

Katheter für Laparoskopie

Ref. G2-LPC / G2-LPC-RIG

TECHNISCHES DATENBLATT

Bezeichnung

Katheter für Laparoskopie Ref. G2-LPC
Stiefes Katheter für Laparoskopie Ref. G2-LPC-RIG

Beschreibung und Materialien Ref. G2-LPC

Medizinprodukt der Klasse IIa, bestehend aus:

- Polyethylen-Hohlkatheter mit MABS-Luer-Anschluss nur für die Platzierung des chirurgischen Klebers Glubran® 2;
- Flexibler Polyesterschlauch mit Acrylnitril-Butadien-Styrol-Luer-Anschluss. Enthält weder Latex noch Phthalate.

Beschreibung und Materialien Ref. G2-LPC-RIG

Medizinprodukt der Klasse IIa, bestehend aus:

- Polyethylen-Hohlkatheter mit MABS-Luer-Anschluss nur für die Platzierung des chirurgischen Klebers Glubran® 2;
- Starre Edeldstahlhülse mit MABS-Luer-Anschluss. Enthält weder Latex noch Phthalate.

Gebrauchsanweisung

Ein medizinisches Einwegprodukt zur Verwendung in der laparoskopischen Chirurgie, ausschließlich für die Platzierung des chirurgischen Klebers Glubran® 2. Das Gerät kann nur mit Trokaren mit einem Durchmesser von mindestens 5 mm verwendet werden. Führen Sie das gesamte Gerät in den Trokar ein und prüfen Sie es auf Kompatibilität und Dichtgkeit. Schließen Sie dann die Spritze mit dem chirurgischen Kleber Glubran® 2 an den Luer-Lock-Anschluss des Katheters an. Der Kapillarbereich des Katheterlumens ermöglicht die tropfenweise und schichtweise Applikation des chirurgischen Klebers Glubran® 2. Tragen Sie den Kleber tropfenweise auf die zu behandelnde Stelle auf und vermeiden Sie dabei, das Gewebe mit der Katheterspitze zu berühren, um es nicht zu verstopfen. Ziehen Sie am Ende des Eingriffs den Katheter heraus.

Bestimmungszweck und Indikationen
Das Gerät ist für die Anwendung des chirurgischen Klebers Glubran® 2 in der laparoskopischen Chirurgie bestimmt.

Es ist für die erwachsene Population indiziert, die auf eine laparoskopische Operation wartet.

Zielpopulation

Erwachsene.

Warnhinweise

- Das Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung des Geräts erfahren und entsprechend geschult sind.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Das Gerät ist steril und für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Verwenden Sie das Gerät nicht wieder, bereiten Sie es nicht wieder auf, reinigen, desinfizieren oder resterilisieren Sie es nicht, da Sie anderenfalls riskieren, dass seine Sterilität und Leistung beeinträchtigt wird.

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder manipuliert wurde.

- Das Gerät enthält keine vom Anwender reparierbaren Komponenten. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren oder auseinanderzunehmen. Wenn das Gerät zu irgendeinem Zeitpunkt beschädigt ist oder nicht mehr richtig funktioniert, entsorgen Sie es und ersetzen Sie es durch ein neues.
- Das laparoskopische Kathetergerät darf nur mit dem Medizinprodukt Glubran® 2 verwendet werden. Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts Glubran® 2.
- Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder eine andere als die in dieser Anleitung angegebene Verwendung entstehen.

- Bei der Anwendung auf dem Gewebe sind die Polymerisationszeiten von Glubran® 2 gemäß dem Produktdatenblatt zu beachten.

- Bei der Anwendung auf dem Gewebe sind die Polymerisationszeiten von Glubran® 2 gemäß dem Produktdatenblatt zu beachten.

Aufbewahrung

Das Produkt ist vor Sonnenlicht zu schützen und darf nur bei einer Temperatur zwischen +5 und +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.

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.

Produktnummer

G2-LPC G2-LPC-RIG

Klasse

IIa

Rev. 00 vom 30.12.2022

Cewnik do laparoskopii

Ref. G2-LPC / G2-LPC-RIG

KARTA TECHNICZNA

Nazwa

Cewnik do laparoskopii Ref. G2-LPC
Cewnik sztywny do laparoskopii Ref. G2-LPC-RIG

Opis i materiały Ref. G2-LPC

Wyrób medyczny klasy IIa składający się z:

- pusztego cewnika polietylenowego z końcówką luer z MABS do nakładania wyłącznie kleju chirurgicznego Glubran® 2;
- giętkiej osłony poliestrowej ze złączem luer z akrylonitrylo-butadieno-styrenu. Nie zawiera lateksu i ftalanów.

Opis i materiały Ref. G2-LPC-RIG
Wyrób medyczny klasy IIa składający się z:

• pusztego cewnika polietylenowego z końcówką luer z MABS do nakładania wyłącznie kleju chirurgicznego Glubran® 2;

• sztywnej osłony ze stali nierdzewnej ze złączem luer z MABS.

Nie zawiera lateksu i ftalanów.

Sposoby użytkowania

Wyrób medyczny jednorazowego użytku do stosowania w chirurgii laparoskopowej wyłącznie do nakładania kleju chirurgicznego Glubran® 2. Wyrób może być używany wyłącznie z trokami o średnicy co najmniej 5 mm. Wprowadzić cały wyrób do trokara i sprawdzić jego dopasowanie oraz szczelność. Następnie podłączyć strzykawkę zawierającą klej chirurgiczny Glubran® 2 do złącza luer lock cewnika. Kapilarny przekrój światła cewnika umożliwia nakładanie kleju chirurgicznego Glubran® 2 w postaci kropli i cienkich warstw. Nakładać klej kropla po kropli na leczony obszar, unikając dotykania tkanki końcówką cewnika, aby jej nie zatkać. Po zakończeniu procedury należy wyjąć cewnik.

Przeznaczenie i wskazania

Wyrób jest przeznaczony do nakładania kleju chirurgicznego Glubran® 2 w chirurgii laparoskopowej. Jest wskazany dla osób dorosłych oczekujących na operację laparoskopową.

