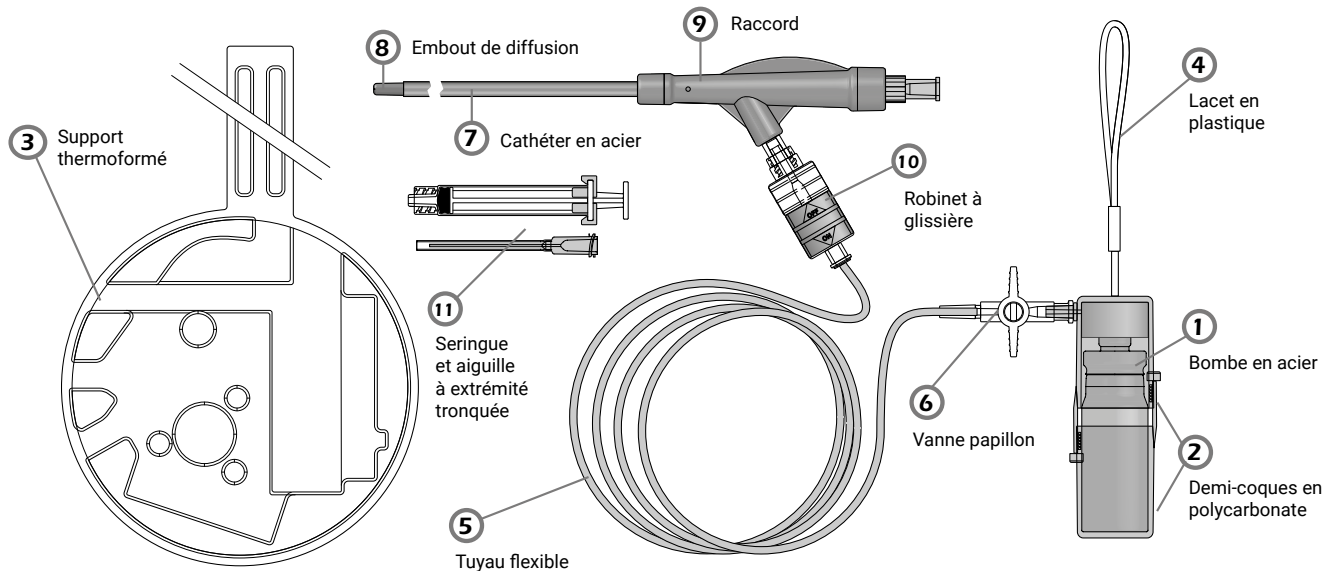
Ila

Tark.00 päiväys 30/12/2022

Nébuliseur rigide pour colle chirurgicale Glubran® 2

CE 1936

Réf. G2-NBT-RIG



FR

Caractéristiques

Le dispositif médical Nébuliseur permet d'appliquer la colle chirurgicale Glubran® 2 sous forme nébulisée lors d'interventions chirurgicales laparotomiques, laparoscopiques et thoracoscopiques.

Pour connaître les applications de la colle chirurgicale Glubran® 2, se référer aux destinations d'usage indiquées dans la Fiche technique.

Le dispositif est composé de :

- **une bombe en acier** (figure/p.c.1) logée dans deux demi-coques en polycarbonate (figure/p.c.2) fournies dans un support thermoformé (figure/point 3) et en mode suspension (figure/point 4).

La bombe est remplie de gaz HFC134/a (1,1,2 tétrafluoroéthane) non toxique et ininflammable, utilisé comme agent propulseur de la colle chirurgicale Glubran® 2.

Un **tuyau flexible** court de la vanne de la bombe, à travers la demi-coque supérieure (figure/point 5) ; il mesure 193 cm de long et est **équipé d'une vanne papillon** (figure/point 6) pour le passage du gaz.

- **un cathéter rigide** en acier AISI 304, de 42 cm de long et de Ø 5 mm de diamètre externe (figure/point 7).

Deux tubes sont insérés dans le cathéter, l'un pour faire passer le gaz et l'autre pour faire passer la colle chirurgicale Glubran® 2. Le gaz et le Glubran® 2 confluent dans un embout diffuseur (figure/point 8) placé dans le cathéter, à son extrémité distale, et qui nébulise le produit.

- **un raccord**, placé à l'extrémité proximale du cathéter (figure/point 9), qui se connecte au tuyau de gaz par un second **robinet à glissière**

(figure/point 10) et, via un embout Luer femelle, à la seringue où la colle chirurgicale Glubran® 2 a été aspirée.

- **deux aiguilles à extrémité tronquée et deux seringues** (figure/point 11), servant à aspirer la colle chirurgicale Glubran® 2 des deux flacons unidose fournis séparément.

Mode d'utilisation

Aspirer la colle chirurgicale Glubran® 2 dans l'une ou les deux seringues fournies à l'aide d'une aiguille à extrémité tronquée munie d'un embout Luer. Retirer le dispositif de son emballage dans des conditions stériles, et dérouler l'ensemble du tuyau flexible.

Vérifier que la vanne papillon à la sortie de la vanne de gaz est fermée.

Enfoncer les deux demi-coques de la bombe (fig.1) en les attachant l'une à l'autre.

La bombe est maintenant activée et le gaz est sous pression.

Ouvrir la vanne papillon et vérifier que du gaz sort de la pointe du cathéter. Interrompre la distribution de gaz en fermant le robinet à glissière (pousser vers le haut, fig. 2a) et placer la bombe dans son logement sur le moule thermoformé (fig. 2b), ou la suspendre à l'aide du lacet en plastique situé au-dessus (fig. 2c), de manière à ce qu'elle ne se retourne jamais pendant la distribution du gaz.

Retirer l'aiguille et visser la seringue contenant le Glubran® 2 (fig. 3) sur l'embout Luer du raccord. Au moment de l'utilisation, ouvrir le gaz à partir du robinet à glissière (pousser vers le bas, fig. 4a) et appuyer sur le piston de la seringue pour libérer le produit nébulisé (fig. 4b).

FIG. 1

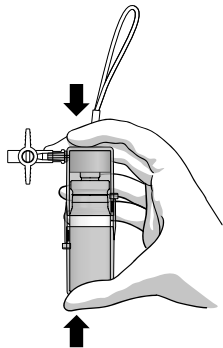


FIG. 2a

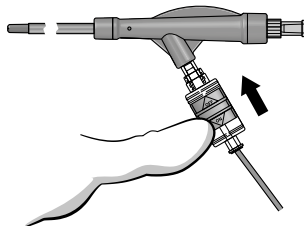


FIG. 2b

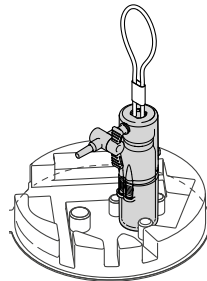


FIG. 2c

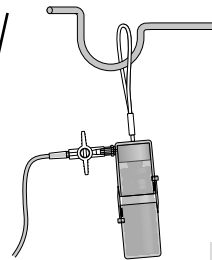


FIG. 3

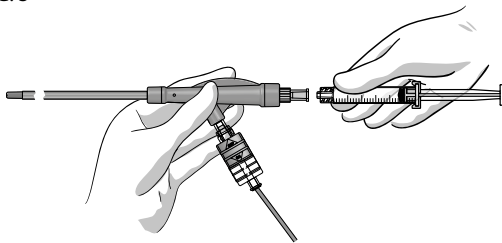
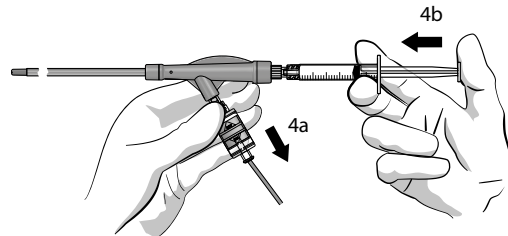


FIG. 4



FR

Avant de l'utiliser sur un patient, faire un test de nébulisation sur un champ opératoire afin d'évaluer à l'avance la distance correcte entre la pointe du cathéter et la zone à traiter (2-5 cm) et la pression correcte à exercer sur le piston de la seringue. Pendant la procédure, **éviter que la pointe du cathéter n'entre en contact avec du sang ou des liquides organiques.**

Dans ce cas le produit polymérisera sur la pointe du cathéter en l'occluant. Pendant l'opération, **après chaque application de Glubran® 2, laisser le gaz s'échapper pendant 5 à 7 secondes** avant de fermer le robinet de gaz. Ceci afin d'obtenir un nettoyage parfait de l'embout du diffuseur pour toute application ultérieure. **À la fin de l'intervention chirurgicale, vider totalement la bombe de gaz avant d'éliminer le nébuliseur.**

La quantité de colle chirurgicale Glubran® 2 à appliquer peut varier de 1 à 4 ml en fonction du type d'opération et de la surface à traiter.



Destination d'utilisation et indications



Chirurgie laparotomique, laparoscopique et thoracoscopique. Il est indiqué pour une population adulte en attente d'une chirurgie laparotomique, laparoscopique et thoracoscopique, en association avec le dispositif médical Glubran® 2.

Population cible



Adultes.

Avertissements

- ⚠ Le nébuliseur ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés dans l'utilisation du système.
- ⚠ Lire les instructions avant d'utiliser l'appareil. 
- ⚠ Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou altéré. 
- ⚠ La bombe contenant le gaz est un récipient sous pression. Elle doit être protégée contre les rayons du soleil, elle ne doit pas être exposée à des températures supérieures à 30 °C et ne doit pas être percée ou brûlée, pas même après son utilisation.
- ⚠ Avant l'utilisation du nébuliseur, toujours vérifier que le système fonctionne correctement en effectuant un essai de nébulisation sur un champ opératoire.
- ⚠ La bombe ne doit jamais être retournée lors de la distribution du gaz : l'utiliser avec le lacet en plastique toujours tourné vers le haut.
- ⚠ À la fin de l'intervention chirurgicale, vider totalement la bombe de gaz avant d'éliminer le nébuliseur.
- ⚠ Pendant la procédure laparoscopique, afin d'obtenir une application correcte de la colle chirurgicale Glubran® 2, réduire la pression du CO₂ à 8-9 mmHg et bloquer le flux de CO₂ afin d'éviter la création de tourbillons.
- ⚠ **Utiliser des lunettes de protection pendant la procédure.**
- ⚠ En cas de contact accidentel de la colle chirurgicale Glubran® 2 avec les yeux, laver immédiatement à l'eau. Si le produit est polymérisé, son décollement se fera spontanément après 2-3 jours environ.

- ⚠ Le dispositif ne peut pas être utilisé pour nébuliser des liquides autres que la colle chirurgicale Glubran® 2.
- ⚠ Le système est à usage unique. Le système ne peut être réutilisé en raison du risque d'infection pour le patient et de l'altération de la fonctionnalité et de l'efficacité du dispositif.  
- ⚠ Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués par un usage inapproprié ou autre que celui qui est indiqué dans cette Fiche d'instructions.
- ⚠ Le dispositif ne peut être utilisé qu'avec des trocarts d'un diamètre d'au moins 5 mm.

Conservation

Le produit doit être protégé contre les rayons du soleil et conservé à des températures qui ne dépassent pas 30 °C.  



Mise au rebut

Après l'utilisation, éliminer le dispositif en se conformant aux procédures et aux recommandations locales.

Date de péremption

La date de péremption est indiquée sur l'emballage.


Stérilité

Le produit est stérilisé par rayonnement gamma.  


Contacts

Tout accident grave relatif au dispositif doit être signalé au producteur GEM S.r.l. et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Emballage

Emballage individuel. 

Code produit

 G2-NBT-RIG

Classe

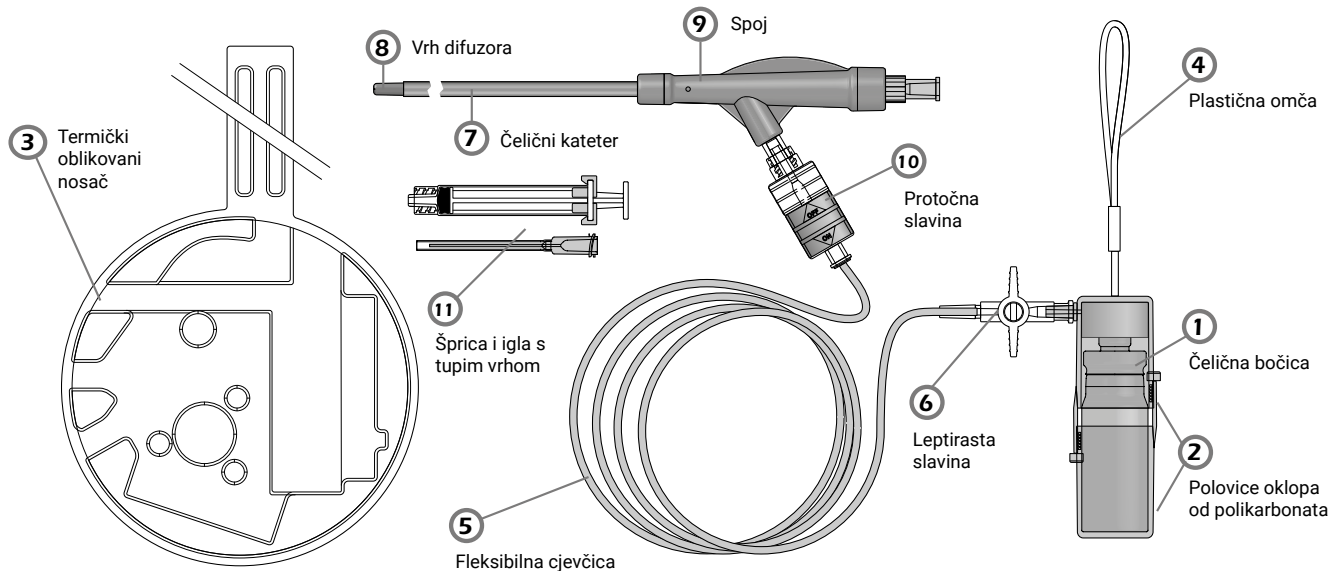
Ila

Rév.00 du 30/12/2022

Tvrdi raspršivač za kirurško ljepilo Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



HR

Karakteristike

Medicinski proizvod raspršivač omogućuje primjenu kirurškog ljepila Glubran® 2 u raspršenom obliku u kirurškim zahvatima laparotomije, laparoskopije i torakoskopije.

Za primjenu kirurškog ljepila Glubran® 2 pogledajte namjenu navedenu na tehničkom listu ljepila.

Sustav je sastavljen od:

- **čelične bočice** (slika/br. 1) smještene u dvije polovice oklopa od polikarbonata (slika/br. 2), u kompletu s termički oblikovanim nosačem (slika/br. 3), s mogućnošću vješanja (slika/br. 4).

