GLUBRAN

G2 DCD-210-8T

(IT) **Dispositivo goccia a goccia**

(EN) **Drop control device**

(PT) **Dispositivo gota a gota**

(ES) **Dispositivo gota a gota**

(FR) **Dispositif goutte à goutte**

(DE) **Tropfenkonrtolleinheit**

(PL) **Wyrób Drop Control Device**

(CS) **Prostředek na kontrolované kapání**

(SK) **Pomôcka na kontrolované kvapkanie**

(SL) **Pripomoček Drop Control Device**

IT CE 0425

Dispositivo goccia a goccia

Rif. G2 DCD-210-8T

SCHEDA TECNICA

Denominazione
Dispositivo goccia a goccia

Descrizione
Dispositivo composto da:
- Catetere con connessione luer completo di ago a punta smussa per il posizionamento esclusivamente della colla chirurgica Glubran® 2.
- Siringa luer da 2.5 ml completa di ago a punta smussa.

Indicazioni
Monouso, nella chirurgia aperta esclusivamente per il posizionamento della colla chirurgica Glubran® 2. Prelevare in campo sterile la siringa con l'ago dalla confezione ed aspirare la colla Glubran® 2 dalla fiala secondo le modalità previste. Togliere l'ago usato per il prelievo della colla. Applicare il dispositivo goccia a goccia alla siringa e premere alcune volte sul pistone fino a quando la colla comincerà ad uscire dalla punta dell'ago (1 goccia ogni pressione di pistone).

Materiale
PVC Medical Grade, polipropilene e polistirene

Codice
G2 DCD-210-8T

Avvertenze
- ⚠ Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti ed adeguatamente formati all'uso del dispositivo.
- ⚠ Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- ⚠ Il prodotto è monouso.
- ⚠ Il dispositivo è sterile ed è destinato all'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, riprocessare, pulire, disinfettare o risterilizzare il dispositivo; in caso contrario, si rischia di comprometterne la sterilità e le prestazioni.
- ⚠ Non utilizzare il prodotto se la confezione risultasse danneggiata o manomessa.
- ⚠ Il dispositivo non contiene pezzi riparabili dall'utente. Non cercare di riparare o di smontare il dispositivo. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, il dispositivo risultasse danneggiato o non funzionasse correttamente, smaltirlo e sostituirlo con uno nuovo.
- ⚠ il dispositivo deve essere utilizzato solo con il dispositivo medico Glubran® 2. Leggere le istruzioni del dispositivo medico Glubran® 2 prima dell'uso.
- ⚠ Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni provocati da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente Foglio Istruzioni.
- ⚠ Nel processo di applicazione sul tessuto rispettare i tempi di polimerizzazione del Glubran® 2 così come riportato dalla scheda tecnica del prodotto.
- ⚠ Utilizzare il dispositivo medico solo a confezione integra.

Controindicazioni
Non conosciute, non essendoci contatto con il tessuto del paziente le controindicazioni sono quelle relative alla colla Glubran® 2.
Non ci sono mai state fatte segnalazioni di incidente derivanti dall'uso del Dispositivo Drop Control Device.

Validità
5 anni

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.

Sterilizzazione
Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma. STERILE R

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.

Conservazione
Il dispositivo deve essere conservato all'interno del suo imballo originale.
Conservare tra 10 e 30 °C al riparo da umidità, fonti di calore e dalla luce diretta.

Classe di appartenenza
IIa

Rev.00 del 01/02/2023

EN CE 0425

Drop control device

Ref. G2 DCD-210-8T

TECHNICAL DATA SHEET

Name
Drop control device

Description
Device consisting of:
- Catheter with luer connection complete with blunt tip needle for placement of Glubran® 2 surgical glue only.
- 2.5 ml luer syringe complete with blunt tip needle.

Indications
Single-dose, in open surgery only for placement of Glubran® 2 surgical glue. Remove the syringe with the needle from the packaging in a sterile field and withdraw Glubran® 2 glue from the vial in accordance with the procedures. Remove the needle used for glue withdrawal. Apply the drop control device to the syringe and press down on the plunger a few times until glue starts to come out of the needle tip (1 drop per plunger pressure).