Docelowa populacja

Dorośli.

Ostrzeżenia

- Wyrób może być używany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie jego obsługi.

- Przeczytać instrukcję przed użyciem.
- Produkt jest jednorazowego użytku.
- Wyrób jest sterylny i przeznaczony do użytku tylko u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać, przetwarzać, czyścić, dezynfekować ani sterylizować wyrobu; może to wpłynąć negatywnie na jego sterylność i wydajność.

- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.

- Wyrób nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Nie podejmować prób naprawy lub demontażu wyrobu. Jeżeli w jakimkolwiek momencie wyrób jest uszkodzony lub nie działa poprawnie, należy go zutylizować i wymienić na nowy.

- Cewnik laparoskopowy może być używany wyłącznie z wyrobem medycznym Glubran® 2. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu medycznego Glubran® 2.

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub użytkowaniem innym niż opisane w niniejszej instrukcji.

- Podczas procesu nakładania na tkaninę należy przestrzegać czasów utwardzania Glubran® 2 podanych w karcie technicznej produktu.

Przechowywanie

Produkt należy chronić przed światłem słonecznym i przechowywać wyłącznie w temperaturze od +5 °C do +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.

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.

Kód produktu

G2-LPC

G2-LPC-RIG

Klasa

IIa

Wer. 00 z dnia 30.12.2022

Katetr pro laparoskopii

Ozn. G2-LPC / G2-LPC-RIG

TECHNICKÝ LIST

Název

Katetr pro laparoskopii - ozn. G2-LPC
Pevný katetr pro laparoskopii - ozn. G2-LPC-RIG

Popis a materiály - ozn. G2-LPC

Zdravotnický prostředek třídy IIa tvořený následujícími součástmi:

- dutý katetr z polyetylenu s koncovou částí typu „luer“ z MABS pro výhradní polohování chirurgického lepidla Glubran® 2;
- ohebná chránička z polyesteru s konektorem typu „luer“ z akrylonitrilbutadienstyrenu. Neobsahuje latex a ftaláty.

Popis a materiály - ozn. G2-LPC-RIG

Zdravotnický prostředek třídy IIa tvořený následujícími součástmi:

- dutý katetr z polyetylenu s koncovou částí typu „luer“ z MABS pro výhradní polohování chirurgického lepidla Glubran® 2;
- pevná chránička z korozivzdorné oceli s konektorem typu „luer“ z MABS. Neobsahuje latex a ftaláty.

Způsob použití

Zdravotnický prostředek pro jedno použití, určený k použití v laparoskopické chirurgii, výhradně pro polohování chirurgického lepidla Glubran® 2. Produkt může být použitý pouze s hroty typu „trocar“ s průměrem minimálně 5 mm. Vložte celý prostředek dovnitř hrotu typu „trocar“ a ověřte kompatibilitu a těsnost. Poté připojte stříkačku obsahující chirurgické lepidlo Glubran® 2 k úchytu typu „luer lock“ katetru. Kapilární průřez světlosti katetru umožňuje aplikaci ve formě kapek a ve formě tenké vrstvy chirurgického lepidla Glubran® 2. Aplikujte lepidlo po kapkách na oblast určenou k ošetření a nedotýkejte se přitom tkáně hrotem katetru, aby nedošlo k jeho ucpaní. Na konci postupu vyjměte katetr.

Cílové použití a indikace

Prostředek je určený pro aplikaci chirurgického lepidla Glubran® 2 v laparoskopické chirurgii. Je vhodný pro dospělou populaci v očekávání zákroku laparoskopické chirurgie.

Cílová populace

Dospělí.

Varování

- Prostředek musí být použit výhradně následujícími lékaři, vhodné vyškolenými ohledně jeho použití.

- Před použitím si přečtěte návod.
- Jedná se o prostředek pro jedno použití.
- Daný prostředek je sterilní a je určený k použití na jediném pacientovi. Prostředek nepoužívejte opětovně, nepodrobujte jej opětovně procesu, nečistěte jej, nedezinfikujte ani nesterilizujte; v opačném případě hrozí riziko ohrožení sterility a výkonu.

- Pokud je balení poškozeno nebo pokud bylo podrobeno neoprávněnému zásahu, výrobek nepoužívejte.

- Prostředek neobsahuje díly opravitelné uživatelem. Nepokoušejte se prostředek opravovat ani rozebírat. Pokud by kdykoliv došlo k poškození prostředku a ten by správně nefungoval, zlikvidujte jej a vezměte si nový.

- Prostředek katetr pro laparoskopii musí být používán výhradně se zdravotnickým prostředkem Glubran® 2. Před použitím si přečtěte pokyny ke zdravotnickému prostředku Glubran® 2.

- Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za škody způsobené nevhodným použitím nebo použitím odlišným od toho, které je uvedené v tomto příbalovém letáku.

- Při procesu aplikace na tkáň dodržujte doby polymerizace chirurgického lepidla Glubran® 2 v souladu s informacemi uvedenými v technickém listu výrobku.

Uchovávaní

Výrobek musí být chráněn před slunečním zářením a uchováván výhradně při teplotě v rozsahu od +5 °C do +30 °C.

Likvidace

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

Datum ukončení použitelnosti

Datum ukončení použitelnosti 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.

Kód

G2-LPC

G2-LPC-RIG

Třída

IIa

Rev. 00 z 30. 12. 2022

Katéter pre laparoskopiu

Ozn. G2-LPC / G2-LPC-RIG

TECHNICKÝ LIST

Názov

Katéter pre laparoskopiu - ozn. G2-LPC
Pevný katéter pre laparoskopiu - ozn. G2-LPC-RIG

Popis a materiály - ozn. G2-LPC

Zdravotnícka pomôčka triedy IIa tvorená nasledujúcimi súčasťami:

- dutý katéter z polyetylénu s koncovou časťou typu „luer“ z MABS na výhradné umiestnenie chirurgického lepidla Glubran® 2;
- ohybná chránička z polyesteru s konektorom typu „luer“ z akrylonitrilbutadiénstyrénu. Neobsahuje latex a ftaláty.