Bočica je napunjena plinom HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluoretan) koji nije otrovan ni zapaljiv, a koristi se kao pogonski plin za kirurško ljepilo Glubran® 2.

Iz ventila bočice kroz gornju polovicu oklopa izlazi **fleksibilna cjevčica** (slika/br. 5) dužine 193 cm **opremljena leptirastom slavinom** (slika/br. 6) za prolaz plina.

- **krutog katetera** od čelika AISI 304, dužine 42 cm, vanjskog promjera Ø 5 mm (slika/br. 7).

U unutrašnjosti katetera nalaze se dvije cjevčice, jedna za prolaz plina, a druga za prolaz kirurškog ljepila Glubran® 2. Plin i Glubran® 2 slijevaju se u vrh difuzora (slika/br. 8) koji je umetnut u kateteru na njegovom najdaljem kraju, a koji raspršuje proizvod.

- **spoja**, koji se nalazi na bližem kraju katetera (slika/br. 9) i koji se spaja s cjevčicom za plin preko druge **protočne slavine** (slika/br. 10) te se preko ženskog priključka luer spaja sa špricom, gdje se usisava kirurško ljepilo Glubran® 2.

- **dvije igle s tupim vrhom i dvije šprice** (slika/br. 11), čija je funkcija usisavanje kirurškog ljepila Glubran® 2 iz zasebno isporučenih jednodoznih bočica.

Način upotrebe

Usisajte kirurško ljepilo Glubran® 2 u jednu ili obje priložene šprice uz pomoć igle s tupim vrhom s priključkom luer.

Izvadite proizvod iz pakiranja u sterilnim uvjetima i odmotajte cijelu fleksibilnu cjevčicu.

Uvjerite se da je leptirasta slavina na izlazu ventila za plin zatvorena.

Stisnite dvije polovice oklopa bočice (sl. 1) **tako da se spoje jedna s drugom.**

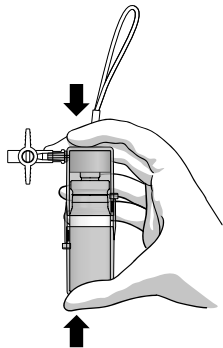
Sada je bočica aktivirana, a plin je pod radnim tlakom.

Otvorite leptirastu slavinu i uvjerite se da iz vrha katetera izlazi plin.

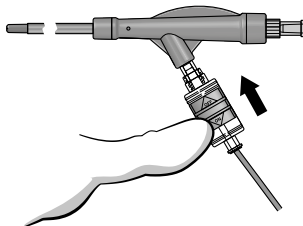
Prekinite ispuštanje plina tako što ćete zatvoriti protočnu slavinu (gurnite je prema gore, sl. 2a) i postavite bočicu u njezin prihvat u termički oblikovanom nosaču (sl. 2b) ili je objesite za plastičnu omču iznad nje (sl. 2c) tako da se ne može preokrenuti tijekom ispuštanja plina.

Uklonite iglu i zavrnite špricu s ljepilom Glubran® 2 (sl. 3) na priključak luer iz spoja. U trenutku upotrebe otvorite plin na protočnoj slavini (gurnite je prema dolje, sl. 4a) i pritisnite klip šprice kako bi raspršeni proizvod mogao izaći (sl. 4b). Prije upotrebe na pacijentu probno raspršite proizvod na kiruršku krpku kako biste preventivno procijenili ispravnu udaljenost između vrha katetera i područja koje treba tretirati (2-5 cm) i pravilan pritisak na klipu šprice.

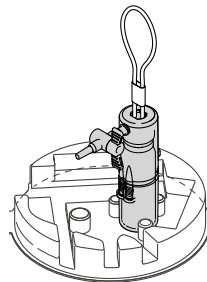
Sl. 1



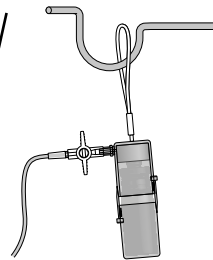
Sl. 2a



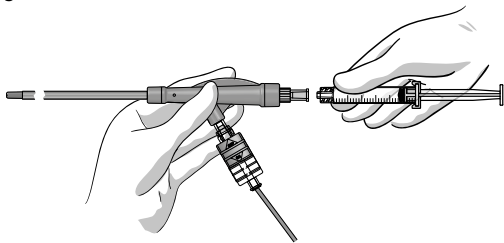
Sl. 2b



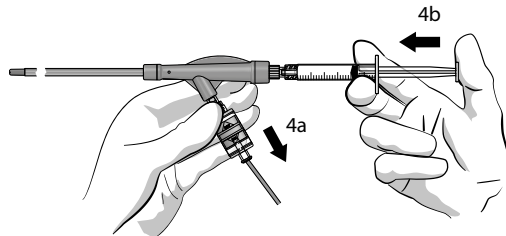
Sl. 2c



Sl. 3



Sl. 4



Tijekom postupka **izbjegavajte kontakt vrha katetera s krvi ili organskim tekućinama**. U tom se slučaju proizvod polimerizira na vrhu katetera i začepљуje ga. Tijekom kirurškog zahvata, **na kraju svake primjene ljepila Glubran® 2**, a prije zatvaranja slavine za plin, **pustite plin da izlazi 5-7 sekundi**. Svrha toga je savršeno očišćeni vrh difuzora za eventualne kasnije primjene.

Na kraju kirurškog zahvata ispraznite bočicu plina do kraja prije zbrinjavanja raspršivača na otpad.

Količina kirurškog ljepila Glubran® 2 koja se nanosi može se razlikovati od 1 do 4 ml proizvoda ovisno o vrsti zahvata i površini koju tretirate.



Namjena i indikacije



Kirurški zahvati laparotomije, laparoskopije i torakoskopije. Proizvod je prikladan za odrasle pacijente koji čekaju laparotomski, laparoskopski i torakoskopski zahvat u kombinaciji s medicinskim proizvodom Glubran® 2.

Ciljna populacija

Odrasle osobe.

Upozorenja



- ⚠ Raspršivač smiju koristiti samo iskusni liječnici u upotrebi sustava.
- ⚠ Prije upotrebe pročitajte upute. 
- ⚠ Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. 
- ⚠ Bočica s plinom je spremnik pod tlakom. Stoga je zaštitite od Sunčevog zračenja, nemojte je izlagati temperaturama iznad 30 °C i nemojte je probušiti ni spaliti nakon upotrebe.
- ⚠ Prije upotrebe raspršivača uvijek provjerite ispravno funkcioniranje sustava tako da probno raspršite proizvod na kiruršku krpu.
- ⚠ Bočicu ne smijete nikad preokrenuti tijekom ispuštanja plina, već je morate koristiti s plastičnom omčom okrenutom prema gore.
- ⚠ Na kraju kirurškog zahvata ispraznite bočicu plina do kraja prije zbrinjavanja raspršivača na otpad.
- ⚠ Kako biste ispravno nanijeli kirurško ljepilo Glubran® 2, tijekom laparoskopskog zahvata treba smanjiti tlak CO₂ na 8-9 mmHg i blokirati protok CO₂ kako bi se izbjeglo vrtloženje.
- ⚠ **Tijekom postupka treba koristiti zaštitne naočale.**
- ⚠ U slučaju nehotičnog kontakta kirurškog ljepila Glubran® 2 s očima odmah ih isperite vodom. Ako se proizvod polimerizirao, on će se spontano odvojiti nakon otprilike 2-3 dana.
- ⚠ Sustav se ne smije koristiti za raspršivanje drugih tekućina od kirurškog ljepila Glubran® 2.

⚠ Sustav je za jednokratnu upotrebu. Sustav se ne smije ponovno koristiti zbog rizika od infekcija u pacijenta i zbog narušavanja svrsishodnosti i učinka proizvoda.  

⚠ Proizvođač ne preuzima odgovornost za štetu uzrokovanu neprimjerenom upotrebom ili upotrebom koja se razlikuje od one navedene u ovim uputama.

⚠ Proizvod se može koristiti samo s trokarima s promjerom koji nije manji od 5 mm.

Čuvanje

Proizvod treba zaštititi od Sunčevog zračenja i čuvati na temperaturama ispod 30 °C.  


Zbrinjavanje

Nakon upotrebe zbrinite proizvod na otpad u skladu s lokalnim postupcima i smjernicama.

Rok trajanja

Rok trajanja naveden je na pakiranju.


Sterilnost

Proizvod je steriliziran gama zrakama. 


Kontakti

U slučaju bilo kakve ozbiljne reakcije u vezi s proizvodom istu treba prijaviti proizvođaču GEM S.r.l. i nadležnim tijelima države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Pakiranje

Pojedinačno pakiranje. 

Šifra proizvoda

 G2-NBT-RIG

Klasa

Ila

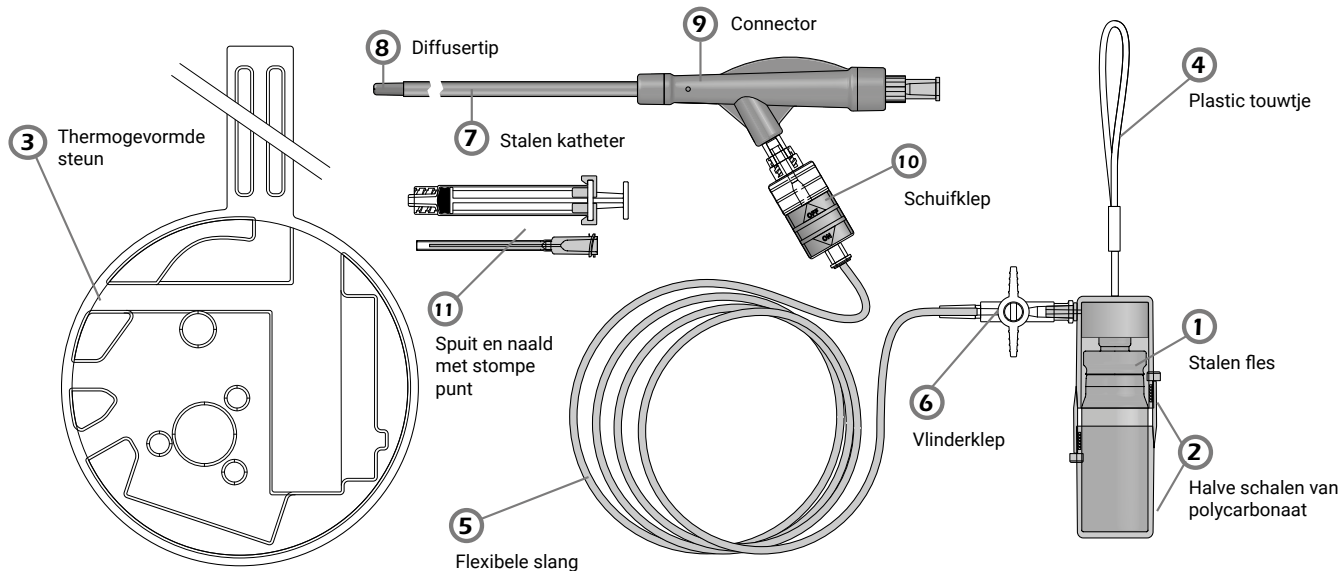
HR

Rev.00 od 30.12.2022.

Stijve Vernevelaar voor Chirurgische Lijm Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



NL

Eigenschappen

Met het medische apparaat Vernevelaar kunt u Chirurgische Lijm Glubran® 2 in vernevelde vorm toedienen bij laparotomische, laparoscopische en thoracoscopische chirurgische ingrepen.

Wat betreft de toepassingen van Chirurgische Lijm Glubran® 2, raadpleeg het Beoogde Gebruik aangegeven in het Technische Gegevensblad daarvan. Het systeem bestaat uit:

- **een stalen fles** (afbeelding/punt 1) geplaatst in twee halve schalen van polycarbonaat (afbeelding/punt 2) geleverd in een thermogevormde steun (afbeelding/punt 3) en in ophangbare versie (afbeelding/punt 4).

De fles is gevuld met HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluorethaan), niet-giftig, niet-ontvlambaar gas, gebruikt als drijfgas voor de chirurgische lijm Glubran® 2.

Uit de klep van de fles komt, door de bovenste halve schaal, een **flexibele slang** (afbeelding/punt 5) met lengte 193 cm, **uitgerust met een vlinderklep** (afbeelding/punt 6) voor de doorgang van het gas.

- **Een stijve katheter**, in staal AISI 304 lengte cm 42, externe diameter Ømm 5 (afbeelding/punt 7).

Er worden twee kleine buisjes in de katheter ingebracht, één voor de doorgang van gas en één voor de doorgang van de chirurgische lijm Glubran® 2. Gas en Glubran® 2 stromen in een diffusertip (afbeelding/punt 8), die aan het distale uiteinde in de katheter is geplaatst, waardoor het product verneveld wordt.

- **een connector**, aan het proximale uiteinde van de katheter (afbeelding/punt 9), die aangesloten wordt op de gasslang via een tweede **schuifklep**

(afbeelding/punt 10), en via een vrouwelijke luer-aansluiting wordt aangesloten op de injectiespuit waar de Chirurgische lijm Glubran® 2 werd opgezogen.

- **twee naalden met stompe punt en twee injectiespuiten** (afbeelding/punt 11), bedoeld voor het opzuigen van de Chirurgische Lijm Glubran® 2 uit de afzonderlijk meegeleverde injectieflacons voor eenmalig gebruik.

Gebruikswijze

Zuig de lijm Chirurgische Lijm Glubran® 2 op in één of beide meegeleverde spuiten door middel van een naald met stompe punt en luer-aansluiting.

Haal het apparaat onder steriele omstandigheden uit de verpakking en rol de gehele flexibele slang af.

Controleer of de vlinderklep bij de uitlaat van de gasklep gesloten is.

Knijp in de twee halve schalen van de fles (afb. 1) **zodat ze aan elkaar haken**.

Nu is de fles geactiveerd en staat het gas onder werkdruk.

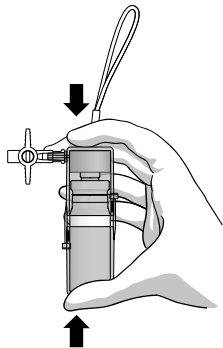
Open de vlinderklep en zorg ervoor dat er gas uit de kathetertip stroomt.

Sluit de gastoevoer af door de schuifklep te sluiten (naar boven duwen, afb. 2a) en plaats het flesje in zijn houder in de thermogevormde steun (afb. 2b), of hang het op met het plastic touwtje bovenaan (afb. 2c), zodat het tijdens de gaslevering nooit ondersteboven wordt gehouden.