Material
Medical Grade PVC, polypropylene and polystyrene

Code
G2 DCD-210-8T

Warnings
- ⚠ The device must only be used by experienced medical practitioners who are suitably trained to use the device.
- ⚠ Read the instructions before use.
- ⚠ The product is disposable.
- ⚠ The device is sterile and intended for use on one patient only. Do not reuse, reprocess, clean, disinfect or resterilise the device, as this can lead to a risk of compromising the sterility and performance.
- ⚠ Do not use the product if the package has been damaged or tampered with.
- ⚠ The device does not contain user-serviceable parts. Do not try to repair or dismantle the device. If, at any time, the device is found to be damaged or not functioning correctly, discard and replace with another.
- ⚠ The device must only be used with the Glubran® 2 medical device.
  Read the instructions of the Glubran® 2 medical device before use.
- ⚠ The manufacturer will not accept any responsibility for damage caused by improper use or use other than what is shown on this Instruction Sheet.
- ⚠ When applying Glubran® 2 on the tissue, observe the polymerisation times as shown on the product data sheet.
- ⚠ Use the medical device only with undamaged packaging.

Contraindications
Unknown, as there is no contact with the patient's tissue, the contraindications are those related to Glubran® 2 glue.
No reports of accidents resulting from the use of the Drop Control Device have ever been made.

Validity
5 years

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

Expiry date
The expiry date is shown on the pack.

Sterilisation
The product is gamma-sterilised. STERILE R

Contacts
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.

Storage
The device must be stored in its original packaging. Store between 10 and 30 °C away from moisture, heat sources and direct light.

Device class
IIa

Rev.00 of 01/02/2023

PT CE 0425

Dispositivo gota a gota

Ref. G2 DCD-210-8T

FICHA TÉCNICA

Denominação
Dispositivo gota a gota

Descrição
Dispositivo constituído por:
- Cateter com ligação luer completo com agulha de ponta romba para colocação unicamente de cola cirúrgica Glubran® 2.
- Seringa luer de 2,5 ml completa com agulha de ponta romba.

Indicações
De utilização única, em cirurgia aberta, apenas para a colocação de cola cirúrgica Glubran® 2.
Retirar a seringa com a agulha da embalagem num campo esterilizado e aspirar a cola Glubran® 2 do frasco para injectáveis da forma prescrita.
Retirar a agulha utilizada para retirar a cola.
Aplicar o dispositivo de gotas na seringa e premir o êmbolo algumas vezes até que a cola comece a sair da ponta da agulha (1 gota por pressão do êmbolo).

Material
PVC Medical grade, polipropileno e poliestireno

Código
G2 DCD-210-8T

Advertências
- ⚠ O dispositivo só deve ser usado por médicos experientes adequadamente formados para o utilizar.
- ⚠ Ler as instruções antes de utilizar.
- ⚠ O produto só pode ser usado uma vez.
- ⚠ O dispositivo é estéril e destina-se à utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, limpar, desinfetar ou voltar a esterilizar o dispositivo; caso contrário, corre-se o risco de comprometer a esterilidade e o desempenho.
- ⚠ Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou adulterada.
- ⚠ O dispositivo não contém qualquer peça que possa ser reparada pelo utilizador.
  Não tentar reparar ou desmontar o dispositivo. Se, em qualquer momento, o dispositivo ficar danificado ou não funcionar corretamente, eliminá-lo e substituí-lo por um novo.
- ⚠ O dispositivo só pode ser utilizado com o dispositivo médico Glubran® 2.
  Ler as instruções do dispositivo médico Glubran® 2 antes de o utilizar.
- ⚠ O fabricante rejeita qualquer responsabilidade por danos causados devido a utilização indevida ou diferente da indicada na presente Folha de Instruções.
- ⚠ No processo de aplicação no tecido, respeitar os prazos de polimerização do Glubran® 2, conforme indicado na ficha técnica do produto.
- ⚠ Utilizar o dispositivo médico apenas com a embalagem fechada.