Popis a materiály - ozn. G2-LPC-RIG

Zdravotnícka pomôčka triedy IIa tvorená nasledujúcimi súčasťami:

- dutý katéter z polyetylénu s koncovou časťou typu „luer“ z MABS na výhradné umiestnenie chirurgického lepidla Glubran® 2;
- Pevná chránička z nehrdzavejúcej ocele s konektorom typu „luer“ z MABS. Neobsahuje latex a ftaláty.

Spôsob použitia

Zdravotnícka pomôčka na jedno použitie, určená na použitie v laparoskopickej chirurgii, výhradne na umiestnenie chirurgického lepidla Glubran® 2. Pomôčka môže byť použitá len s hrotmi typu „trocar“ s priemerom minimálne 5 mm. Vložte celú pomôcku dovnútra hrotu typu „trocar“ a overte kompatibilitu a tesnosť. Potom pripojte striekačku obsahujúcu chirurgické lepidlo Glubran® 2 k úchytu typu „luer lock“ katétra. Kapilárny prierez katétra umožňuje aplikáciu vo forme kvapiek a vo forme tenkej vrstvy chirurgického lepidla Glubran® 2. Aplikujte lepidlo po kvapkách na ošetrovanú oblasť a nedotýkajte sa pritom tkaniva hrotom katétra, aby nedošlo k jeho upchatiu. Na konci postupu vyberte katéter.

Cieľové použitie a indikácie

Pomôčka je určená na aplikáciu chirurgického lepidla Glubran® 2 v laparoskopickej chirurgii. Je vhodná pre dospelú populáciu v očakávaní zákroku laparoskopickej chirurgie.

Cieľová populácia

Dospelí.

Varovania

- Pomôčka musí byť použitá výhradne skúsenými lekármi, vhodné vyškolenými ohľadom jej použitia.

- Pred použitím si prečítajte návod.
- Jedná sa o výrobok na jedno použitie.

- Daná pomôčka je sterilná a je určená na použitie pre jediného pacienta. Pomôcku nepoužívajte opätovne, neupravujte ju, nečistite ju, nedezinfikujte ani nesterilizujte; v opačnom prípade hrozí riziko ohrozenia sterility a funkčnosti.

- Ak je balenie poškodené, alebo ak bolo do neho neoprávnenе zasahované, výrobok nepoužívajte.

- Pomôčka neobsahuje diely opraviteľné používateľom. Nepokúšajte sa pomôcku opravovať ani rozeberať. Ak kedykoľvek dôjde k poškodeniu pomôcky a nebude správne fungovať, zlikvidujte ju a použite novú.

- Pomôčka katéter pre laparoskopiu musí byť používaná výhradne so zdravotníckou pomôckou Glubran® 2. Pred použitím si prečítajte pokyny k zdravotnickej pomôcke Glubran® 2.

- Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným použitím alebo iným použitím, ako je uvedené v tomto príbalovom letáku.

- Pri procese aplikácie na tkanivo dodržujte doby polymerizácie chirurgického lepidla Glubran® 2 v súlade s informáciami uvedenými v technickom liste výrobku.

Uchovávanie

Výrobok musí byť chránený pred slnečným žiarením a uchovávaný výhradne pri teplote v rozsahu od +5 °C do +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.

Kód výrobku

G2-LPC

G2-LPC-RIG

Trieda

IIa

Rev. 00 z 30. 12. 2022

Laparoskopski kateter

Ref. G2-LPC / G2-LPC-RIG

TEHNIČNI LIST

Ime

Laparoskopski kateter Ref. G2-LPC

Togi laparoskopski kateter Ref. G2-LPC-RIG

Opis in materiali Ref. G2-LPC

Medicinski pripomoček razreda IIa, ki ga sestavlja:

- vošli kateter iz polietilena s konico luer iz materiala MABS, izključno za nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2;
- prožen ovoj iz poliestra s priključkom luer iz akrilonitril-butadien-stirena. Ne vsebuje lateksa in ftalatov.

Opis in materiali Ref. G2-LPC-RIG

Medicinski pripomoček razreda IIa, ki ga sestavlja:

- vošli kateter iz polietilena s konico luer iz materiala MABS, izključno za nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2;
- trda ovojnica iz

DA	CE ¹⁹³⁶
Kateter til laparoscopi	
Ref. G2-LPC / G2-LPC-RIG	
TEKNISK DATABLAD	
Betegnelse	
Kateter til laparoscopi Ref. G2-LPC <p>Stift kateter til laparoscopi Ref. G2-LPC-RIG</p>	
Beskrivelse og Materialer Ref. G2-LPC	
Klasse IIa medicinsk udstyr bestående af: <ul style="list-style-type: none">Hult polyethylenkateter med MABS-luer-terminal til udelukkende at placere den kirurgiske lim Glubran® 2; Flexibelt polyesterhylster med acrylonitril-butadien-styren-luer-forbindelse. <p>Indeholder ikke latex og phthalater.</p>	
Beskrivelse og Materialer Ref. G2-LPC-RIG	
Klasse IIa medicinsk udstyr bestående af: <ul style="list-style-type: none">Hult polyethylenkateter med MABS-luer-terminal til udelukkende at placere den kirurgiske lim Glubran® 2; Stift hylster i rustfrit stål med MABS luer-forbindelse. <p>Indeholder ikke latex og phthalater.</p>	

DA **Kateter til laparoscopi**

ET **Laparoskoopilised kateetrid**

FI **Laparoskopiakatetri**

NL **Katheter voor laparoscopie**

SV **Kateter för laparoscopi**

EL	Καθετήρας λαπαροσκόπησης
SR	Катетер за лапароскопију
HR	Kateter za laparoskopiju
RO	Cateter pentru laparoscopie

EL	Καθετήρας λαπαροσκόπησης
SR	Катетер за лапароскопију
HR	Kateter za laparoskopiju
RO	Cateter pentru laparoscopie

Tilsigtet brug og anvisninger

Enheden er beregnet til påføring af Glubran® 2 kirurgisk lim i laparoskopisk kirurgi.