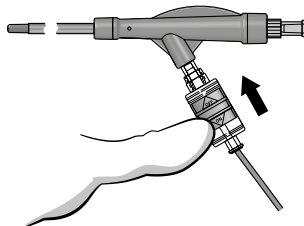
Verwijder de naald en schroef de spuit met Glubran® 2 (afb. 3) op de luer-aansluiting van de connector. Op het moment van gebruik opent u het gas uit de schuifklep (naar beneden duwen, afb. 4a) en drukt u op de zuiger van de spuit om het vernevelde product naar buiten te laten komen (afb. 4b).

Voordat u de katheter bij een patiënt gebruikt, voert u een vernevelingstest uit op een operatielaken, om vooraf de juiste afstand tussen de punt van de

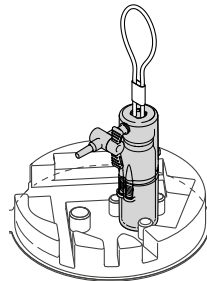
AFB. 1



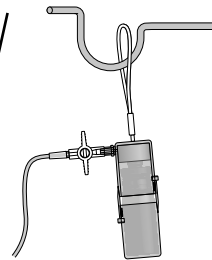
AFB. 2a



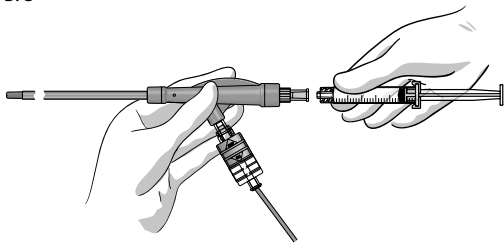
AFB. 2b



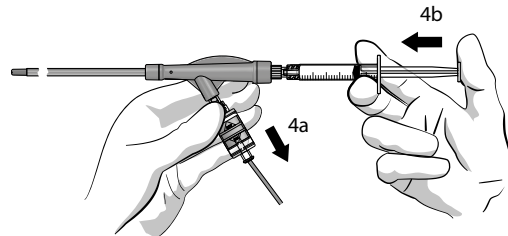
AFB. 2c



AFB. 3



AFB. 4



katheter en het te behandelen gebied (2-5 cm) te beoordelen evenals de juiste druk die op de zuiger van de spuit uitgeoefend moet worden. Tijdens de procedure dient u te **vermijden dat de punt van de katheter in contact komt met bloed of lichaamsvloeistoffen**. In dit geval zal het product op de punt van de katheter zelf polymeriseren, waardoor deze wordt afgesloten. Laat tijdens de operatie **aan het einde van elke toediening van Glubran® 2**, voordat u de gaskraan sluit, **het gas gedurende 5-7 seconden ontsnappen**. Dit om een perfecte reiniging van de diffusertip te verkrijgen voor eventuele volgende toedieningen.

Aan het einde van de operatie moet u de gasfles volledig leegmaken voordat u de vernevelaar weggooit.

De aan te brengen hoeveelheid Chirurgische Lijm Glubran® 2 kan variëren van 1 tot 4 ml product, afhankelijk van het type operatie en het te behandelen oppervlak.

Beoogd gebruik en Aanwijzingen



Laparotomische, laparoscopische en thoracoscopische chirurgie. Het is aangewezen voor volwassen patiënten in afwachting van laparotomische, laparoscopische en thoracoscopische chirurgie in combinatie met het medische hulpmiddel Glubran® 2.

Doelgroep


Volwassenen.

Waarschuwingen

-  De vernevelaar mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met het gebruik van het systeem.
-  Lees voor gebruik de instructies. 
-  Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is. 
-  De fles die het gas bevat, is een houder onder druk. Deze moet beschermd worden tegen zonlicht, mag niet blootgesteld worden aan temperaturen boven de 30°C en mag ook na gebruik niet doorboord of verbrand worden.
-  Controleer voordat u de vernevelaar gebruikt altijd de juiste functionaliteit van het systeem door een vernevelingstest uit te voeren op een operatielaken.
-  De fles mag tijdens de gastoediening nooit ondersteboven worden gehouden, maar moet altijd gebruikt worden met het plastic touwtje naar boven gericht.
-  Aan het einde van de operatie moet u de gasfles volledig leegmaken voordat u het apparaat weggooit.
-  Om tijdens de laparoscopische procedure een correcte toediening van de Chirurgische Lijm Glubran® 2 te verkrijgen, is het noodzakelijk om de druk van de CO₂ te verlagen tot 8-9 mmHg en de CO₂-stroom te blokkeren om het ontstaan van wervels te voorkomen.
-  **Gebruik een veiligheidsbril tijdens de procedure.**

- ⚠ In geval van accidenteel contact van Chirurgische Lijm Glubran® 2 met de ogen, onmiddellijk wassen met water. Als het product gepolymeriseerd is, zal het na ongeveer 2-3 dagen spontaan loslaten.
- ⚠ Het systeem kan niet worden gebruikt voor het vernevelen van andere vloeistoffen dan Chirurgische Lijm Glubran® 2 .
- ⚠ Het product is voor éénmalig gebruik bestemd. Het systeem kan niet worden hergebruikt vanwege het risico op infecties bij patiënten en de aantasting van de functionaliteit en effectiviteit van het apparaat.  
- ⚠ De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af voor schade veroorzaakt door oneigenlijk gebruik of ander gebruik dan wat aangegeven is in dit instructieblad.
- ⚠ Het apparaat kan alleen worden gebruikt met trocars met een diameter van minimaal 5 mm.

Bewaring

Het product moet beschermd worden tegen zonlicht en bij een temperatuur van maximaal 30°C bewaard worden. 


Verwerking

Gooi het apparaat na gebruik weg volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.

Vervaldatum

De vervaldatum staat vermeld op de verpakking.

Steriliteit

Het product wordt gesteriliseerd door gammastraling. 


Contactgegevens

Elk ernstig ongeval dat zich voordoet met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant GEM S.r.l. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Verpakking

Individuele verpakking. 

Productcode

 G2-NBT-RIG

Klasse

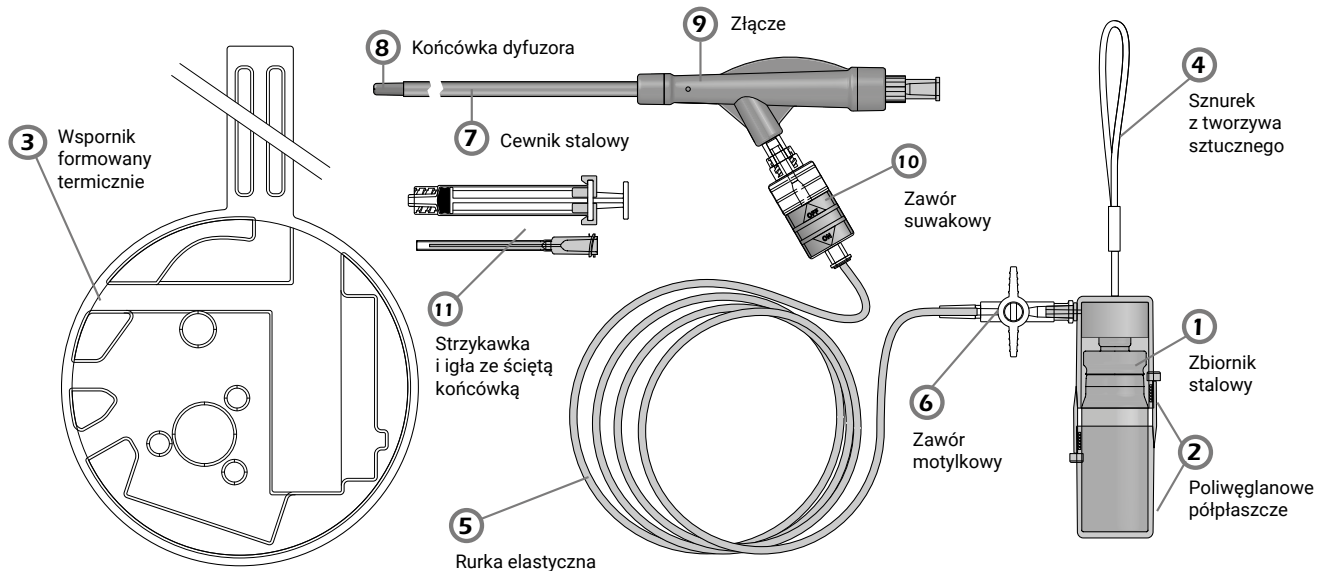
IIa

Rev.00 van 30/12/2022

Nebulizator sztywny do kleju chirurgicznego Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



PL

Dane

Wyrób medyczny Nebulizator umożliwia nakładanie kleju chirurgicznego Glubran® 2 w postaci nebulizowanej podczas laparotomicznych, laparoskopowych i torakoskopowych zabiegów chirurgicznych.

W odniesieniu do stosowania kleju chirurgicznego Glubran® 2 należy zapoznać się z przeznaczeniem wskazanym w karcie danych technicznych.

System zawiera:

- **stalowy zbiornik** (rysunek/pkt. 1) umieszczony w dwóch poliwęglanowych półpłaszczach (rysunek/pkt. 2) dostarczanych w formowanym termicznie wsporniku (rysunek/pkt. 3) i w trybie podwieszanym (rysunek/pkt. 4). Zbiornik jest wypełniony nietoksycznym, niepalnym gazem HFC134/a (1,1,1,2-tetrafluoroetan), stosowanym jako gaz pędny w kleju chirurgicznym Glubran® 2.

Z zaworu zbiornika, poprzez górny półpłaszcz, wychodzi mała **giętka rurka** (rysunek/pkt. 5) o długości 193 cm **wyposażona w zawór motylkowy** (rysunek/pkt. 6) do przepuszczania gazu.

- **sztynny cewnik** ze stali AISI 304 o długości 42 cm i średnicy zewnętrznej Ø 5 mm (rysunek/pkt. 7).

Wewnątrz cewnika są umieszczone dwie rurki: jedna do przepuszczania gazu, a druga do przepuszczania kleju chirurgicznego Glubran® 2. Gaz i Glubran® 2 napływają do końcówki dyfuzora (rysunek/pkt. 8) umieszczonej wewnątrz cewnika na jego dystalnym końcu, która rozpyla produkt.

- **łącznik** umieszczony na proksymalnym końcu cewnika (rysunek/pkt. 9), który łączy się z przewodem gazowym za pośrednictwem drugiego **zaworu**

suwakowego (rysunek/pkt. 10) i poprzez żeńskie złącze luer łączy się ze strzykawką, do której został pobrany klej chirurgiczny Glubran® 2.

- **dwie igły ze ściętą końcówką i dwie strzykawki** (rysunek/pkt. 11), przeznaczone do pobierania kleju chirurgicznego Glubran® 2 z butelek jednodawkowych, dostarczane oddzielnie.

Sposoby użytkowania

Zaaspirować klej chirurgiczny Glubran® 2 do jednej lub obu dostarczonych strzykawek za pomocą ściętej igły z końcówką typu luer.

Wyjąć wyrób z opakowania w warunkach sterylnych i rozwinąć całą rurkę elastyczną.

Sprawdzić, czy kurek motylkowy na wylocie zaworu gazowego jest zamknięty.

Zgnieść dwa półpłaszcze zbiornika (rys. 1) **tak, aby się ze sobą stykały.**

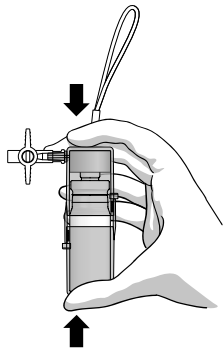
W tym momencie zbiornik zostaje uruchomiony, a gaz znajduje się pod ciśnieniem roboczym.

Otworzyć zawór motylkowy, aby gaz wydostał się z końcówki cewnika.

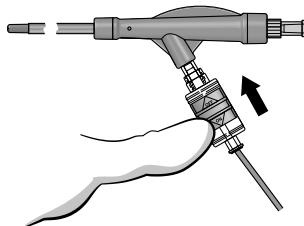
Przerwać dopływ gazu poprzez zamknięcie zaworu suwakowego (przesunąć do góry, rys. 2a) i umieścić zbiornik w jego oprawie znajdującej się we wsporniku formowanym termicznie (rys. 2b) lub zawiesić go za pomocą plastikowego paska nad nim (rys. 2c), tak aby nigdy nie był odwrócony do góry dnem podczas dostarczania gazu.

Usunąć igłę i przykręcić strzykawkę zawierającą Glubran® 2 (rys. 3) do gniazda luer złącza. Podczas używania należy otworzyć gaz z zaworu suwakowego (nacisnąć w dół, rys. 4a) i nacisnąć tłok strzykawki, aby uwolnić rozpylony produkt (rys. 4b). Przed użyciem na pacjencie należy wykonać

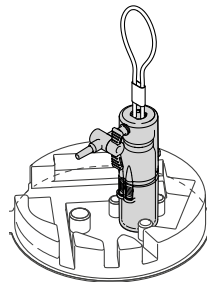
RYS. 1



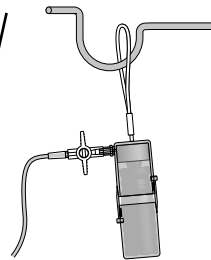
RYS. 2a



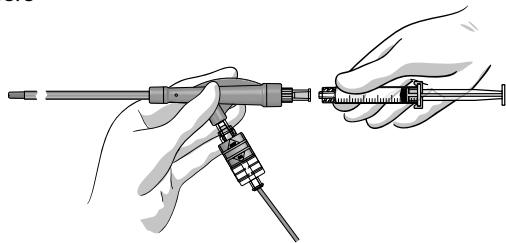
RYS. 2b



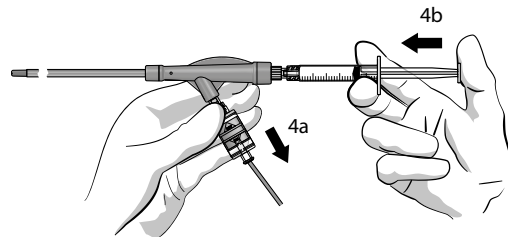
RYS. 2c



RYS. 3



RYS. 4



test rozpylania na serwecie chirurgicznej, aby z wyprzedzeniem ocenić poprawną odległość między końcówką cewnika a leczonym obszarem (2–5 cm) oraz właściwe ciśnienie wywierane na tłok strzykawki. Podczas zabiegu **nie wolno dopuścić do kontaktu końcówki cewnika z krwią lub płynami ustrojowymi**. W takim przypadku produkt polimeryzuje na końcówce cewnika, zamykając ją. Podczas zabiegu chirurgicznego, **po każdym zastosowaniu produktu Glubran® 2, należy odczekać 5–7 sekund na ulotnienie się gazu**, a następnie zakręcić zawór gazu.

Ma to na celu uzyskanie pełnego oczyszczenia końcówki dyfuzora przy kolejnych aplikacjach.