Contraindicações
Desconhecidas, uma vez que não há contacto com o tecido do paciente, as contraindicações são as relacionadas com a cola Glubran® 2.
Nunca houve relatos de acidentes resultantes da utilização do Dispositivo Drop Control Device.

Validade
5 anos

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.

Esterilização
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.

Conservação
O dispositivo deve ser guardado na sua embalagem original.
Conservar entre 10 e 30 °C, ao abrigo da humidade, de fontes de calor e da luz direta.

Categoria pertinente
IIa

Rev.00 de 01/02/2023

ES CE 0425

Dispositivo gota a gota

Ref. G2 DCD-210-8T

FICHA TÉCNICA

Denominación
Dispositivo gota a gota

Descripción
Dispositivo compuesto por:
- Catéter con conexión luer completo con aguja de punta roma exclusivamente para la colocación de la cola quirúrgica Glubran® 2.
- Jeringa luer de 2,5 ml completa con aguja de punta roma.

Indicaciones
Monouso, en cirugía abierta exclusivamente para la colocación de cola quirúrgica Glubran® 2.
Extraiga la jeringa con la aguja del envase en un campo estéril y aspire la cola quirúrgica Glubran® 2 del vial de la forma prevista.
Retire la aguja utilizada para extraer la cola.
Aplique el dispositivo gota a gota a la jeringa y presione el pistón unas cuantas veces hasta que empiece a salir la cola por la punta de la aguja (1 gota por cada presión del pistón).

Material
PVC, polipropileno y poliestireno de calidad médica

Código
G2 DCD-210-8T

Advertencias
- ⚠ El dispositivo solo debe ser utilizado por médicos expertos y adecuadamente formados para usar el dispositivo.
- ⚠ Lea las instrucciones antes de utilizarlo.
- ⚠ El producto es monouso.
- ⚠ El dispositivo es estéril y solo debe utilizarse en un paciente. No reutilice, reprocese, limpie, desinfecte ni vuelva a esterilizar el dispositivo. Si lo hace, corre el riesgo de comprometer su esterilidad y sus prestaciones.
- ⚠ No utilice el dispositivo si el envase está dañado o ha sido manipulado.
- ⚠ El dispositivo no contiene piezas que pueda reparar el usuario. No intente reparar ni desmontar el dispositivo. En caso de que, en cualquier momento, el dispositivo se dañase o no funcionase correctamente, deséchelo y cámbielo por uno nuevo.
- ⚠ El dispositivo solo debe utilizarse con el producto sanitario Glubran® 2.
  Lea las instrucciones del producto sanitario Glubran® 2 antes de utilizarlo.
- ⚠ El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños provocados por un uso inadecuado o diferente del indicado en esta hoja de instrucciones.
- ⚠ En el proceso de aplicación sobre el tejido, respete los tiempos de polimerización del Glubran® 2, tal y como se indica en la ficha técnica del producto.
- ⚠ Utilice el producto sanitario únicamente con el envase sin abrir.

Contraindicaciones
No se conocen. Al no haber contacto con el tejido del paciente, las contraindicaciones son las relacionadas con la cola Glubran® 2.
Nunca se han registrado accidentes debidos al uso del dispositivo Drop Control.

Validez
5 años

Eliminación
Después de su uso, deseche el dispositivo observando los procedimientos y las directrices locales.

Fecha de caducidad
La fecha de caducidad está indicada en el envase.

Esterilización
El producto ha sido esterilizado por rayos gamma. 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.

Almacenamiento
El dispositivo debe guardarse en su embalaje original.
Almacenar entre 10 y 30 °C alejado de la humedad, fuentes de calor y luz directa.

Clase de producto sanitario
IIa

Rev.00 de 01/02/2023

FR CE 0425

Dispositif goutte à goutte

Réf. G2 DCD-210-8T

FICHE TECHNIQUE

Nom
Dispositif goutte à goutte

Description
Dispositif composé de :
- Cathéter avec connexion Luer et aiguille émoussée pour l'application de la colle chirurgicale Glubran® 2 uniquement.
- Seringue Luer de 2,5 ml avec aiguille émoussée.