Den er indiceret til voksne patienter, der venter på laparoskopisk kirurgi.

Målgruppe

Voksne.

Advarsler

⚠ Udstyret må kun bruges af lægesagkyndige, som er tilstrækkeligt uddannet i brugen af udstyret.

⚠ Læs instruktionerne for brug. ^[i]
⚠ Produktet er til engangsbrug. ^[?]
⚠ Udstyret er sterilt og er kun beregnet til brug på én patient. Udstyret må ikke genbruges, genbehandles, rengøres, desinficeres eller resteriliseres, da der er risiko for at kompromittere sterilitet og ydeevne. ^[?]
⚠ Brug ikke produktet, hvis pakken er beskadiget eller manipuleret. ^[?]

⚠ Udstyret indeholder ikke dele, der kan repareres af brugeren. Forsøg ikke at reparere eller skille udstyret ad. Hvis udstyret på noget tidspunkt beskadiges eller ikke fungerer korrekt, skal man bortskaffe det og erstatte det med et nyt.

⚠ Kateteret til laparoscopi må kun bruges sammen med det medicinske udstyr Glubran® 2. Læs instruktionerne til det medicinske udstyr Glubran® 2 for brug.

⚠ Producenten fralægger sig ethvert ansvar for skader forårsaget af forkeret brug eller anden brug end den, der er angivet i denne brugsanvisning.

⚠ Under påføringen på vævet skal polymerisationstiderne for Glubran® 2 overholdes som angivet i produkt databladet.

Opbevaring

Produktet skal beskyttes mod sollys og kun opbevares ved en temperatur mellem +5 °C og +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. ^[betræk 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.

Produktkode

^[REF] G2-LPC

^[REF] G2-LPC-RIG

Klasse

IIa

<i>Rev.00 af 30-12-2022</i>	^[?]
-----------------------------	---

ET	CE ¹⁹³⁶
Laparoskoopilised kateetrid	
Kood G2-LPC / G2-LPC-RIG	
TEHNILISED ANDMED	
Nimetus	
Laparoskoopilised kateetrid, kood G2-LPC <p>Laparoskoopilised jäigad kateetrid, kood G2-LPC-RIG</p>	
Kirjeldus ja materjalid Kood G2-LPC	
IIa klassi meditsiiniseade, mis koosneb järgnevast: <ul style="list-style-type: none">Õones polüetüleenkateeter MABS-ist luer-otsaga ainult Glubran® 2 kirurgilise liimi paigutamiseks; Paindlik polüesterümbris akrüülnitriilbutadienüstüreenist luer-ühendusega. Ei sisalda lateksit ega ftalate.	
Kirjeldus ja materjalid Kood G2-LPC-RIG	
IIa klassi meditsiiniseade, mis koosneb järgnevast: <ul style="list-style-type: none">Õones polüetüleenkateeter MABS-ist luer-otsaga ainult Glubran® 2 kirurgilise liimi paigutamiseks; Jäik roosteavabast terasest ümbris MABS-ist luer-ühendusega. <p>Ei sisalda lateksit ega ftalate.</p>	
Kasutusviis	
Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade, mida kasutatakse laparoskoopilises kirurgias ainult Glubran® 2 kirurgilise liimi paigutamiseks. Seadet saab kasutada ainult trookaaridega, mille läbimõõt on vähemalt 5 mm. Pange kogu seade trookaari sisse ning kontrollige ühilduvust ja tihedust. Seejärel ühendage Glubran® 2 kirurgilist liimi sisaldav süstal kateetri luer-lock ühendusega. Kateetri valendiku kapillaarosa võimaldab kanda Glubran® 2 kirurgilist liimi peale tilkade ja õhukese kihina. Kandke liimi tilkhaaval töödeldavale alale,	

vältides koe kateetri otsaga kokkupuutumist, et see ei oleks takistatud. Protseduuri lõpus tömmake kateeter välja.

Sihotstarve ja juhised

Seade on ette nähtud Glubran® 2 kirurgilise liimi pealekandmiseks laparoskoopilises kirurgias. See on näidustatud täiskasvanud kodanikele, kes ootavad laparoskoopilist operatsiooni.

Sihtrühm

Täiskasvanud.

Hoiatused

⚠ Seadet tohivad kasutada ainult kogenud arstid, kes on saanud seadme kasutamiseks piisava väljaõppe.

⚠ Enne kasutamist lugege juhiseid. ^[i]

⚠ Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. ^[?]

⚠ Seade on steriilne ja mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile. Ärge kasutage, töödelge, puhastage, desinfitseerige ega steriliseerige seadet; vastasel juhul võite ohustada selle steriilsust ja jõudlust. ^[?]

⚠ Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või rikunud. ^[?]

⚠ Seade ei sisalda kasutaja hooldatavaid osi. Ärge proovige seadet parandada ega lahti võtta. Kui seade mistahes ajal kahjustub või selles esineb talitlushäireid, visake see ära ja asendage uuega.

⚠ Seade ei sisalda kasutaja hooldatavaid osi. Ärge proovige seadet parandada ega lahti võtta. Kui seade mistahes ajal kahjustub või selles esineb talitlushäireid, visake see ära ja asendage uuega.

⚠ Laparoskoopilist kateetrit tohib kasutada ainult koos Glubran® 2 meditsiiniseadmega. Enne kasutamist lugege meditsiiniseadme Glubran® 2 juhiseid.

⚠ Tootja ei võta endale vastutust kahjustuste eest, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või käesolevas juhendis märgitust erinevast kasutamisest.

⚠ Kangale kandmisel järgige Glubran® 2 polümerisatsiooni aegu, mis on toodud toote tehnilisel andmelehel.