Po zakończeniu zabiegu należy całkowicie opróżnić zbiornik z gazem przed użyciem nebulizatora.

Ilość nakładanego kleju chirurgicznego Glubran® 2 może wynosić od 1 do 4 ml w zależności od rodzaju operacji i powierzchni poddawanej zabiegowi.



Przeznaczenie i wskazania



Chirurgia laparotomiczna, laparoskopowa i torakoskopowa. Wyrób jest wskazany do stosowania u osób dorosłych oczekujących na zabieg laparotomiczny, laparoskopowy i torakoskopowy w połączeniu z wyrobem medycznym Glubran® 2.

Docelowa populacja



Dorośli.

Ostrzeżenia

- ⚠️ Nebulizator może być używany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w obsłudze tego systemu.
- ⚠️ Przeczytać instrukcję przed użyciem. 
- ⚠️ Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone. 
- ⚠️ Zbiornik, w którym znajduje się gaz, jest zbiornikiem pod ciśnieniem. Musi być chroniony przed światłem słonecznym, nie może być narażony na temperatury powyżej 30°C i nie może zostać przebity ani spalony nawet po użyciu.
- ⚠️ Przed użyciem nebulizatora należy zawsze sprawdzić poprawne działanie systemu, wykonując test rozpylania na serwecie chirurgicznej.
- ⚠️ Zbiornik nie powinien nigdy być odwracany podczas dozowania gazu, lecz używany z plastikowym paskiem skierowanym zawsze do góry.
- ⚠️ Po zakończeniu zabiegu należy całkowicie opróżnić zbiornik z gazem przed użyciem nebulizatora.
- ⚠️ Podczas zabiegu laparoskopowego w celu uzyskania właściwego nakładania kleju chirurgicznego Glubran® 2 konieczne jest zmniejszenie ciśnienia CO₂ do 8-9 mmHg i zablokowanie przepływu CO₂ w celu uniknięcia tworzenia się wirów.
- ⚠️ **Podczas wykonywania zabiegu należy używać okularów ochronnych.**
- ⚠️ W razie przypadkowego kontaktu kleju chirurgicznego Glubran® 2 z oczami należy natychmiast przemyć je wodą. Jeśli produkt jest już spolimeryzowany, oddzieli się samoistnie po mniej więcej 2–3 dniach.

- ⚠ System nie może być używany do nebulizacji innych płynów niż klej chirurgiczny Glubran® 2.
- ⚠ System jest jednorazowego użytku. System nie może zostać ponownie użyty ze względu na ryzyko zakażenia pacjenta oraz pogorszenie funkcjonalności i skuteczności wyrobu.  
- ⚠ Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub użytkowaniem innym niż opisane w niniejszej instrukcji.
- ⚠ Wyrób może być używany wyłącznie z trokami o średnicy co najmniej 5 mm.

Przechowywanie

Produkt należy chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 30 °C.  


Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować wyrób zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.

Data ważności

Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu.

Sterylność

Produkt jest sterylizowany promieniami gamma. 


Kontakt

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi GEM S.r.l. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

Opakowanie

Pakowany pojedynczo. 

Kod produktu

 G2-NBT-RIG

Klasa

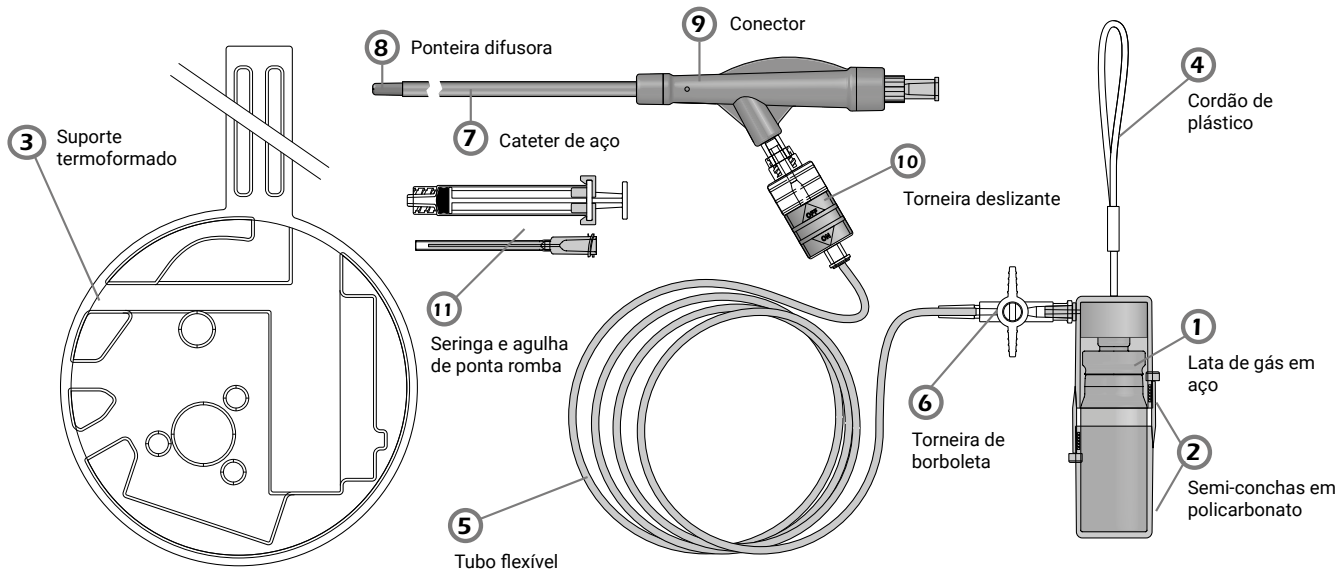
Ila

Wer. 00 z dnia 30.12.2022 r.

Cateter Nebulizador Rígido para Cola Cirúrgica Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



PT

Características

O dispositivo médico Nebulizador permite a aplicação da cola cirúrgica Glubran® 2 na forma nebulizada em intervenções cirúrgicas por via laparotómica, laparoscópica e toracoscópica.

No que respeita às aplicações da cola cirúrgica Glubran® 2, consultar as Utilizações Previstas indicadas na respetiva Ficha Técnica.

O sistema é composto por:

- **uma lata de gás em aço** (figura/ponto 1) alojada em duas semi-conchas em policarbonato (figura/ponto 2) fornecida num suporte termoformado (figura/ponto 3) e em modo suspenso (figura/ponto 4).

A lata está cheia de gás HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluoroetano) não tóxico e não inflamável, utilizado como agente propulsor da cola cirúrgica Glubran® 2.

Da válvula da lata de gás, através da semi-concha superior, sai **um tubo flexível** (figura/ponto 5) com 193 cm de comprimento **dotado de uma torneira de borboleta** (figura/ponto 6) para a passagem do gás.

- **um cateter rígido** em aço AISI 304, com 42 cm de comprimento e um diâmetro externo de 5 mm (figura/ponto 7).

São inseridos dois tubos no interior do cateter, um para a passagem do gás e outro para a passagem da cola cirúrgica Glubran® 2.

O gás e a cola Glubran® 2 fluem juntos numa ponteira difusora (figura/ponto 8), situada no interior do cateter na sua extremidade distal, que nebuliza o produto.

- **um conector**, situado na extremidade proximal do cateter (figura/ponto 9), que se liga ao tubo do gás através de uma segunda

torneira deslizante (figura/ponto 10) e que, através de um encaixe luer fêmea, se liga à seringa na qual foi aspirada a cola cirúrgica Glubran® 2.

- **duas agulhas de ponta romba e duas seringas** (figura/ponto 11), destinadas a aspirar a cola cirúrgica Glubran® 2 dos frascos monodose, fornecidos separadamente.

Modo de utilização

Aspirar a cola cirúrgica Glubran® 2 para uma ou ambas as seringas fornecidas, por meio de uma agulha de ponta romba com encaixe luer. Retirar o dispositivo da sua embalagem em condições de esterilidade e desenrolar todo o tubo flexível.

Verificar se a torneira de borboleta à saída da válvula do gás está fechada.

Apertar as duas semi-conchas da lata de gás (fig. 1), **fazendo-as encaixar uma na outra**.

Neste momento, a lata está ativada e o gás está à pressão de funcionamento.

Abrir a torneira de borboleta e assegurar que o gás sai da ponta do cateter. Interromper o fornecimento de gás fechando a torneira deslizante (empurrar para cima, fig. 2a) e colocar a lata de gás no respetivo alojamento no suporte termoformado (fig. 2b), ou pendurá-la com o cordão de plástico que se encontra por cima da mesma (fig. 2c), de forma a que nunca se vire ao contrário durante o fornecimento de gás.

Remover a agulha e enroscar a seringa que contém Glubran® 2 (fig. 3) no encaixe luer do conector. No momento da utilização, abrir o gás através da válvula deslizante (empurrar para baixo, fig. 4a) e pressionar o pistão

FIG. 1

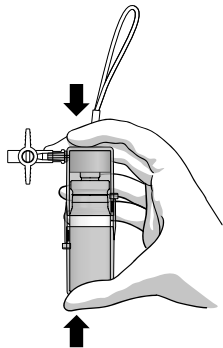


FIG. 2a

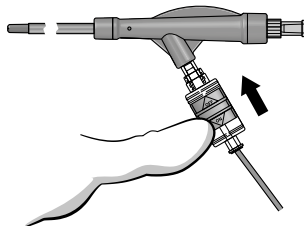


FIG. 2b

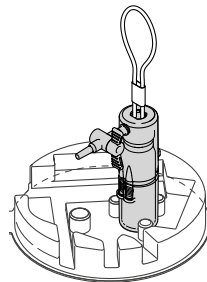


FIG. 2c

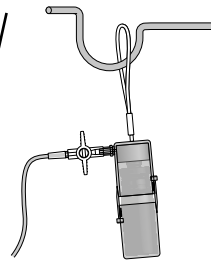


FIG. 3

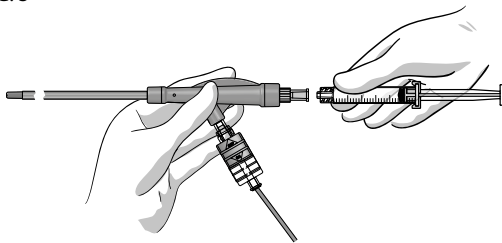
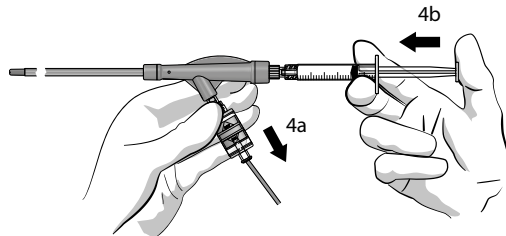


FIG. 4



da seringa para fazer sair o produto nebulizado (fig. 4b). Antes de utilizar num paciente, fazer um teste de nebulização sobre uma pequena tela cirúrgica para avaliar antecipadamente a distância correta entre a ponta do cateter e a área a tratar (2-5 cm) e a pressão correta a exercer no êmbolo da seringa. Durante o procedimento, **evitar que a ponta do cateter entre em contacto com sangue ou líquidos orgânicos**. Se tal acontecer, o produto irá polimerizar-se na ponta do cateter, obstruindo-o.

Durante a cirurgia, **no final de cada aplicação de Glubran® 2**, antes de fechar a torneira do gás, **deixar sair o gás durante 5 a 7 segundos**. Isto destina-se a permitir uma limpeza perfeita da ponteira difusora para quaisquer aplicações subsequentes.

Ao término da cirurgia, esvaziar completamente a lata de gás antes da eliminação do nebulizador.

A quantidade de cola cirúrgica Glubran® 2 a aplicar pode variar de 1 a 4 ml, consoante o tipo de intervenção e a superfície a tratar.

Utilização prevista e indicações



Cirurgia laparotómica, laparoscópica e toracoscópica.

É indicado para pacientes adultos que aguardam uma cirurgia laparotómica, laparoscópica e toracoscópica em combinação com o dispositivo médico Glubran® 2.

População-alvo

Adultos.

Advertências

- ⚠ O nebulizador deve ser utilizado apenas por médicos especializados na utilização do sistema.
- ⚠ Ler as instruções antes da utilização. 
- ⚠ Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou adulterada. 
- ⚠ A lata que contém o gás é um recipiente sob pressão. Deve ser protegida dos raios solares, não deve ser exposta a temperaturas superiores a 30 °C e não deve ser perfurada ou queimada, nem mesmo após a utilização.
- ⚠ Antes de utilizar o nebulizador, verificar sempre o correto funcionamento do sistema, fazendo um teste de nebulização sobre uma pequena tela cirúrgica.
- ⚠ A lata nunca deve ser virada ao contrário durante o fornecimento do gás, mas sim utilizada com o cordão de plástico sempre virado para cima.
- ⚠ Ao término da cirurgia, esvaziar completamente a lata de gás antes da eliminação do nebulizador.
- ⚠ No decurso do procedimento laparoscópico, para conseguir uma aplicação correta da cola cirúrgica Glubran® 2, é necessário reduzir a pressão de CO₂ para 8-9 mmHg e bloquear o fluxo de CO₂ para evitar a criação de vórtices.
- ⚠ **Utilizar óculos de proteção durante o procedimento.**
- ⚠ Em caso de contacto accidental da cola cirúrgica Glubran® 2 com os olhos, lavar imediatamente com água. Se o produto tiver polimerizado,

a referida descolagem ocorrerá de forma espontânea após cerca de 2-3 dias.

- ⚠ O sistema não pode ser utilizado para nebulizar outros líquidos que não a cola cirúrgica Glubran® 2.
- ⚠ O sistema só pode ser usado uma vez (descartável). O sistema não pode ser reutilizado devido ao risco de infeção para o paciente e ao comprometimento da funcionalidade e eficácia do dispositivo. ⓧ ⓧ
- ⚠ O fabricante rejeita qualquer responsabilidade por danos causados devido a utilização indevida ou diferente da indicada na presente Folha de Instruções.
- ⚠ O dispositivo só pode ser utilizado com trocartes com um diâmetro de, pelo menos, 5 mm.

Conservação

O produto deve ser protegido dos raios solares e conservado em locais com uma temperatura não superior a 30 °C. ☀️ 🌧️

Eliminação

Após a utilização, eliminar o dispositivo de acordo com os procedimentos e orientações locais.

Data de validade

A data de validade está indicada na embalagem.

Esterilidade

O produto foi esterilizado com raios gama. STERILE R

Contactos

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante GEM S.r.l. e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou pacientes estão estabelecidos.