Indications
À usage unique, en chirurgie ouverte uniquement pour la mise en place de la colle chirurgicale Glubran® 2.
Retirer la seringue avec l'aiguille de l'emballage dans un champ stérile et aspirer la colle Glubran® 2 du flacon de la manière prescrite.
Retirer l'aiguille utilisée pour le retrait de la colle.
Appliquer le dispositif compte-gouttes sur la seringue et appuyer plusieurs fois sur le piston jusqu'à ce que la colle commence à sortir de la pointe de l'aiguille (1 goutte par pression sur le piston).

Matériau
PVC de qualité médicale, polypropylène et polystyrène

Code
G2 DCD-210-8T

Avertissements
- ⚠ Le dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins experts et dûment formés à l'utilisation du dispositif.
- ⚠ Lire les instructions avant l'utilisation.
- ⚠ Le produit est unidose.
- ⚠ Le dispositif est stérile et conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter, nettoyer, désinfecter ou restériliser le dispositif, car cela pourrait compromettre sa stérilité et ses prestations.
- ⚠ Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou s'il a été manipulé.
- ⚠ Le dispositif ne contient pas de pièces que l'utilisateur peut réparer.
  Ne pas essayer de réparer ou de démonter le dispositif.
  Si le dispositif semble endommagé ou s'il ne fonctionne pas correctement, quel que soit le moment, l'éliminer et le remplacer par un dispositif neuf.
- ⚠ Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec le dispositif médical Glubran® 2.
  Lire les instructions du dispositif médical Glubran® 2 avant de l'utiliser.
- ⚠ Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués suite à une utilisation non conforme ou différente de ce qui est reporté dans cette fiche d'instructions.
- ⚠ Lors du processus d'application sur le tissu, respecter les délais de polymérisation de Glubran® 2, tels qu'ils sont indiqués sur la fiche technique du produit.
- ⚠ N'utilisez le dispositif médical qu'avec un emballage intègre.

Contre-indications
Inconnues ; puisqu'il n'y a pas de contact avec les tissus du patient, les contre-indications sont celles liées à la colle Glubran® 2.
Aucun accident n'a été signalé suite à l'utilisation du dispositif de contrôle des chutes.

Validité
5 ans

Mise au rebut
Après l'utilisation, éliminer le dispositif en suivant les procédures et directives locales.

Date de péremption
La date de péremption est indiquée sur l'emballage.

Stérilisation
Le produit est stérilisé par rayonnement gamma. STERILE R

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.

Conservation
Le dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine.
Conserver entre 10 et 30 °C à l'abri de l'humidité, des sources de chaleur et de la lumière directe.

Classe d'appartenance
IIa

Rév.00 du 01/02/2023

DE CE 0425

Tropfenkonrtolleinheit

Ref. G2 DCD-210-8T

TECHNISCHES DATENBLATT

Bezeichnung

Tropfenkonrtolleinheit

Beschreibung

Gerät bestehend aus:
- Katheter mit Luer-Anschluss, komplett mit stumpfer Nadel, nur zum Einbringen des chirurgischen Klebers Glubran® 2.
- 2,5-ml-Luer-Spritze mit stumpfer Nadel.

Indikationen

Zum einmaligen Gebrauch, nur in der offenen Chirurgie für die Platzierung des chirurgischen Klebers Glubran® 2.
Nehmen Sie die Spritze mit der Nadel in einem sterilen Bereich aus der Verpackung und saugen Sie den Kleber Glubran® 2 in der vorgeschriebenen Weise aus der Ampulle auf. Entfernen Sie die Nadel, mit der der Kleber entnommen wurde.
Setzen Sie das Tropfenkontrollgerät auf die Spritze und drücken Sie den Kolben einige Male nach unten, bis der Klebstoff aus der Nadelspitze austritt (ein Tropfen pro Kolbendruck).