Säilitamine

Toodet tuleb kaitsta päikesevalguse eest ja hoida ainult temperatuuril +5 °C kuni +30 °C. ^[?]

Körvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.

Kehtivusaeg

Kõlblikkusaeg on näidatud pakendil.

Steriilsus

Toode on steriliseeritud gammakiirgusega. ^[betræk 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.

Toote kood

^[REF] G2-LPC

^[REF] G2-LPC-RIG

Klass

IIa

<i>Vers.00 30/12/2022</i>	^[?]
---------------------------	---

FI

Laparoskopiakatetri

Viite G2-LPC / G2-LPC-RIG

TEKNINEN TIEDOTE

Nimi

Laparoskopiakatetri viite G2-LPC

Jäykkä laparoskopiakatetri viite G2-LPC-RIG

Kuvaus ja materiaalit viite G2-LPC

Luokan IIa lääkinnällinen laite, johon kuuluvat seuraavat osat:

- Ontto polyetyleenikatetri, jossa on MABS-luer-liitin ja joka on tarkoitettu ainoastaan Glubran® 2 kirurgisen liiman aseointiin;
- Joustava polyesterinen vaippa, jossa on akryylinitriililbutadienistyreeninen luer-liitin. Ei sisällä lateksia ja ftalaatteja.

Kuvaus ja materiaalit viite G2-LPC-RIG

Luokan IIa lääkinnällinen laite, johon kuuluvat seuraavat osat:

- Ontto polyetyleenikatetri, jossa on MABS-luer-liitin ja joka on tarkoitettu ainoastaan Glubran® 2 kirurgisen liiman aseointiin;
- Jäykkä vaippa ruostumattomasta teräksestä, luer-liitin MABSista.

Ei sisällä lateksia ja ftalaatteja.

Käyttötapa

Kertakäyttöinen lääkinnällinen laite, jota tulee käyttää laparoskopiakirurgiassa ainoastaan Glubran® 2 kirurgisen liiman aseointiin. Laitetta voidaan käyttää vain troakaareilla, joiden halkaisija on vähintään 5 mm. Laita koko laite troakaarin sisälle ja tarkista yhteensopivuus ja tiiviisy. Liitä sitten ruisku, joka sisältää Glubran® 2 kirurgisen liiman, katetrin luer lock -liitäntään. Katetrin luumenin kapillaarisen poikkileikkauksen ansiosta Glubran® 2 kirurgista liimaa voidaan lisätä tippoina ja ohuena kerroksena. Lisää liimaa tiipoittain käsiteltävälle alueelle välttäen kudokseen koskemista katetrin kärjellä, jotta tämä ei tukkeudu. Kun toimenpide on tehty, poista katetri.

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Laitte on tarkoitettu Glubran® 2 kirurgisen liiman laittoon laparoskopiakirurgiassa.

Se on tarkoitettu aikuisväestölle, joka odottaa laparoskopiakirurgista toimenpidettä.

Kohderyhmä

Aikuiset.

Varoituksia

⚠ Laitetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on riittävä koulutus laitteen käyttöön.
⚠ Lue ohjeet ennen käyttöä. ^[i]
⚠ Tuote on kertakäyttöinen. ^[?]
⚠ Laitte on steriili ja on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä käytä uudelleen, käsittele, puhdista, desinfioi tai steriloitunut tai sitä on peukaloitu. ^[?]
⚠ Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai sitä on peukaloitu. ^[?]
⚠ Laitte ei sisällä käyttäjän toimesta huollettavia osia. Älä yritä korjata tai purkaa laitetta. Jos laite vaurioituu tai ei toimi kunnolla, hävitä se ja vaihda se uuteen.

⚠ Laparoskopiakatetrilaitetta tulee käyttää vain Glubran® 2 lääkinnällisen laitteen kanssa. Lue Glubran® 2 lääkinnällisen laitteen ohjeet ennen käyttöä.

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

⚠ Noudata kudokseen levittämisen aikana Glubran® 2:n polymerointiaikojä, jotka on ilmoitettu tuotteen teknisessä tiedotteessa.

Säilytys

Tuote tulee suojata auringonvalolta, ja sitä tulee säilyttää ainoastaan lämpötilassa +5 °C - +30 °C. ^[?]

Hävittäminen

Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

Viimeinen käyttöpäivä

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

Steriliisy

Tuote on steriloitu gammaäteilyllä. ^[betræk R]

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.

Tuotekoodi

^[REF] G2-LPC

^[REF] G2-LPC-RIG

Luokka

IIa

<i>Tark.00 päiväys 30/12/2022</i>	^[?]
-----------------------------------	---

NL	CE ¹⁹³⁶
Katheter voor laparoscopie	
Ref. G2-LPC / G2-LPC-RIG	
TECHNISCHE FICHE	
Benaming	
Katheter voor laparoscopie Ref. G2-LPC <p>Stijve katheter voor laparoscopie Ref. G2-LPC-RIG</p>	
Beschrijving en Materialen Ref. G2-LPC	
Medisch hulpmiddel klasse IIa bestaande uit: <ul style="list-style-type: none">Holle katheter van polyethyleen met MABS luer-terminal, uitsluitend voor het aanbrengen van chirurgische lijm Glubran® 2; Flexibele polyester huls met acrylonitril-butadien-styreen luer-connector. <p>Bevat geen latex en ftalaten.</p>	
Beschrijving en Materialen Ref. G2-LPC-RIG	
Medisch hulpmiddel klasse IIa bestaande uit: <ul style="list-style-type: none">Holle katheter van polyethyleen met MABS luer-terminal, uitsluitend voor het aanbrengen van chirurgische lijm Glubran® 2; Stevige roestvrijstalen huls met MABS luer-connector. <p>Bevat geen latex en ftalaten.</p>	

katheter niet in aanraking komt met het weefsel, om te voorkomen dat deze verstopt geraakt. Aan het einde van de procedure trekt u de katheter terug.

Beoogd gebruik en Aanwijzingen

Het apparaat is bedoeld voor het toedienen van chirurgische lijm Glubran® 2 bij laparoscopische chirurgie. Het is aangewezen voor volwassen patiënten in afwachting van een laparoscopische operatie.