Embalagem

Embalagem individual. ⓧ

Código do produto

REF G2-NBT-RIG

Classe

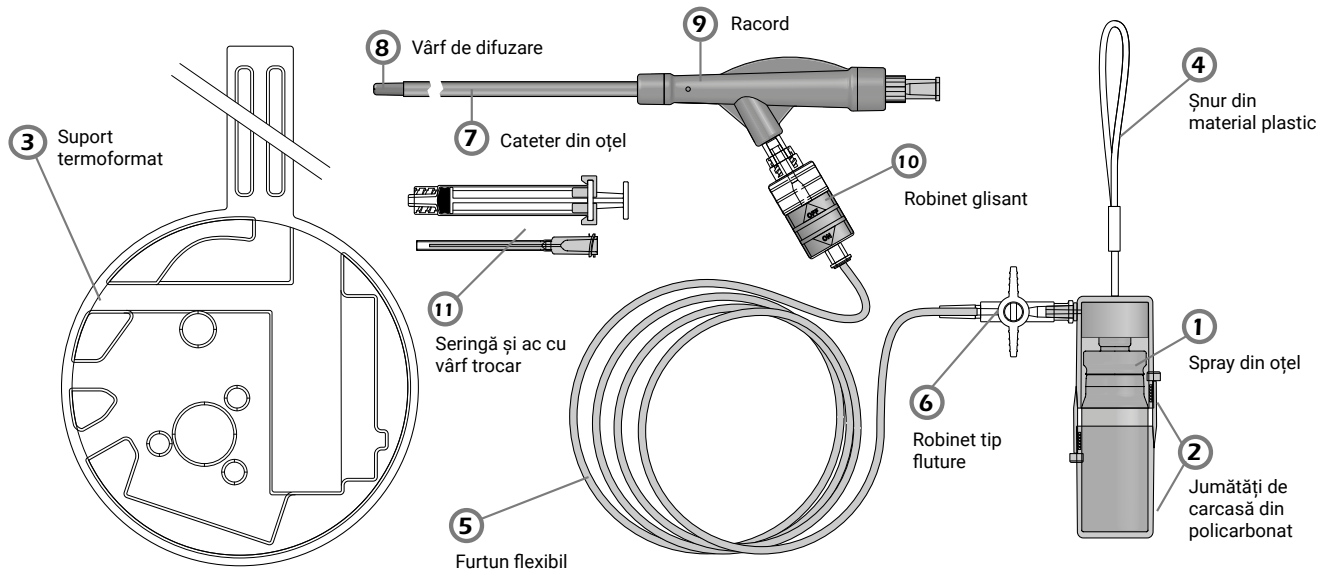
Ila

Rev.00 de 30/12/2022

Dispozitiv rigid de pulverizare pentru lipici chirurgicali Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



RO

Caracteristici

Dispozitivul medical cu nebulizator permite ca adezivul chirurgical Glubran® 2 să fie aplicat sub formă nebulizată în cadrul intervențiilor chirurgicale laparotomice, laparoscopice și toracoscopice.

În ceea ce privește aplicațiile adezivului chirurgical Glubran® 2, vă rugăm să consultați Utilizarea Prevăzută indicată în fișa tehnică.

Sistemul este compus din:

- **un spray din oțel** (figura/punctul 1) amplasat în două jumătăți de carcasă din policarbonat (figura/punctul 2) furnizat pe un suport termoformat (figura/punctul 3) și în poziție suspendată (figura/punctul 4).

Spray-ul este umplut cu gaz HFC134/a (1,1,2 tetrafluoretan) netoxic și neinflamabil, utilizat ca agent de propulsie pentru adezivul chirurgical Glubran® 2.

Din supapa spray-ului, prin jumătatea superioară a carcasei, iese un **mic furtun flexibil** (figura/punctul 5) cu o lungime de 193 cm **prevăzut cu un robinet tip fluture** (figura/punctul 6).

- **un cateter rigid** din oțel AISI 304, cu o lungime de 42 cm, cu diametrul exterior Ø 5 mm (figura 7).

În interiorul cateterului sunt introduse două mici tuburi, unul pentru trecerea gazului și altul pentru trecerea adezivului chirurgical Glubran® 2. Gazul și Glubran® 2 se combină printr-un vârf de difuzare (figura/punctul 8), plasat în interiorul cateterului la capătul distal al acestuia și care pulverizează produsul.

- **un racord**, situat la capătul proximal al cateterului (figura/punctul 9), care se conectează la furtunul de gaz prin intermediul unui al doilea **robinet**

glisant (figura/punctul 10), iar prin intermediul unei conexiuni luer mamă se conectează la seringă în care a fost aspirat adezivul chirurgical Glubran® 2.

- **două ace cu vârf tăiat scurt și două seringi** (figura/punctul 11), destinate aspirării adezivului chirurgical Glubran® 2 din flacoanele monodoză, furnizate separat.

Modalitate de utilizare

Aspirați adezivul chirurgical Glubran® 2 în una sau ambele seringi furnizate cu ajutorul unui ac cu vârf tăiat scurt cu conexiune luer.

Scoateți dispozitivul din ambalaj, în condiții sterile, și derulați întregul furtun flexibil.

Verificați dacă robinetul tip fluture de la ieșirea supapei de gaz este închis.

Strângeți cele două jumătăți de carcasă ale spray-ului (fig.1) astfel încât să se îmbine una cu cealaltă.

În acest moment, spray-ul este activat, iar gazul se află sub presiune de operare. Deschideți robinetul tip fluture și asigurați-vă că gazul iese prin vârful cateterului.

Întrerupeți alimentarea cu gaz prin închiderea robinetului glisant (împingeți în sus, fig. 2a) și așezați spray-ul în locașul său din suportul termoformat (fig. 2b) sau agățați-l cu ajutorul șnurului de plastic aflat deasupra acestuia (fig. 2c), astfel încât să nu fie niciodată răsturnat cu susul în jos în timpul alimentării cu gaz.

Îndepărtați acul și înșurubați seringă care conține Glubran® 2 (fig. 3) la portul luer al racordului. În momentul utilizării, deschideți gazul de la robinetul glisant (împingeți în jos, fig. 4a) și apăsați pistonul seringii pentru a elibera

FIG. 1

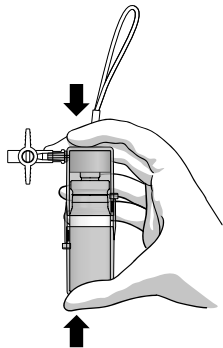


FIG. 2a

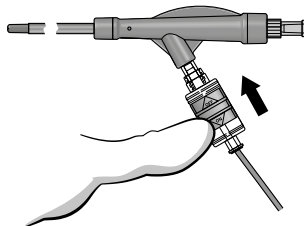


FIG. 2b

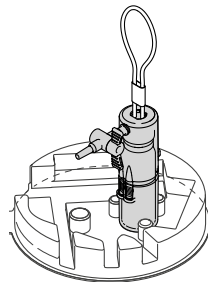


FIG. 2c

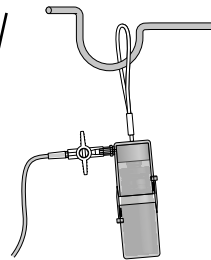


FIG. 3

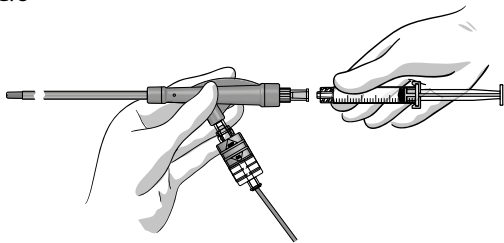
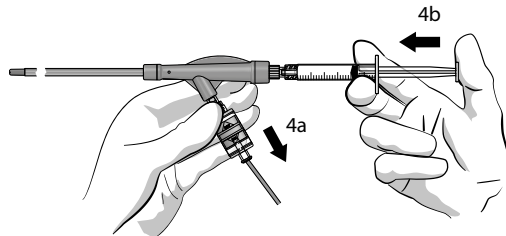


FIG. 4



produsul pulverizat (fig. 4b). Înainte de utilizarea pe un pacient, efectuați un test de pulverizare pe un câmp chirurgical pentru a evalua în prealabil distanța corectă dintre vârful cateterului și zona care urmează să fie tratată (2-5 cm) și presiunea corectă care trebuie exercitată asupra pistonului seringii. În timpul procedurii, **evitați ca vârful cateterului să intre în contact cu sângele sau fluidele corporale.** În acest caz, produsul se va polimeriza la vârful cateterului însuși, obturându-l. În timpul intervenției chirurgicale, **după efectuarea fiecărei aplicări de Glubran® 2**, înainte de închiderea robinetului de gaz, **lăsați gazul să iasă timp de 5-7 secunde.** Acest lucru este necesar pentru a obține o curățare perfectă a vârfului de difuzare pentru orice aplicații ulterioare.

La finalul intervenției chirurgicale, goliți complet spray-ul de gaz înainte de a elimina nebulizatorul.

Cantitatea de adeziv chirurgical Glubran® 2 care trebuie aplicată poate varia de la 1 la 4 ml de produs, în funcție de tipul de intervenție și de suprafața care trebuie tratată.



Utilizare prevăzută și indicații



Intervenții chirurgicale pe cale laparotomică, laparoscopică și toracoscopică. Este indicat pentru o populație adultă în așteptarea unei intervenții chirurgicale laparotomice, laparoscopice și toracoscopice, în combinație cu dispozitivul medical Glubran® 2.

Populația țintă


Adulți.

Avertizări

- ⚠ Nebulizatorul trebuie să fie utilizat numai de către medici cu experiență în utilizarea sistemului.
- ⚠ Citiți instrucțiunile înainte de folosire. 
- ⚠ Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau modificat. 
- ⚠ Spray-ul ce conține gaz este un recipient sub presiune. Acesta trebuie protejat de razele soarelui, nu trebuie expus la temperaturi mai mari de 30 °C și nu trebuie să fie perforat sau ars chiar și după utilizare.
- ⚠ Înainte de a utiliza nebulizatorul, verificați întotdeauna funcționarea corectă a sistemului prin efectuarea unui test de pulverizare pe un câmp chirurgical.
- ⚠ Spray-ul nu trebuie să fie niciodată întors cu susul în jos atunci când se eliberează gazul, ci utilizat cu carcasa seringii întotdeauna orientată în sus.
- ⚠ La terminarea intervenției chirurgicale, goliți complet spray-ul de gaz înainte de a elimina dispozitivul.
- ⚠ În timpul procedurii laparoscopice, pentru a obține o aplicare corectă a adezivului chirurgical Glubran® 2, este necesar să se reducă presiunea dioxidului de carbon la 8-9 mmHg și să se blocheze fluxul de dioxid de carbon pentru a se evita crearea de vortexuri.
- ⚠ **Utilizați ochelari de protecție în timpul procedurii.**
- ⚠ În cazul unui contact accidental al adezivului chirurgical Glubran® 2 cu ochii, spălați-i imediat cu apă. Dacă produsul s-a întărit, se va desprinde spontan după aproximativ 2-3 zile.

- ⚠ Sistemul nu poate fi utilizat pentru pulverizarea altor lichide, altele decât adezivul chirurgical Glubran® 2.
- ⚠ Sistemul este de unică folosință. Sistemul nu poate fi reutilizat din cauza riscului de infectare a pacientului și a compromiterii funcționalității și eficacității dispozitivului.  
- ⚠ Producătorul își declină orice responsabilitate pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de o utilizare diferită de cea descrisă în această fișă de instrucțiuni.
- ⚠ Dispozitivul poate fi utilizat numai cu trocare cu un diametru de cel puțin 5 mm.

Depozitarea

Produsul trebuie să fie protejat de razele solare și păstrat la o temperatură de cel mult 30 °C. 


Eliminarea

După utilizare, eliminați dispozitivul respectând procedurile și îndrumările locale.

Data de expirare

Data de expirare este indicată pe ambalaj.


Sterilitatea

Produsul este sterilizat cu raze gamma. 


Contacte

Orice incident grav survenit cu dispozitivul trebuie raportat producătorului GEM S.r.l. și autorității competente din Statul membru în care este domiciliat utilizatorul și/sau pacientul.

Ambalaj

Ambalat individual. 

Cod produs

 G2-NBT-RIG

Clasa

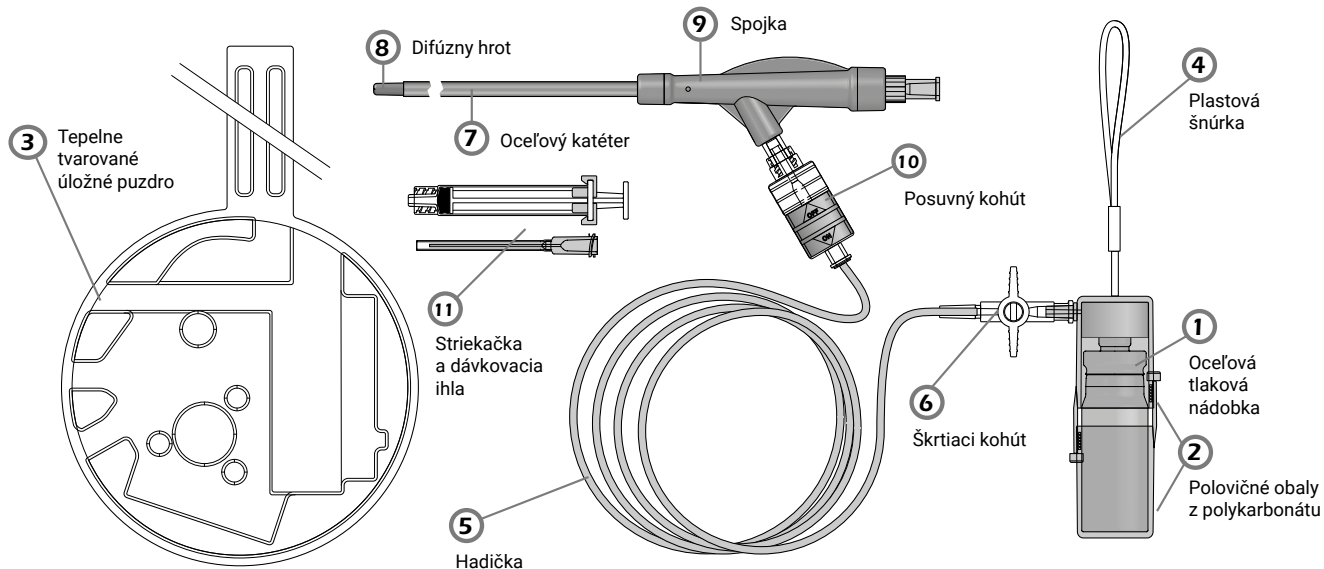
Ila

Rev.00 din 30/12/2022

Pevný rozprašovač pre chirurgické lepidlo Glubran® 2

CE 1936

Ozn. G2-NBT-RIG



Vlastnosti

Zdravotnícka pomôcka rozprašovač umožňuje aplikovať chirurgické lepidlo Glubran® 2 v rozprášenej forme pri chirurgických zákrokoch prostredníctvom laparotómie, laparoskopie a torakoskopie.