Material

PVC in medizinischer Qualität, Polypropylen und Polystyrol

Code

G2 DCD-210-8T

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 Anweisung.
⚠ 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, um das Risiko zu vermeiden, dass seine Sterilität und Leistung beeinträchtigt wird.
⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
⚠ 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 Gerät darf nur mit dem Glubran® 2-Medizinprodukt verwendet werden. Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung des Glubran® 2-Medizinprodukts.
⚠ 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.
⚠ Verwenden Sie das Medizinprodukt nur, wenn die Verpackung unversehrt ist.

Kontraindikationen

Unbekannt – da kein Kontakt mit dem Gewebe des Patienten besteht, sind die Kontraindikationen dieselben wie beim Kleber Glubran® 2.
Es gibt keine Berichte über Unfälle, die auf die Verwendung des Tropfenkontrollgeräts zurückzuführen sind.

Gültigkeit

5 Jahre

Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch entsprechend den örtlichen Verfahren und Richtlinien.

Verfalldatum

Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben.

Sterilisation

Das Produkt wurde mit Gammastrahlen sterilisiert.
STERILE R

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.

Aufbewahrung

Das Gerät muss in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden.
Zwischen 10 und 30 °C lagern, vor Feuchtigkeit, Wärmequellen und direktem Licht schützen.

Zugehörigkeitsklasse

IIa

Rev. 00 vom 01.02.2023

PL CE 0425

Wyrób Drop Control Device

Ref. G2 DCD-210-8T

KARTA TECHNICZNA

Nazwa

Wyrób Drop Control Device

Opis

Wyrób składa się z:
- cewnika ze złączem luer w komplecie z igłą z tępo zakończoną końcówką, wyłącznie do umieszczania kleju chirurgicznego Glubran® 2;
- strzykawki luer 2,5 ml w komplecie z igłą z tępą końcówką.

Wskazania

Jednorazowego użytku, w chirurgii otwartej, wyłącznie do umieszczania kleju chirurgicznego Glubran® 2.
Wyjąć z opakowania strzykawkę z igłą w sterylnym miejscu i pobrać klej Glubran® 2 z fiolki w zalecany sposób. Usunąć igłę używaną do pobierania kleju. Nałożyć urządzenie kropelkowe na strzykawkę i nacisnąć tłok kilka razy, aż klej zacznie wypływać z końcówki igły (1 kropla na nacisk tłoka).

Materiał

PVC Medical Grade, polipropylen i polistyren

Kod

G2 DCD-210-8T

Ostrzeżenia

⚠ Wyrób może być używany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie jego obsługi.
⚠ Przeczytać instrukcję przed użyciem.
⚠ Produkt jednorazowego użytku.
⚠ Wyrób jest sterylny i przeznaczony do użytku tylko u jednego pacjenta.
Nie używać ponownie, nie czyścić, nie dezynfekować ani nie sterylizować ponownie wyrobu, w przeciwnym razie sterylność i działanie mogą zostać naruszone.
⚠ Nie używać produktu, jeśli jego 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.
⚠ Wyrób 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 tkankę należy przestrzegać czasów utwardzania Glubran® 2 podanych w karcie technicznej produktu.
⚠ Wyrobu medycznego należy używać wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie nie było otwarte.

Przeciwwskazania

Nieznane, ponieważ nie ma kontaktu z tkanką pacjenta, przeciwwskazania dotyczą kleju Glubran® 2.
Nigdy nie odnotowano żadnych wypadków wynikających z korzystania z wyrobu Drop Control Device.

Ważność

5 lat

Utylizacja

Po użyciu należy zutylizować wyrób zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.

Data ważności

Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu.

Sterylizacja

Produkt jest sterylizowany promieniami gamma.
STERILE R

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.

Przechowywanie

Wyrób musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze od 10 do 30°C z dala od wilgoci, źródeł ciepła i bezpośredniego światła.

Klasa przynależności

IIa

Wer. 00 z 1.02.2023

CS CE 0425

Prostředek na kontrolované kapání

Ozn. G2 DCD-210-8T

TECHNICKÝ LIST

Název

Prostředek na kontrolované kapání

Popis

Prostředek tvořený následujícími součástmi:
- Katetr se spojem typu „luer“ vybavený jehlou s ohlazeným hrotem, výhradně pro umístění chirurgického lepidla Glubran® 2.
- Stříkačka typu „luer“ 2,5 ml, vybavena jehlou s ohlazeným hrotem.