Doelgroep

Volwassenen.

Waarschuwingen

⚠ Het apparaat mag alleen worden gebruikt door deskundige artsen die voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het apparaat.

⚠ Lees voor gebruik de instructies. ^[i]

⚠ Het product is bestemd voor éénmalig gebruik. ^[?]

⚠ Het apparaat is steriel en uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het apparaat niet opnieuw gebruiken, verwerken, reinigen, desinfecteren of steriliseren; anders loopt u het risico de steriliteit en prestaties ervan in gevaar te brengen. ^[?]

⚠ Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of als er mee is geknoeid. ^[?]

⚠ Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Probeer het apparaat niet te repareren of te demonteren. Als uw apparaat op enig moment beschadigd raakt of niet goed functioneert, gooit u het weg en vervangt u het door een nieuw exemplaar.

⚠ Het laparoscopische katheterapparaat mag alleen gebruikt worden met het medische apparaat Glubran® 2. Lees vóór gebruik de instructies van het medische hulpmiddel Glubran® 2.

⚠ De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af voor schade veroorzaakt door oneigenlijk gebruik of ander gebruik dan wat aangegeven is in dit instructieblad.

⚠ Respecteer bij het aanbrengen op het weefsel de polymerisatietijden van Glubran® 2 zoals aangegeven in het technische gegevensblad van het product.

Bewaring

Het product moet beschermd worden tegen zonlicht en alleen bij een temperatuur tussen +5 °C en +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. ^[betræk R]

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.

Productcode

^[REF] G2-LPC

^[REF] G2-LPC-RIG

Klasse

IIa

<i>Rev.00 van 30/12/2022</i>	^[?]
------------------------------	---

SV

Kateter för laparoscopi

Ref. G2-LPC / G2-LPC-RIG

DATABLAD

Namn

Kateter för laparoscopi Ref. G2-LPC

Styv kateter för laparoscopi Ref. G2-LPC-RIG

Beskrivning och Material Ref. G2-LPC

Medicinteknisk produkt klass IIa som består av:

- Hållkateter av polyeten med MABS luer-terminal endast för applicering av kirurgiskt lim Glubran® 2;
- Flexibelt polyestererrör med luer-anslutning av acrylonitril-butadien-styren.

Innehåller inte latex eller ftalater.

Kirjeldus ja materjalid Kood G2-LPC-RIG

Medicinteknisk produkt klass IIa som består av:

- Hållkateter av polyeten med MABS luer-terminal endast för applicering av kirurgiskt lim Glubran® 2;
- Styvt hölje i rostfritt stål med MABS luer-anslutning.

Innehåller inte latex eller ftalater.

Olikaanvändingssätt

Καθετήρας λαπαροσκόπησης

Αναφ. G2-LPC / G2-LPC-RIG

ΦΥΛΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Ονομαστική αξία

Καθετήρας λαπαροσκόπησης Αναφ. G2-LPC
Σκληρός καθετήρας λαπαροσκόπησης Αναφ. G2-LPC-RIG

Περιγραφή και Υλικά Αναφ. G2-LPC

Ιατροτεχνολογική συσκευή κατηγορίας ΙΙα που αποτελείται από:

- Κοίλο καθετήρα πολyaiθυλενίου με θερματικό ΜΑΒS Iuer για τοποθέτηση αποκλειστικά της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2;
- Εύκαμπτο περίβλημα από πολυεστέρα με σύνδεσμο Iuer ακριλονιτριλίου βουταδιενίου στυρολίου.

Δεν περιέχει λάτεξ και φθαλικές ενώσεις.

Περιγραφή και Υλικά Αναφ. G2-LPC-RIG

Ιατροτεχνολογική συσκευή κατηγορίας ΙΙα που αποτελείται από:

- Κοίλο καθετήρα πολyaiθυλενίου με θερματικό ΜΑΒS Iuer για τοποθέτηση αποκλειστικά της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2;
- Ακαμπτο περίβλημα από ανοξείδωτο χάλυβα με σύνδεσμο Iuer ΜΑΒS.

Δεν περιέχει λάτεξ και φθαλικές ενώσεις.

Τρόπος χρήσης

Ιατρική συσκευή μιας χρήσης, που χρησιμοποιείται στη λαπαροσκοπική χειρουργική αποκλειστικά για την τοποθέτηση της χειρου<ργικής κόλλας Glubran® 2. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τροκάρ με διάμετρο όχι μικρότερη από 5 mm. Τοποθετήστε ολόκληρη τη συσκευή στο τροκάρ και ελέγξτε για συμβατότητα και στεγανότητα.

Ση συνέχεια, συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει τη χειρουργική κόλλα Glubran® 2 στο Iuer lock του καθετήρα.

Το τριχοειδές τμήμα του αυλού του καθετήρα επιτρέπει την εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 σε σταγόνες και λεπτές στρώσεις.

Εφαρμόστε την κόλλα σταγόνα στην περιοχή που θα θεραπεύσετε, αποφεύγοντας να αγγίξετε τον ιστό με την άκρη του καθετήρα για να μην τον φράξετε. Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα.

Προοριζόμενη χρήση και οδηγίες

Η συσκευή προορίζεται για την εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 στη λαπαροσκοπική χειρουργική. Ενδείκνυται για ενήλικο πληθυσμό που αναμένει λαπαροσκοπική επέμβαση.

Πληθυσμός-στόχος

Ενήλικες.

Προειδοποιήσεις

⚠ Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους γιατρούς που είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι στη χρήση της συσκευής.

- ⚠ Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- ⚠ Το προϊόν είναι μόνο για μία χρήση.
- ⚠ Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επεξεργάζεστε, μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος να μειωθεί η στεριότητα και η απόδοσή της.

⚠ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αλλοιωμένη.

⚠ Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε ή να αποσυρарμολογήσετε τη συσκευή. Σε περίπτωση που, οποιαδήποτε στιγμή, η συσκευή υποστεί ζημιά ή πάψει να λειτουργεί σωστά, απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με μια νέα.