Ohľadom aplikácií chirurgického lepidla Glubran® 2 vychádzajte z cieľového použitia uvedeného na samotnom technickom liste.

Systém je tvorený z nasledovných súčastí:

- **ocelová tlaková nádobka** (obrázok / poz. 1) uložená v dvoch polovičných obaloch z polykarbonátu (obrázok / poz. 2), dodávaná v tepelne tvarovanom úložnom puzdre (obrázok / poz. 3), s možnosťou zavesenia (obrázok / poz. 4).

Tlaková nádobka je naplnená plynom HFC134/a (1,1,1,2-tetrafluóretán), atoxickým, nehorľavým, používaným ako hnací plyn chirurgického lepidla Glubran® 2.

Z ventilu tlakovej nádobky vychádza cez vrchný polovičný obal **hadička** (obrázok / poz. 5) dlhá 193 cm, **vybavená škrtiacim kohútom** (obrázok / poz. 6) pre priechod plynu.

- **pevný katéter** z nehrdzavejúcej ocele AISI 304, dlhý 42 cm, s vonkajším priemerom Ø 5 mm (obrázok / poz. 7).

Vo vnútri katétra sú vložené dve rúrky, jedna pre priechod plynu a druhá pre priechod chirurgického lepidla Glubran® 2. Plyn a chirurgické lepidlo Glubran® 2 sú privádzané do difúzneho hrotu (obrázok / poz. 8), ktorý sa nachádza vo vnútri katétra, na jeho distálnej koncovej časti, ktorá rozprašuje výrobok.

- **spojka**, umiestnená na proximálnej koncovej časti katétra (obrázok / poz. 9), ktorá sa pripája k plynovej hadičke, a prostredníctvom druhého **posuvného kohúta** (obrázok / poz. 10), a prostredníctvom spoja typu „luer“ sa pripája k striekačke, kde je nasávané chirurgické lepidlo Glubran® 2.

- **dve dávkovacie ihly a dve striekačky** (obrázok / poz. 11), určené na nasávanie chirurgického lepidla Glubran® 2 z jednodávkových flakónov, dodávaných oddelene.

Spôsob použitia

Nasajte chirurgické lepidlo Glubran® 2 do jednej alebo do oboch striekačiek z výbavy prostredníctvom dávkovacej ihly so spojom typu „luer“. Vyberte pomôcku z jej balenia v sterilných podmienkach a odviňte celú hadičku.

Skontrolujte, či je škrtiaci kohút, ktorý sa nachádza na výstupe plynového ventilu, zatvorený.

Stlačte dva polovičné obaly tlakovej nádobky (obr. 1), **aby došlo k ich vzájomnému uchyteniu**.

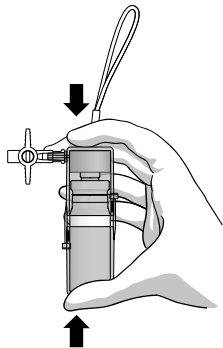
Teraz je tlaková nádobka aktivovaná a plyn má prevádzkový tlak.

Otvorte škrtiaci kohút, aby ste sa uistili, že z hrotu katétra unikne plyn.

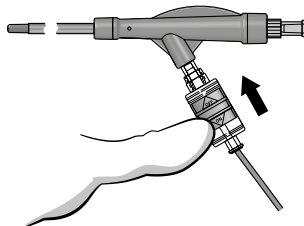
Prerušte dávkovanie plynu zatvorením posuvného kohúta (zatlačte ho nahor

- obr. 2a) a umiestnite tlakovú nádobku do tepelne tvarovaného úložného puzdra (obr. 2b), alebo ju zaveste prostredníctvom plastovej šnúrky, ktorá sa nachádza nad ňou (obr. 2c), aby nikdy nedošlo k jej preklopeniu počas dávkovania plynu.

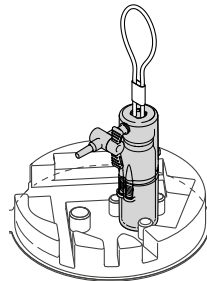
OBR. 1



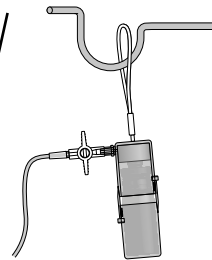
OBR. 2a



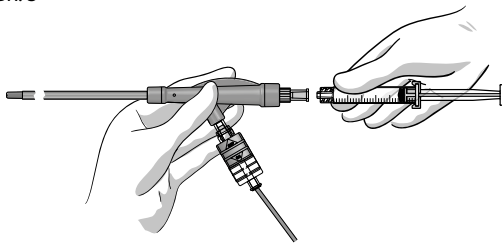
OBR. 2b



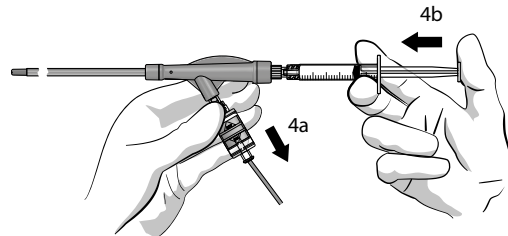
OBR. 2c



OBR. 3



OBR. 4



Odložte ihlu a priskrutkujte striekačku obsahujúcu Glubran® 2 (obr. 3) k spoju typu „luer“ na spojke. Počas použitia otvorte prívod plynu z posuvného kohúta (zatlačte ho smerom nadol - obr. 4a) a stlačte piest striekačky kvôli vytlačeniu rozprášeného výrobku (obr. 4b). Pred použitím na pacientovi vykonajte skúšku rozprašovania na chirurgickom krytí kvôli preventívnemu vyhodnoteniu správnej vzdialenosti medzi hrotom katétra a ošetrovanou oblasťou (2-5 cm), a správneho tlaku, ktorým je potrebné pôsobiť na piest striekačky. Počas uvedeného postupu **zabráňte styku hrotu katétra s krvou alebo telesnými tekutinami**. V takom prípade prebehne polymerizácia výrobku na hrote samotného katétra, čím dôjde k jeho upchatiu. Počas chirurgického zákroku, **po každom aplikovaní chirurgického lepidla Glubran® 2**, nechajte ešte pred zatvorením plynového kohúta **vypustiť plyn po dobu 5-7 sekúnd**. A to kvôli dokonalému vyčisteniu hrotu pre prípadné následné aplikácie. **Na konci chirurgického zákroku, skôr ako prístupíte k likvidácii rozprašovača, úplne vyprázdňte tlakovú nádobku s plynom.** Množstvo chirurgického lepidla Glubran® 2, ktoré je potrebné aplikovať, sa pohybuje od 1 do 4 ml výrobku, na základe typu zákroku a ošetrovaného povrchu.



Cieľové použitie a indikácie



Chirurgické zákroky prostredníctvom laparotómie, laparoskopie a torakoskopie. Pomôcka je vhodná pre dospelú populáciu, čakajúcu na laparotómický, laparoskopický a torakoskopický zákrok, pri ktorom sa má použiť zdravotnícka pomôcka Glubran® 2.

Cieľová populácia

Dospelí.

Varovania

- ⚠ Rozprašovač musí byť používaný výhradne lekármi, ktorí sú odborníkmi na použitie systému.
- ⚠ Pred použitím si prečítajte návod. 
- ⚠ Ak je balenie poškodené, alebo ak bolo doň neoprávnene zasahované, výrobok nepoužívajte. 
- ⚠ Nádobka obsahujúca plyn je nádobou pod tlakom. Musí byť chránená pred slnečným žiarením, nesmie byť vystavovaná teplotám nad 30 °C, nesmie byť po použití prederavená ani spaľovaná.
- ⚠ Pred použitím rozprašovača vždy overte správnu funkčnosť systému a vykonajte skúšku rozprašovania na operačnom krytí.
- ⚠ Tlaková nádobka nesmie nikdy byť počas dávkovania plynu hore dnom, ale pri použití musí plastová šnúrka vždy smerovať nahor.
- ⚠ Na konci chirurgického zákroku, skôr ako prístupíte k likvidácii prostriedku, úplne vyprázdňte tlakovú nádobku s plynom.
- ⚠ Počas laparoskopického zákroku je potrebné pre správnu aplikáciu chirurgického lepidla Glubran® 2 znížiť tlak CO₂ na 8-9 mmHg a zablokovať tok CO₂, aby sa nevytvárali víry.
- ⚠ **Počas uvedeného postupu používajte ochranné okuliare.**

- ⚠ V prípade náhodného styku chirurgického lepidla Glubran® 2 s očami ich okamžite vymyte vodou. Ak by už došlo k polymerizácii výrobku, k jeho oddeleniu dôjde samovoľne približne po 2-3 dňoch.
- ⚠ Systém nesmie byť používaný na rozprašovanie iných tekutín ako chirurgického lepidla Glubran® 2.
- ⚠ Jedná sa o systém na jedno použitie. Systém nemôže byť opätovne používaný kvôli riziku infekovania pacienta a kvôli ohrozeniu funkčnosti a účinnosti prostriedku.  
- ⚠ Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným použitím alebo iným použitím, ako je uvedené v tomto príbalovom letáku.
- ⚠ Pomôcka môže byť použitá len s hrotmi typu „trocar“ s priemerom minimálne 5 mm.

Uchovávanie

Výrobok musí byť chránený pred slnečným žiarením a uchovávaný výhradne pri teplote nepresahujúcej 30 °C.  



Likvidácia

Po použití pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a pokynmi.

Dátum expirácie

Dátum expirácie je uvedený na balení.


Sterilita

Výrobok je sterilizovaný žiarením gamma.  


Kontakty

Akákoľvek vážna nehoda, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, musí byť oznámená výrobcovi GEM S.r.l. a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Balenie

Samostatné balenie. 

Kód výrobku

 G2-NBT-RIG

Trieda

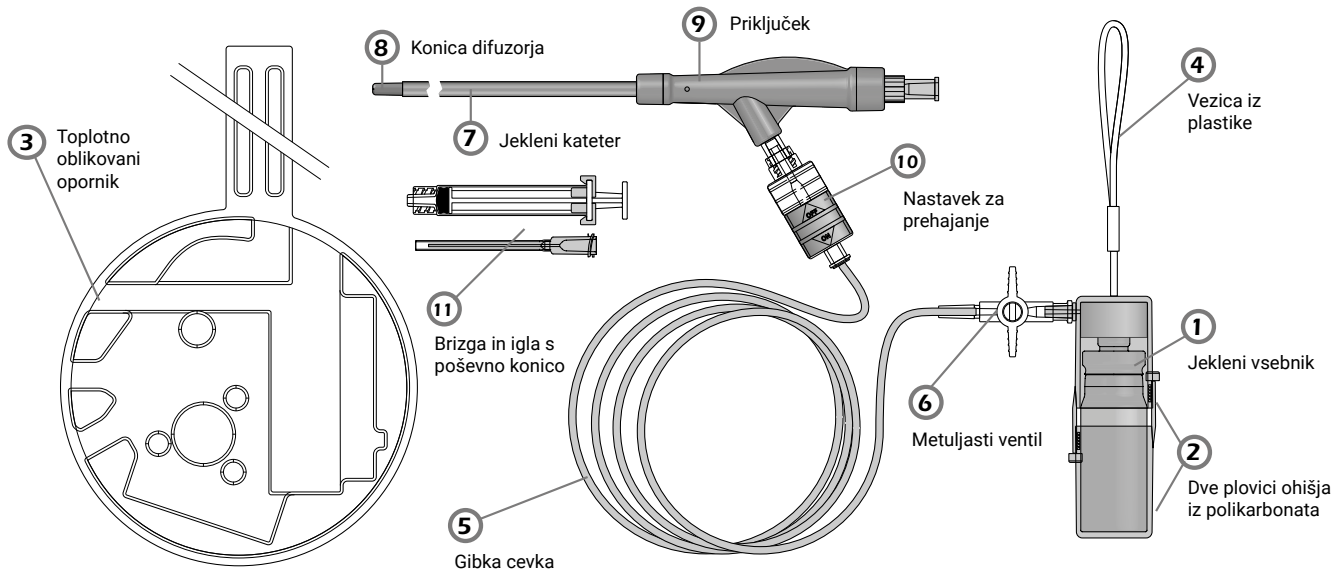
Ila

Rev. 00 z 30. 12. 2022

Trdna naprava za nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



Lastnosti

Medicinski pripomoček, nebulizator, omogoča nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2 v obliki meglice pri laparotomijskih, laparoskopskih in torakoskopskih kirurških posegih.

V zvezi z nanosom kirurškega lepila Glubran® 2 si oglejte namene uporabe, navedene v tehničnem listu izdelka.

Sistem sestavljajo:

- **jekleni vsebnik** (slika/št. 1) v dveh polovicah ohišja iz polikarbonata (slika/št. 2), dobavljen v toplotno obdelanem oporniku (slika/št. 3) in na način, da se lahko obesi (slika/št. 4).

Vsebnik je napolnjen z nestrupenim in nevnetljivim plinom HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluoroetan), ki se uporablja kot potisni plin za kirurško lepilo Glubran® 2.

Iz ventila vsebnika na zgornji polovici ohišja je speljana **gibka cevka** (slika/št. 5) dolžine 193 cm, **opremljena z metuljastim ventilom za prehajanje plina** (slika/št. 6);

- **togi kateter** iz jekla AISI 304, dolžine 42 cm, njegov zunanji premer pa je 5 mm (slika/št. 7).

V notranjosti katetra se nahajata dve cevki – ena za prehajanje plina, druga pa za prehajanje kirurškega lepila Glubran® 2. Plin in lepilo Glubran® 2 se stekata v konico difuzorja (slika/št. 8) v notranjosti katetra proti distalnemu koncu in se spremenita v meglico;

- **priključek** na proksimalnem koncu katetra (slika/št. 9), ki se poveže s cevko za plin, z drugim **priključkom za prehajanje** (slika/št. 10), prek ženskega

priključka luer pa se poveže z brizgo, iz katere se aspirira kirurško lepilo Glubran® 2;

- **dve igli s poševno konico in dve brizgi** (slika/št. 11), ki sta predvideni za aspiriranje kirurškega lepila Glubran® 2 iz enoodmernih vsebnikov in sta dobavljeni ločeno.

Način uporabe

Kirurško lepilo Glubran® 2 aspirirajte v eno ali obe priloženi brizgi, pri tem si pomagajte z iglo s poševno konico s priključkom luer.

Pripomoček odstranite iz embalaže v sterilnih pogojih in odvijte celotno gibko cevko.