Indikace

Prostředek pro jedno použití v otevřené chirurgii, určený pro umístění lepidla Glubran® 2. Ve sterilním poli vyndejte stříkačku s jehlou z balení a určeným způsobem nasajte lepidlo Glubran® 2 z lahvičky. Odložte jehlu použitou pro odběr lepidla. Aplikujte kapací prostředek na stříkačku a několikrát stlačte píst, dokud lepidlo nezačne vycházet z hrotu jehly (1 kapka při každém stlačení pístu).

Materiál

PVC pro zdravotnické použití, polypropylen a polystyren

Kód

G2 DCD-210-8T

Upozornění

⚠ Prostředek musí být používán výhradně zkušenými lékaři, vhodně 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. Nepoužívejte jej opakovaně, nečistěte ho, nedesinfikujte ani ho znovu nesterilizujte; v opačném případě může být narušena jeho sterilita a negativně ovlivněn výsledek zákroku.
⚠ 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 přístroje a ten by správně nefungoval, zlikvidujte ho a vezměte si nový.
⚠ Prostředek lze používat pouze se zdravotnickým prostředkem Glubran® 2. Před použitím si přečtěte návod 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.
⚠ Zdravotnický prostředek používejte, pouze když je balení neporušené.

Kontraindikace

Nejsou známé; vzhledem k tomu, že prostředek nepřichází do kontaktu s tkání pacienta, platí kontraindikace týkající se lepidla Glubran® 2.
Dosud nebyly oznámené žádné nehody vyplývající z použití prostředku na kontrolované kapání.

Platnost

5 let

Likvidace

Po použití prostředek zlikvidujte; dodržujte přitom procesy a předpisy platné v místě použití.

Trvanlivost

Datum exspirace je uvedeno na balení.

Sterilizace

Výrobek je sterilizován zářením gamma.
STERILE R

Kontakty

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

Uchovávání

Prostředek musí být uchováván ve svém původním obalu.
Uchovávejte jej při teplotě od 10 do 30 °C, mimo dosah vlhkosti a přímého světla.

Třída příslušnosti

IIa

Rev. 00 z 01. 02. 2023

SK CE 0425

Pomôcka na kontrolované kvapkanie

Ozn. G2 DCD-210-8T

TECHNICKÝ LIST

Názov

Pomôcka na kontrolované kvapkanie

Popis

Pomôcka je tvorená nasledujúcimi súčasťami:
- Katéter so spojom typu „luer“ vybavený ihlou so skoseným hrotom, určený výhradne na umiestnenie chirurgického lepidla Glubran® 2.
- Striekačka typu „luer“ 2,5 ml, vybavená ihlou so skoseným hrotom.

Indikácie

Pomôcka na jedno použitie v otvorenej chirurgii, určená na umiestnenie lepidla Glubran® 2.
V sterilnom poli vyberte striekačku s ihlou z balenia a určeným spôsobom nasajte lepidlo Glubran® 2 z fľaštičky. Odložte ihlu použitú na odber lepidla. Nasaďte pomôcku na kontrolované kvapkanie na striekačku a niekoľkokrát stlačte piest, kým lepidlo nezačne vychádzať z hrotu ihly (1 kvapka pri každom stlačení piestu).