⚠ Η συσκευή λαπαροσκοπικού καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την ιατρική συσκευή Glubran® 2. Διαβάστε τις οδηγίες της ιατρικής συσκευής Glubran® 2 πριν από τη χρήση.

⚠ 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.

⚠ Κατά τη διαδικασία εφαρμογής στον ιστό, τηρήστε τους χρόνους πολυμερισμού του Glubran® 2, όπως αναφέρονται στο φύλλο δεδομένων του προϊόντος.

Διατήρηση

Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία και να φυλάσσεται μόνο σε θερμοκρασία μεταξύ +5 °C και +30 °C.

Απόρριψη

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

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Στεριότητα

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.

Κωδικός του προϊόντος

G2-LPC

G2-LPC-RIG

Κατηγορία

IIa

Anaφ. της 30/12/2022

Κατεтер за лапароскопију

Реф. G2-LPC / G2-LPC-RIG

ТЕХНИЧКИ ЛИСТ

Назив

Κατεтер за лапароскопију, реф. G2-LPC
Κрути κατεтер за лапароскопију, реф. G2-LPC-RIG

Опис и материјали, реф. G2-LPC

Медицинско средство класе IIa које се састоји од:
• шупљег полиетиленског катетера са МАБС луер прикључком за позиционирање искључиво Glubran® 2 хируршког лепка;

• Флексибилни омотач од полиестера са акрилонитрил-бутадиен-стирен луер конектором.

Не садржи латекс и фталате.

Опис и материјали, реф. G2-LPC-RIG

Медицинско средство класе IIa које се састоји од:
• шупљег полиетиленског катетера са МАБС луер прикључком за позиционирање искључиво Glubran® 2 хируршког лепка;

• Крути омотач од нерђајућег челика са МАБС луер конектором.

Не садржи латекс и фталате.

Начин употребе

Медицинско средство за једнократну употребу, које се користи у лапароскопској хирургији искључиво за позиционирање Glubran® 2 хируршког лепка. Медицинско средство се може користити само са трокарима пречника не мањег од 5 мм. Ставите цело средство у трокар и проверите компатибилност и затегнутост. Затим повежите шприц који садржи Glubran® 2 хируршки лепак на прикључак типа „луер лок“ катетера.

Капиларни део лумена катетера омогућава наношење Glubran® 2 хируршког лепка у капиμα и танким слојевима. Лепак наносите кап по кап на подручје које се третира, избегавајући додиривање ткива врхом катетера како га не бисте блокирали. На крају поступка, извучите катетер.

Намена и индикације

Медицинско средство је намењено за примену Glubran® 2 хируршког лепка у лапароскопској хирургији. Индиковано је за одраслу популацију која чека лапароскопску операцију.

Циљна популација

Одрасли.

Упозорења

⚠ Медицинско средство смеју да користе само искусни лекари који су адекватно обучени за употребу овог средства.

⚠ Прочитајте упутства пре употребе.

⚠ Производ је намењен за једнократну употребу.

⚠ Медицинско средство је стерилно и намењено је само једном пацијенту. Немојте поново користити, поново обрађивати, чистити, дезинфиковати или поново стерилисати ово медицинско средство; у супротном ризикујете да угрозите његову стерилност и перформансе.

⚠ Немојте користити производ ако је паковање оштећено или неовлашћено дирано.

⚠ Медицинско средство не садржи делове које корисник може да поправи. Не покушавајте да поправите или раставите медицинско средство. Ако се у било ком тренутку медицинско средство оштети или поквари, одложите га и замените га новим.

⚠ Κατεтер за лапароскопију се сме користити само са медицинским средством Glubran® 2. Пре употребе прочитајте упутства за медицинско средство Glubran® 2.

⚠ Произвођач одбија сваку одговорност за штету узроковану неправилном употребом или употребом која није наведена у овом упутству.

⚠ У процесу наношења на тканину, поштујте времена полимеризације медицинског средства Glubran® 2 како је наведено у техничком листу производа.

Складиштење

Производ мора бити заштићен од сунчеве светлости и мора се чувати само на температури између +5 °C и +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.

Шифра производа

G2-LPC

G2-LPC-RIG

Класа

IIa

Реv.00 од 30. 12. 2022.

Kateter za laparoskopiju

Ref. G2-LPC / G2-LPC-RIG

TEHNIČKI LIST

Naziv

Kateter za laparoskopiju ref. G2-LPC
Tvrди kateter za laparoskopiju ref. G2-LPC-RIG

Opis i materijali ref. G2-LPC

Medicinski proizvod klase IIa sastavljen od:

- tvrdi kateter od polietilena sa završnim priključkom Iuer od MABS materijala za postavljanje isključivo kirurškog Ijepila Glubran® 2;
- fleksibilnog omotača od poliesterа s priključkom Iuer od akrilonitril butadien stirena.

Ne sadrži lateks ni ftalate.

Opis i materijali ref. G2-LPC-RIG

Medicinski proizvod klase IIa sastavljen od:
• šupljeg katetera od polietilena sa završnim priključkom Iuer od MABS materijala za postavljanje isključivo kirurškog Ijepila Glubran® 2;
• krutog omotača od inox čelika s priključkom Iuer od MABS materijala.

Način upotrebe

Jednokratan medicinski proizvod, koristi se u laparосkopskoј kirurgiji isključivo za postavljanje kirurškog Ijepila Glubran® 2. Proizvod se može koristiti samo s trokarima s promjerom koji nije manji od 5 mm. Umetnite cijeli proizvod u trokar te provjerite kompatibilnost i učvršćenje. Potom spojite špicu s kirurškim Ijepilom Glubran® 2 i priključak Iuer lock na kateteru.

Uski dio unutrašnjosti katetera omogućava primjenu kirurškog Ijepila Glubran® 2 u tankom sloju kap po kap. Nanesite Ijepilo kap po kap na područje koje tretirate i izbjegavajte kontakt vrha katetera s tkivom kako ga ne biste začepili. Na kraju postupka izvadite kateter.