Prepričajte se, da je metuljasti ventil za izstop plina iz ventila zaprt.

Združite oba dela ohišja vsebnika (sl. 1), **tako da bosta v stiku**.

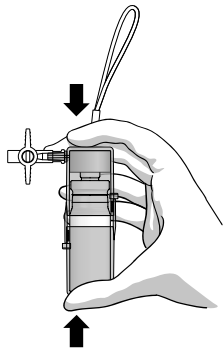
Zdaj je vsebnik aktiviran in plin deluje pod tlakom.

Odprite metuljasti ventil in se prepričajte, da iz konice katetra izstopa plin. Prekinite pretok plina, tako da zaprete ventil za prehajanje plina (povlecite ga navzgor, sl. 2a) in vsebnik postavite v njegovo toplotno obdelano ohišje (sl. 2b) ali ga obesite v plastični nosilec, ki je nad njim (sl. 2c), da se med prehajanjem plina nikoli ne obrne na glavo.

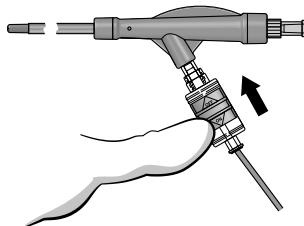
Odstranite iglo in brizgo z lepilom Glubran® 2 (sl. 3) privijte na priključek luer. Pri uporabi omogočite prehajanje plina, tako da odprete metuljasti ventil (potisnite ga navzdol, sl. 4a) in SL. 2a pritisnite bat brizge, da bo iz nje začela izhajati meglica (sl. 4b).

Pred uporabo na pacientu preizkusite postopek nebulizacije na kirurškem platnu, da preventivno ocenite pravilno razdaljo med konico katetra in

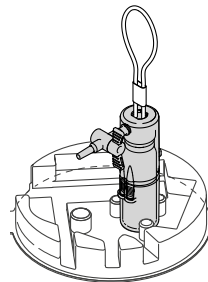
SL. 1



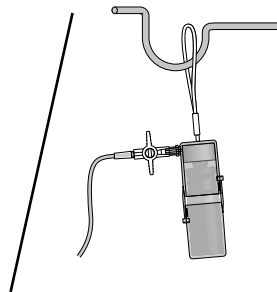
SL. 2a



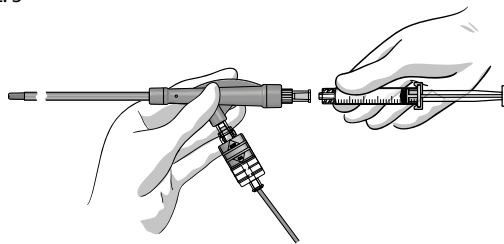
SL. 2b



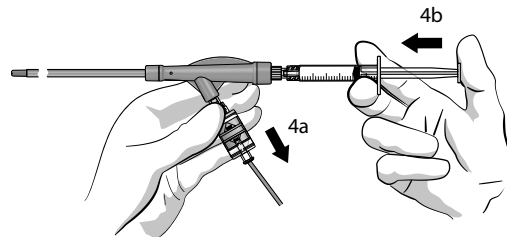
SL. 2c



SL. 3



SL. 4



mestom, ki ga želite oskrbeti (2–5 cm), ter pritisk, ki ga morate vršiti na brizgo. Med postopkom **preprečite, da bi konica katetra prišla v stik s krvjo ali organskimi tekočinami**. V tem primeru bo izdelek polimeriziral na konici katetra in jo zamašil. Med kirurškim postopkom **po koncu vsake aplikacije lepila Glubran® 2** pred zaporo plinskega ventila **pustite plin, da prehaja 5–7 sekund**. Tako boste na koncu zagotovili popolno čiščenje konice difuzorja ter morebitno poznejšo uporabo.

Po končanem kirurškem posegu popolnoma izpraznite vsebnik s plinom, preden nebulizator zavržete.

Količina kirurškega lepila Glubran® 2, ki ga želite aplicirati, je od 1 do 4 ml izdelka, odvisno od vrste posega in površine, predvidene za nanos.



Namen uporabe in indikacije

Laparotomijski, laparoskopski in torakoskopski kirurški posegi. Postopek je indiciran za uporabo pri odraslih pacientih, pri laparotomijskih, laparoskopskih in torakoskopskih kirurških posegih, pri katerih se uporablja lepilo Glubran® 2.

Ciljna populacija

Odrasli.

Opozorila

- ⚠ Nebulizator smejo uporabljati izključno zdravniki, specializirani za uporabo sistema.
- ⚠ Pred uporabo preberite navodila. 
- ⚠ Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali je bila odprta. 
- ⚠ Vsebnik vsebuje plin in je pod tlakom. Zato ga je treba zaščititi pred sončno svetlobo, ne sme se izpostavljati temperaturi, višji od 30 °C, vsebnika pa po uporabi prav tako ni dovoljeno luknjati ali ga zažgati.
- ⚠ Pred uporabo nebulizatorja se vedno prepričajte, da sistem deluje brezhibno, tako da preizkusite postopek nebulizacije na kirurškem platnu.
- ⚠ Vsebnika med aktivnim iztisom plina nikoli ne obračajte na glavo, ampak ga uporabljajte s plastičnim nastavkom, ki mora biti vedno obrnjen navzgor.
- ⚠ Po končanem kirurškem posegu popolnoma izpraznite vsebnik s plinom, preden pripomoček zavržete.
- ⚠ Pri laparoskopskem posegu je za pravilen vnos kirurškega lepila Glubran® 2 treba znižati tlak CO₂ na 8–9 mmHg ter blokirati pretok CO₂, da se ne ustvarjajo vrtinci.
- ⚠ **Med postopkom uporabljajte zaščitna očala.**
- ⚠ Če pride do naključnega stika kirurškega lepila Glubran® 2 z očmi, jih nemudoma sperite z vodo. Če je izdelek polimeriziral, bo spontano odstopil po pribl. 2–3 dneh.

- ⚠ Sistem se ne sme uporabljati za nebulizacijo tekočin, ki niso kirurško lepilo Glubran® 2.
- ⚠ Sistem je predviden za enkratno uporabo. Sistem se ne sme ponovno uporabiti zaradi nevarnosti okužb pacienta in ogrožitve učinkovitega delovanja pripomočka. ⌚ ⚡
- ⚠ Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nobeno škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe ali uporabe, ki bi se razlikovala od tiste, ki je navedena v teh navodilih.
- ⚠ Pripomoček se lahko uporablja samo s troakarjem premera najmanj 5 mm.

Shranjevanje

Izdelek je treba zaščititi pred neposredno sončno svetlobo in ga hraniti izključno na temperaturi, ki ne presega +30 °C. ☀️ 🚫

Odstranitev

Po uporabi pripomoček odstranite, pri tem pa upoštevajte postopke in lokalne smernice.

Rok uporabnosti

Rok uporabnosti je naveden na embalaži.

Sterilnost

Izdelek je steriliziran z žarki gama.

STERILE	R
---------	---

Podatki za stik

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca GEM S.r.l. in pristojne organe v državi članici, iz katere sta uporabnik in/ali pacient.

Pakiranje

Posamično pakiranje. ⌚

Oznaka izdelka

REF

 G2-NBT-RIG

Razred

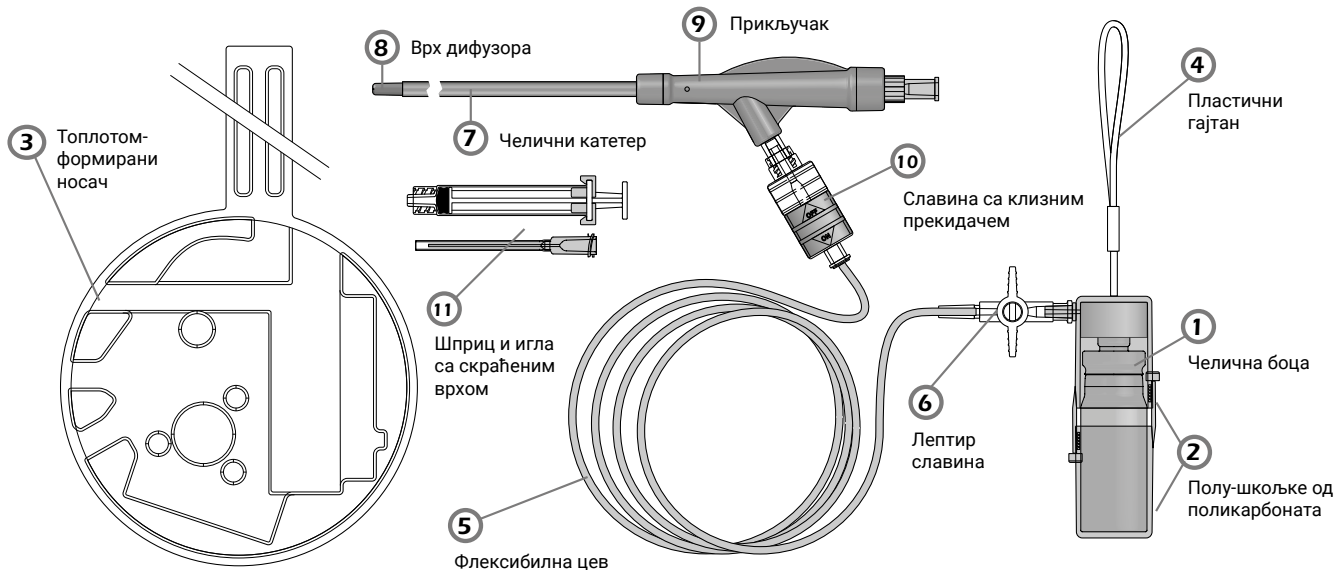
Ila

Rev.00 z dne 30. 12. 2022

Крути распршивач за хируршки лепак „Glubran® 2“

CE 1936

Реф. G2-NBT-RIG



SR

Карактеристике

Медицинско средство - прскалица вам омогућава да нанесете хируршки лепак Glubran® 2 у прскајућем облику у лапаротомској, лапароскопској и торакоскопској хирургији.

Што се тиче примене хируршког лепка Glubran® 2, погледајте намену наведену у његовом техничком листу.

Систем се састоји од:

- **челичне боце** (слика/тачка 1) смештена у две полу-шкољке од поликарбоната (слика/тачка 2) која се испоручује у топлотно-формираном носачу (слика/тачка 3) и која се може окачити (слика/тачка 4).

Боца је напуњена HFC134/a (1,1,1,2 тетрафлуороетаном), нетоксичним, незапаљивим гасом, који се користи као погонско гориво за хируршки лепак Glubran® 2. Из вентила боце, кроз горњу половину, излази **савитљива цев** (слика/тачка 5) дужине 193 цм **опремљена лептир славином** (слика/тачка 6) за пролаз гаса.

- **чврстог катетера**, од челика AISI 304, дужине 42 цм, спољашњег пречника Ø 5 мм (слика/тачка 7).

У катетер се убацују две мале цеви, једна за пролаз гаса и једна за пролаз хируршког лепка Glubran® 2. Гас и Glubran® 2 теку у врх дифузора (слика/тачка 8), смештен унутар катетера на његовом дисталном крају, који распршује производ.

- **конектор**, који се налази на проксималном крају катетера (слика/тачка 9), а који се повезује са цеви гаса преко друге славине са клизним

прекидачем (слика/тачка 10), а преко женског луер прикључка повезује се са шприцом где се извлачи хируршки лепак Glubran® 2.

- **две игле са тупим врхом и два шприца** (слика/тачка 11), намењени за извлачење хируршког лепка Glubran® 2 из бочица са једном дозом, испоручују се посебно.

Начин употребе

Извучите хируршки лепак Glubran® 2 у један или оба приложена шприца помоћу игле са скраћеним врхом са луер прикључком.

Издадите медицинско средство из паковања у стерилним условима и одмотајте целу флексибилну цев.

Проверите да ли је лептир славина која се налази на излазу гасног вентила затворена.

Стисните две полу-шкољке боце (слика 1) **тако да се закаче једна за другу**.

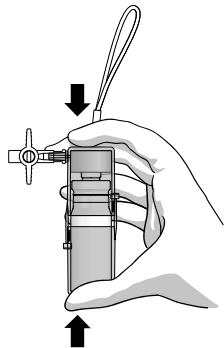
У овом тренутку боца се активира и гас је под радним притиском.

Отворите лептир славину и уверите се да гас излази из врха катетера.

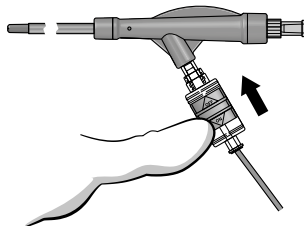
Зауставите довод гаса тако што ћете затворити славину са клизним прекидачем (гурните нагоре, сл. 2а) и ставити боцу у њено лежиште у топлотно-формирану посуду (сл. 2б), или је окачити помоћу пластичног гајтана постављеног изнад (сл. 2в), тако да се никада не окреће наопако током испоруке гаса.

Уклоните иглу и зашрафите шприц који садржи Glubran® 2 (слика 3) на луер прикључак конектора. Током употребе, отворите гас из славине са клизним прекидачем (гурните доле, слика 4а) и притисните клип

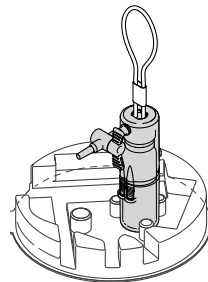
Сл. 1



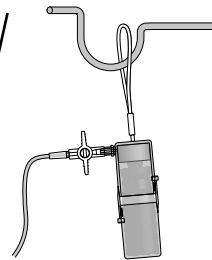
Сл. 2a



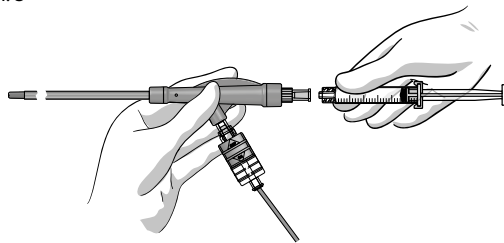
Сл. 2б



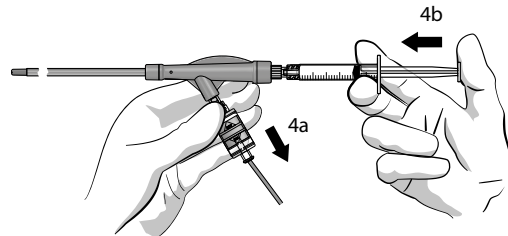
Сл. 2в



Сл. 3



Сл. 4



шприца да испустите распршени производ (слика 4б). Пре него што га употребите на пацијенту, извршите тест распршивања на хируршкој завеси, како бисте унапред проценили тачну раздаљину између врха катетера и области која се третира (2-5 цм) и прави притисак који треба извршити на клипу шприца. Током поступка, **избегавајте да врх катетера дође у контакт са крвљу или телесним течностима.** У овом случају ће производ полимеризовати на врху самог катетера, затварајући га. Током хируршког захвата, **на крају сваке примене лепка Glubran® 2,** пре затварања славине за гас, **пустите да гас изађе 5-7 секунди.** Ово се ради док се не постигне савршено чишћење врха дифузора за све наредне примене.