Materiál

PVC pre zdravotnícke použitie, polypropylén a polystyrén

Kód

G2 DCD-210-8T

Varovania

⚠ Pomôcka musí byť použitá výhradne skúsenými lekármi, vhodne vyškolenými ohľadom jej použitia.
⚠ Pred použitím si prečítajte návod.
⚠ Jedná sa o výrobok na jedno použitie.
⚠ Daná pomôcka 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 neoprávnene zasahované, výrobok nepoužívajte.
⚠ Pomôcka neobsahuje diely opraviteľné používateľom. Nepokúšajte sa pomôcku opravovať ani rozoberať. Ak kedykoľvek dôjde k poškodeniu pomôcky, alebo ak nefunguje správne, zlikvidujte ju a nahraďte ju novou.
⚠ Pomôcku je možné používať len so zdravotníckou pomôckou Glubran® 2. Pred použitím si prečítajte návod k zdravotníckej pomôcke Glubran® 2.
⚠ Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným použitím alebo iným použitím, ako je uvedené v tomto príbalovom letáku.
⚠ Pri aplikácii na tkanivo dodržujte čas polymerizácie chirurgického lepidla Glubran® 2 v súlade s informáciami uvedenými v technickom liste výrobku.
⚠ Zdravotnícku pomôcku používajte len keď je balenie neporušené.

Kontraindikácie

Nie sú známe; vzhľadom k tomu, že pomôcka neprichádza do kontaktu s tkanivom pacienta, platia kontraindikácie týkajúce sa lepidla Glubran® 2.
Doposiaľ neboli oznámené žiadne nehody vyplývajúce z použitia pomôcky na kontrolované kvapkanie.

Platnosť

5 rokov

Likvidácia

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

Dátum exspirácie

Dátum exspirácie je uvedený na balení.

Sterilizácia

Výrobok je sterilizovaný žiarením gamma.
STERILE R

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.

Uchovávanie

Pomôcka musí byť uchovávaná vo svojom pôvodnom obale.
Uchovávajte ju pri teplote od 10 do 30 °C a chráňte ju pred vlhkom a priamym slnečným žiarením.

Trieda príslušnosti

IIa

Rev. 00 z 01. 02. 2023

SL CE 0425

Pripomoček Drop Control Device

Ref. G2 DCD-210-8T

TEHNIČNI LIST

Ime

Pripomoček Drop Control Device

Opis

Pripomoček je sestavljen iz:
- katetra s priključkom luer z iglo s topo konico za nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2;
- brizge luer s prostornino 2,5 ml z iglo s topo konico.

Indikacije

Izdelek za enkratno uporabo, ki se uporablja pri abdominalni kirurgiji, izključno za nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2. Na sterilnem mestu brizgo z iglo vzemite iz embalaže in z njo posesajte lepilo Glubran® 2 iz vsebnika na predvideni način. Za nanos lepila iglo odstranite. Na brizgo namestite nastavek za nanašanje lepila po kapljicah in nekajkrat pritisnite pat, da bo lepilo začelo izstopati iz konice igle (ena kapljica na vsakokratni pritisk bata).

Material

PVC medicinske kakovosti, polipropilen in polistiren

Oznaka

G2 DCD-210-8T

Opozorila

⚠ Pripomoček sme uporabljati izključno specializirano medicinsko osebje, ki je ustrezno poučeno o uporabi pripomočka.
⚠ Pred uporabo preberite navodila.
⚠ Izdelek je predviden za enkratno uporabo.
⚠ Pripomoček je dobavljen sterilen in je predviden za uporabo samo pri enem pacientu. Pripomočka ne uporabite ponovno, ga ne obdelujte, čistite, razkužujte ali ponovno sterilizirajte; v nasprotnem primeru obstaja tveganje, da se ogrozita sterilnost in zmogljivost pripomočka.
⚠ Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali je bila odprta.
⚠ Pripomoček ne vsebuje kosov, ki bi jih uporabnik lahko popravil. Pripomočka ne poskušajte popraviti ali razstaviti. Če se pripomoček kadar koli pokvari ali ne deluje pravilno, ga odstranite in nadomestite z novim pripomočkom.
⚠ Pripomoček se sme uporabljati samo z medicinskim pripomočkom Glubran® 2. Pred uporabo preberite navodila za uporabo medicinskega pripomočka Glubran® 2.
⚠ 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.
⚠ Pri postopku nanašanja na tkivo upoštevajte čas, potreben za polimerizacijo lepila Glubran® 2, kot je naveden v tehničnem listu izdelka.
⚠ Uporabite samo medicinski pripomoček, katerega embalaža ni poškodovana.