Namjena i indikacije

Proizvod je namijenjen za primjenu kirurškog Ijepila Glubran® 2 u laparосkopskoј kirurgiji. Prikladan je за odrasle pacijente koji čekaju laparосkopski zahvat.

Ciljna populacija

Odrasle osobe.

Upozorenja

⚠ Proizvod smiju koristiti samoiskusni liječnici s odgovarajućom obukom za upotrebu proizvoda.

⚠ Prije upotrebe pročitajte upute.

⚠ Proizvod je za jednokratnu upotrebu.

⚠ Proizvod je sterilan i namijenjen za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovno koristiti proizvod niti ga ponovno tretirati, čistiti, dezinficirati ili ponovno sterilizirati; u protivnom postoji opasnost od narušavanja sterilnosti i učinka.

⚠ Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

⚠ Proizvod ne sadrži dijelove koje korisnik može sam popraviti. Nemojte pokušavati popraviti ili demontirati proizvod. U slučaju da se proizvod ošteti u bilo kojem trenutku ili da ne radi ispravno, zbrinite ga na otpad i zamijenite ga novim.

⚠ Proizvod kateter za laparoskopiju mora se koristiti samo s medicinskim proizvodom Glubran® 2. Prije upotrebe pročitajte upute medicinskog proizvoda Glubran® 2.

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

⚠ Tijekom primjene na tkivu pridržavajte se vremena polimerizacije proizvoda Glubran® 2 kako je navedeno u tehničkom listu proizvoda.

Čuvanje

Proizvod treba zaštititi od Sunčevog zračenja i čuvati isključivo na temperaturi između +5 °C i +30 °C.

Zbrinjavanje

Након употребе zbrinite proizvod на otpad у складу s lokalnim postupcima i smjernicama.

Rok trajanja

Rok trajanja naveden je на pakiranju.

Sterilnost

Proizvod je steriliziran gama zrakama.

Kontakti

U slučaju bilo kakve озbiljne reakcije у vezi s proizvodom istu treba prijaviti proizvođaču GEM S.r.l. i nadležnim tijelima државе чланице u којој se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Šifra proizvoda

G2-LPC

G2-LPC-RIG

Klasa

IIa

Rev.00 од 30. 12. 2022.

Cateter pentru laparoscopie

Rif. G2-LPC / G2-LPC-RIG

FIȘĂ TEHNICĂ

Denumire

Cateter pentru laparoscopie Rif. G2-LPC
Cateter rigid pentru laparoscopie Rif. G2-LPC-RIG

Descriere și materiale Rif. G2-LPC

Dispozitiv medical din clasa IIa, alcătuit din:

- Catete gol din polietilenă cu terminal Iuer MABS pentru poziționarea exclusivă a adezivului chirurgical Glubran® 2;
- Tub flexibil din poliester cu conector Iuer din acrilonitril-butadienă-stiren.

Nu conține latex și ftalați.

Descriere și materiale Rif. G2-LPC-RIG

Dispozitiv medical din clasa IIa, alcătuit din:

- Cateter gol din polietilenă cu terminal Iuer MABS pentru poziționarea exclusivă a adezivului chirurgical Glubran® 2;
- Tub rigid din oțel inoxidabil cu conector Iuer MABS.

Nu conține latex și ftalați.

Modalitate de utilizare

Dispozitiv medical de unică folosință destinat a fi utilizat în chirurgia laparoscopică și exclusiv pentru poziționarea adezivului chirurgical Glubran® 2. Dispozitivul poate fi utilizat numai cu un trocar având un diametru de cel puțin 5 mm. Introduceți întregul dispozitiv în interiorul trocarului și verificați compatibilitatea și etanșeitaea. Apoi conectați seringă care conține adeziv chirurgical Glubran® 2 la conexiunea Iuer lock a cateterului.

Secțiunea transversală capilară a lumenului cateterului permite aplicarea picătură cu picătură și într-un strat subțire a adezivului chirurgical Glubran® 2. Aplicați adezivul picătură cu picătură pe zona care urmează să fie tratată, evitând să atingeți țesutul cu vârful cateterului pentru a nu-l obstrucționa. La sfârșitul procedurii, extrageți cateterul.

Utilizare prevăzută și indicații

Dispozitivul este destinat aplicării adezivului chirurgical Glubran® 2 în chirurgia laparoscopică. Este indicat pentru o populație adultă în așteptarea unei intervenții chirurgicale laparoscopice.

Populația țintă

Adulți.

Avertizări

⚠ Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai de către medici cu experiență, care au fost instruiți în mod corespunzător în ceea ce privește utilizarea dispozitivului.

⚠ Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.

⚠ Produsul este de unică folosință.

⚠ Dispozitivul este steril și este destinat a fi utilizat pe un singur pacient. Nu refolosiți, nu reprecuțați, nu curățați, nu dezinfecțați și nu resterilizați dispozitivul, în caz contrar sterilitatea și performanța pot fi compromise.

⚠ Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau modificat.

⚠ Dispozitivul nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator. Nu încercați să reparați sau să demontați dispozitivul. În cazul în care, în orice moment, dispozitivul se deteriorează sau nu funcționează corespunzător, eliminați-l și înlocuiți-l cu unul nou.

⚠ Dispozitivul cateter laparoscopic trebuie să fie utilizat numai cu dispozitivul medical Glubran® 2. Citiți instrucțiunile dispozitivului medical Glubran® 2 înainte de utilizare.

⚠ Producătorul își declină orice responsabilitate pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de o utilizare diferită de cea descrisă în această fișă de instrucțiuni.

⚠ În timpul procesului de aplicare pe țesut, respectați timpii de polimerizare a Glubran® 2, așa cum se menționează în fișa tehnică a produsului.

Depozitarea

Produsul trebuie protejat de razele solare și păstrat numai la o temperatură cuprinsă între +5 °C și +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.

Cod produs