На крају хируршког захвата потпуно испразните боцу за гас пре него што одложите распршивач. Количина хируршког лепка Glubran® 2 за наношење може варирати од 1 до 4 мл производа у зависности од врсте операције и површине која се третира.



Намена и индикације



Хируршки захвати у циљу лапаротомије, лапароскопије и торакоскопије. Намењено је одраслој популацији која чека лапаротомску, лапароскопијску и торакоскопску операцију у комбинацији са медицинским средством Glubran® 2.

Циљна популација



Одрасли.

Упозорења

- ⚠ Распршивач треба да користе само лекари са искуством у коришћењу система.
- ⚠ Прочитајте упутства пре употребе. 
- ⚠ Немојте користити производ ако је паковање оштећено или неовлашћено дирано. 
- ⚠ Боца који садржи гас је посуда под притиском. Мора бити заштићена од сунчеве светлости, не сме се излагати температурама већим од 30 °C и не сме се бушити или палити чак ни након употребе.
- ⚠ Пре употребе распршивача, увек проверите исправну функционалност система тако што ћете извршити тест распршивања на хируршкој завеси.
- ⚠ Боца никада не сме да се окреће наопако приликом испуштања гаса, већ увек мора да се користи са пластичним гајтаном окренутим нагоре.
- ⚠ На крају хируршког захвата потпуно испразните боцу за гас пре него што одложите распршивач.
- ⚠ Током лапароскопије, да би се постигла правилна примена хируршког лепка Glubran® 2, потребно је смањити притисак CO₂ на 8-9 ммХг и блокирати проток CO₂ како би се избегло стварање вртлога.
- ⚠ **Током поступка користите заштитне наочаре.**

- ⚠ У случају случајног контакта хируршког лепка Glubran® 2 са очима, одмах исперите водом. Ако је производ полимеризован, спонтано ће се одвојити након 2-3 дана.
- ⚠ Систем се не може користити за распршивање течности већ само хируршког лепка Glubran® 2.
- ⚠ Систем је намењен за једнократну употребу. Систем се не може поново користити због ризика од инфекције пацијената и нарушавања функционалности и ефикасности медицинског средства.  
- ⚠ Произвођач одбија сваку одговорност за штету узроковану неправилном употребом или употребом која није наведена у овом упутству.
- ⚠ Медицинско средство се може користити само са трокарима пречника не мањег од 5 мм.

Складиштење

Производ мора бити заштићен од сунчеве светлости и мора да се чува на температури не вишој од 30 °C.  


Одлагање

Након употребе, одложите медицинско средство у складу са локалним поступцима и упутствима.

Рок трајања

Рок трајања је наведен на паковању.


Стерилност

Производ је стерилисан гама зрацима. 


Контакти

Свака озбиљна незгода која се догоди у вези са медицинским средством мора се пријавити произвођачу, компанији „GEM S.r.l.“ и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован.

Паковање

Једноструко паковање. 

Шифра производа

 G2-NBT-RIG

Класа

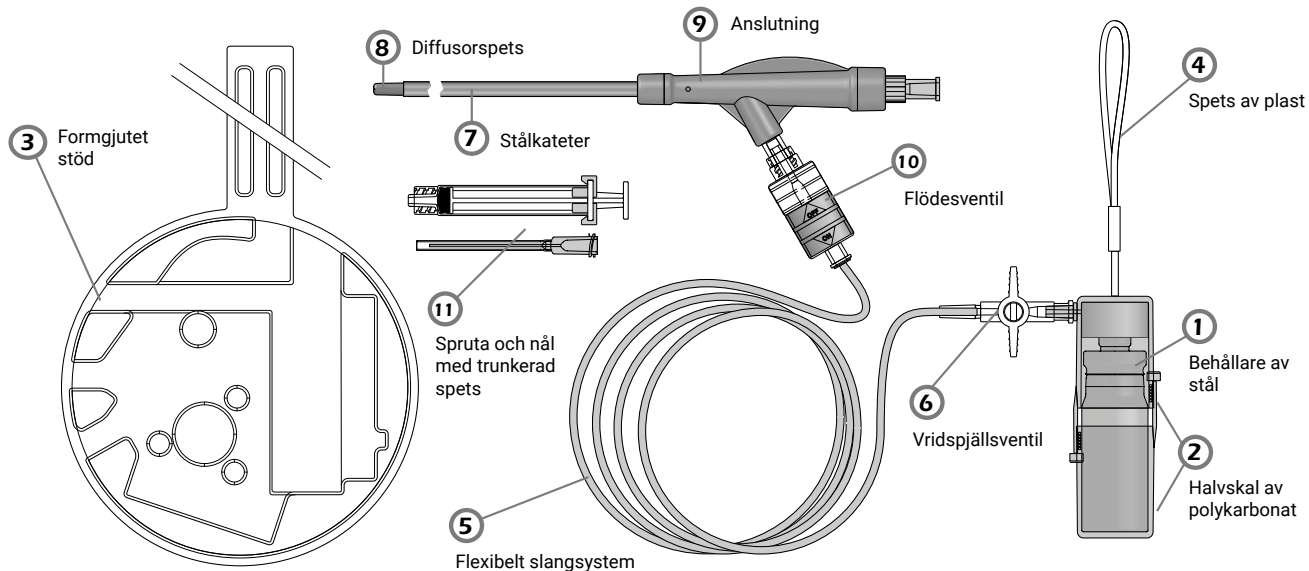
IIa

Рев.00 од 30. 12. 2022.

Styv nebulisator för Kirurgiskt lim Glubran® 2

CE 1936

Ref. G2-NBT-RIG



Egenskaper

Den medicintekniska produkten Nebulisator gör det möjligt att applicera Glubran® 2 kirurgiskt lim i nebuliserad form vid laparotomiska, laparoskopiska och thorakoskopiska kirurgiska ingrepp.

När det gäller applicering av Glubran® 2 Kirurgiskt lim, se den avsedda användningen som anges på det tekniska databladet för Glubran® 2.

Systemet består av:

- **en stålbehållare** (figur 1) som är inrymd i två halvskal av polykarbonat (figur 2) tillhandahålls i formgjutet stöd (figur 3) och i hängande läge (figur 4)

Behållaren är fylld med giftfri, icke brandfarlig gas HFC134/a (1,1,1, 2-tetrafluoretan), som används som drivgas i Glubran® 2 kirurgiskt lim.

Från behållarens ventil, genom det övre halvskalet, går en **lång flexibel slang** (figur 5) 193 cm lång **med en vridspjällsventil** (figur 6) för gasgenomföring.

- **en styv kateter** i stål AISI 304, 42 cm lång, yttre diameter Ø 5 mm (figur 7).

Två slangar förs in i katetern, en för gasgenomföring och en för Glubran® 2 Kirurgiskt lim. Gas e Glubran® 2 strömmar in i en diffusorspets (figur 8), som är placerad inuti katetern vid dess distala ände, som nebuliserar produkten.

- **en koppling**, placerad vid den proximala änden av katetern (figur 9), som ansluts till gastuben genom en andra **flödesventil** (figur 10), och via en luerhonanslutning ansluts sprutan där Glubran® 2 Kirurgiskt lim har sugits upp.

- **två nålar med trunkerad spets och två sprutor** (figur 11), avsedda att suga upp Glubran® 2 kirurgiskt lim från endosflaskorna som levereras separat.

Användningsätt

Sug upp Glubran® 2 Kirurgiskt lim i en eller båda av de medföljande sprutorna med hjälp av en trunkerad nål med lueranslutning.

Ta ut enheten ur förpackningen under sterila förhållanden och rulla ut hela den flexibla slangen.

Kontrollera att vridspjällsventilen vid gasventilens utlopp är stängd.

Tryck ihop behållarens två halvskal (fig 1) **så att de griper in i varandra.**

Vid denna tidpunkt är behållaren aktiverad och gasen under arbetstryck.

Öppna vridspjällsventilen för att säkerställa att gas läcker ut från kateterns spets och stäng den igen.

Avbryt gastillförseln genom att stänga flödesventilen (tryck uppåt, fig. 2a) och placera behållaren i sitt hölje i formgjutningen (fig. 2b), eller häng upp den med hjälp av plastbandet ovanför (fig. 2c), så att den aldrig vänds upp och ner under gastillförseln.

Ta bort nålen och skruva fast sprutan med Glubran® 2 (fig. 3) på kopplingens luerport. Vid användningstillfället, öppna gasen från flödesventilen (tryck nedåt, fig. 4a) och tryck ned sprutans kolv för att släppa ut den nebuliserade produkten (fig. 4b). Före användning på en patient ska ett spraytest göras på en operationsduk för att i förväg bedöma rätt avstånd mellan kateterspetsen och det område som ska behandlas (2-5 cm), samt att det är rätt tryck som ska utövas på sprutans kolv.

Under förfarandet, **låt inte kateterspetsen komma i kontakt med blod eller kroppsvätskor.** I detta fall kommer produkten att polymerisera vid själva kateterspetsen och ockludera den.

FIG. 1

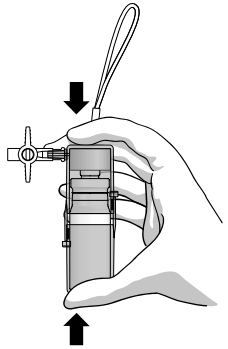


FIG. 2a

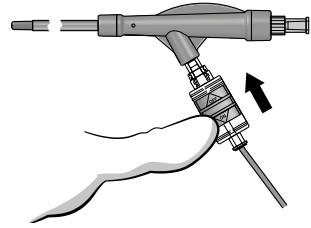


FIG. 2b

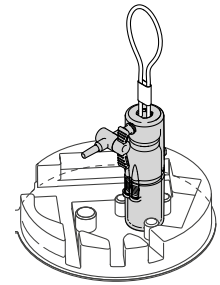


FIG. 2c

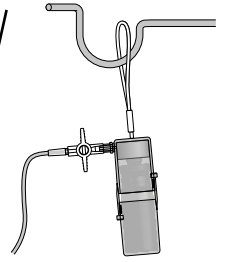


FIG. 3

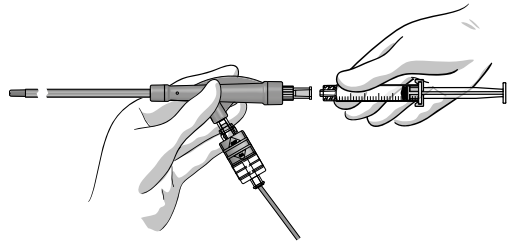
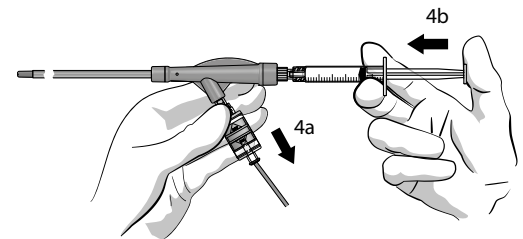


FIG. 4



Låt under förfarandet **efter varje applicering av Glubran® 2, gasen avgå i 5-7 sekunder** innan du stänger av gaskranen. Detta för att uppnå perfekt rengöring av diffusorspetsen för alla efterföljande applikationer.

Vid utförandets slut, töm gasbehållaren helt innan du kasserar nebulisatorn.

Mängden Glubran® 2 Kirurgiskt lim som ska appliceras kan variera från 1 till 4 ml beroende på typ av utförande och vilken yta som ska behandlas.







Avseddanvändning och Indikationer

Laparotomisk, laparoskopisk och thorakoskopisk kirurgi. Det är indicerat för en vuxen population som väntar på laparotomisk, laparoskopisk och thorakoskopisk kirurgi i kombination med den medicintekniska produkten Glubran® 2.













Målgrupp

Vuxna.

Varningar

-  Nebulisatorn får endast användas av läkare med erfarenhet av att använda systemet.
-  Läs anvisningarna före användning. 
-  Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller manövrerad. 
-  Behållaren som innehåller gasen är ett tryckkärl. Detta måste skyddas mot solljus, får inte utsättas för temperaturer över 30 °C och får inte

punkteras eller brännas efter användning.

-  Kontrollera alltid att systemet fungerar korrekt innan nebulisatorn tas i bruk genom att göra ett nebulisationsprov på en operationsduk.
-  Vid gasdosering får behållaren aldrig vändas upp och ner, utan ska alltid användas med plastspetsen uppåt.
-  Vid utförandets slut, töm gasbehållaren helt innan du kasserar enheten.
-  För att Glubran® 2 Kirurgiskt lim ska kunna appliceras korrekt under det laparoskopiska ingreppet är det nödvändigt att minska CO₂-trycket till 8-9 mmHg och att blockera CO₂-flödet för att undvika att virvlar bildas.
-  **Använd skyddsglasögon under utförandet.**
-  Vid oavsiktlig kontakt mellan Glubran® 2 Kirurgiskt lim och ögonen, skölj omedelbart med vatten. Om produkten har polymeriserat kommer den att lossna spontant efter ca 2-3 dagar.
-  Systemet kan inte användas för nebulisering av andra vätskor än Glubran® 2 Kirurgiskt lim.
-  Systemet är avsett för engångsbruk. Systemet kan inte återanvändas på grund av infektionsrisken för patienten och försämringen av enhetens funktionalitet och effektivitet.  
-  Tillverkaren avsäger sig allt ansvar som orsakats av felaktig användning eller användning som inte följer anvisningarna i instruktionsbladet.
-  Enheten kan endast användas med trokar med en diameter på minst 5 mm.

Förvaring

Produkten ska skyddas mot solljus och ej förvaras vid temperaturer över 30 °C.



Kassering

Efter användning ska enheten kasseras enligt lokala bestämmelser.

Utgångsdatum

Utgångsdatumet finns på förpackningen.

Sterilitet

Produkten är gammasteriliserad.

STERILE	R
---------	---

Kontakter

Alla allvarliga incidenter som inträffar med enheten måste rapporteras till tillverkaren GEM S.r.l. och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Förpackning

Enkel förpackning. 

Produktkod

REF

 G2-NBT-RIG

Klass

Ila

Rev.00 del 30/12/2022



GEM S.r.l.

Via dei Campi 2 - PO Box 427 - 55049 Viareggio (LU) Italy

Tel. +39 0584 389784/391388 - Fax +39 0584 397904

www.gemitaly.it - info@gemitaly.it