

Άκρο εφαρμογέα

Κωδ. G-DT

ΦΥΛΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Όνομασία

Άκρο εφαρμογέα

Κωδικός

G-DT

Περιγραφή

Συσκευή που αποτελείται από:

• διανομέα πολυπροπυλενίου εξοπλισμένο με ειδική σύνδεση που επιτρέπει τη σύνδεσή του με τους δύο διαφορετικούς τύπους φιαλιδίων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με επωνυμία Glubran®.

Οδηγίες χρήσης

Η συσκευή επιτρέπει στις ιατρικές συσκευές με επωνυμία Glubran® να εφαρμόζονται τοπικά, τόσο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας τραυματικών και ατραυματικών τραυμάτων του δέρματος.

Υλικό

Πολυπροπυλένιο

Τρόπος χρήσης

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με χειρουργικές κόλλες Glubran®. Ανοίξτε τη φιάλη μίας δόσης περιστρέφοντας το καπάκι και εφαρμόστε το άκρο του εφαρμογέα στον λαϊμό της ίδιας της φιάλης. Γυρίστε τη φιάλη ανάποδα και πιέστε το σώμα της εφάπαξ δόσης για να μουλιάσει το επίθεμα στην άκρη. Εφαρμόστε το DM Glubran® στην περιοχή που πρόκειται να αντιμετωπιστεί με βούρτσισμα.

Προειδοποιήσεις

⚠ Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από έμπειρους ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στη χρήση της.

⚠ Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

⚠ Το προϊόν είναι μίας χρήσης.

⚠ 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 στείρότητα 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 αποσυναρμολογήσετε 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 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την ιατρική συσκευή Glubran®. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της ιατρικής συσκευής Glubran® 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®, όπως αναφέρονται στο τεχνικό δελτίο του προϊόντος.

⚠ Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε υπερευαίσθητα άτομα και έγκυες γυναίκες.

Αποστείρωση

Ακτίνες γάμμα.

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Ισχύς

3 έτη

Συνθήκες αποθήκευσης

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.

Επικοινωνία

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν 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.

Κατηγορία

Ila

Αναθ.00 01/02/2023

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Αναθ.00

Υποζορεња

⚠ 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.

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

⚠ 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® како је наведено у техничком листу производа.

⚠ Производ се не сме користити код преосетљивих особа и трудница.

Стерилизација

Гама зрацима.

Рок трајања

Рок трајања је наведен на паковању.

Рок трајања

3 године

Услови складиштења

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

Одлагање

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

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.

Класа припадности

Ila

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Vrh aplikatora

Ref. G-DT

TEHNIČKI LIST

Naziv

Vrh aplikatora

Šifra

G-DT

Opis

Proizvod sastavljen od:

• polipropilenskog dozatora opremljenog posebnim priključkom koji omogućava spajanje istoga s dvije različite vrste tuba medicinskih proizvoda marke Glubran®.

Upute za upotrebu

Proizvod omogućava vanjsku lokalnu primjenu medicinskih proizvoda marke Glubran®, kako tijekom kirurških zahvata tako i tijekom tretiranja traumatskih i netraumatskih rana na koži.

Materijal

Polipropilen

Način upotrebe

Proizvod se može koristiti samo s kirurškim ljepilom Glubran®.

Otvorite jednodoznu bočicu okretanjem čepa i stavite vrh aplikatora na vrat bočice. Preokrenite bočicu naopako i pritišćite njezin korpus kako biste namočili tampon na vrhu. Mazanjem nanesite DM Glubran® na područje koje želite tretirati.

Upozorenja

⚠ Proizvod smiju koristiti samo iskusni 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 se mora koristiti samo s medicinskim proizvodom Glubran®.

⚠ Proizvođač ne preuzima odgovornost za 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® kako je navedeno u tehničkom listu proizvoda.

⚠ Proizvod se ne smije koristiti na osobama koje su preosjetljive i na trudnicama.

Sterilizacija

Gama zrakama.

Rok trajanja

Rok trajanja naveden je na pakiranju.

Valjanost

3 godine

Uvjeti skladištenja

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.

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.

Klasa rizika

Ila

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Анаθ.00

Avertizări

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

⚠ Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.

⚠ Produsul este de unică folosință.

⚠ Dispozitivul este steril și este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprelucrați, nu curățați, nu dezinfecțați și nu resterilizați dispozitivul; în caz contrar se poate compromite sterilitatea și funcționalitatea acestuia.

⚠ Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deterior