Kontraindikacije

Niso znane, ker pripomoček ne pride v stik s tkivom pacienta – kontraindikacije so vezane na lepilo Glubran® 2.
V zvezi z uporabo pripomočka Drop Control Device ni poročil o kakršnih koli incidentih.

Trajanje

5 let

Odstranitev

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

Rok uporabnosti

Rok uporabnosti je naveden na embalaži.

Sterilizacija

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.

Shranjevanje

Izdelek je treba hraniti v originalni embalaži.
Shraniti pri temperaturi med +10 in +30 °C, ne v bližini vlage in virov toplot ter ne na neposredni sončni svetlobi.

Razred pripomočka

IIa

Rev.00 z dne 1. 2. 2023

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

GLUBRAN

G2 DCD-210-8T

DA **Enheden Drop Control Device**

ET **Seade Drop Control Device**

FI **Drop Control Device -laite**

NL **Apparaat Drop Control**

SV **Produkt Drop Control Device**

EL **Συσκευή με σύστημα στάγδην**

SR **Медицинско средство „Drop Control Device“**

HR **Proizvod Drop Control Device**

RO **Dispozitiv Drop Control Device**

BG **Изделие Drop Control Device**

DA CE 0425

Enheden Drop Control Device

Ref. G2 DCD-210-8T

TEKNISK DATABLAD

Betegnelse
Enheden Drop Control Device

Beskrivelse
Enheden består af:
- Kateter med luerforbindelse komplet med stump spids nål til placering udelukkende af Glubran® 2 kirurgisk lim.
- 2,5 ml luer-sprøjte komplet med stump kanyle.

Indikationer
Engangsbrug, i åben kirurgi udelukkende til placering af Glubran® 2 kirurgisk lim.
Tag sprøjten med kanylen fra pakken i et sterilt område, og aspirér Glubran® 2-limen fra hætteglasset i henhold til de medfølgende instruktioner. Fjern nålen, der blev brugt til at opsamle limen. Påfør enheden dråbe for dråbe på sprøjten og tryk på stemplet et par gange, indtil limen begynder at komme ud af nålespidsen (1 dråbe for hvert tryk på stemplet).

Materiale
PVC Medical Grade, polypropylen og polystyren

Kode
G2 DCD-210-8T

Advarsler
- Udstyret må kun bruges af lægesagkyndige, som er tilstrækkeligt uddannet i brugen af udstyret.
- Læs instruktionerne før brug.
- Produktet er til engangsbrug.
- Udstyret er steriltog 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.
- Enheden må kun bruges sammen med det medicinske udstyr Glubran® 2.
  Læs instruktionerne til Glubran® 2 medicinsk udstyr før brug.
- Producenten fralægger sig ethvert ansvar for skader forårsaget af forkert 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 produktdatabladet.
- Brug kun det medicinske udstyr i intakt emballage.

Kontraindikationer
Ikke kendt, da der ikke er kontakt med patientens væv, er kontraindikationerne dem, der vedrører Glubran® 2 lim.
Der har aldrig været rapporter om ulykker som følge af brugen af Drop Control Device.

Varighed
5 år

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

Udløbsdato
Udløbsdatoen er angivet på pakken.

Sterilisering
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.

Opbevaring
Enheden skal opbevares i den originale emballage. Opbevares mellem 10 og 30 °C væk fra fugt, varmekilder og direkte lys.

Klasse
IIa

Rev.00 af 01/02/2023

ET CE 0425

Seade Drop Control Device

Viide G2 DCD-210-8T

TEHNILISED ANDMED

Nimetus
Seade Drop Control Device

Kirjeldus
Seade koosneb järgnevast:
- Luer-ühendusega kateeter koos tömbi nõelaga ainult Glubran® 2 kirurgilise liimi paigaldamiseks.
- Tömbi nõelaga 2,5 ml luer-süstal.

Juhised
Ühekordseks kasutamiseks, lahtisel operatsioonil ainult Glubran® 2 kirurgilise liimi paigaldamiseks.
Eemaldage nõelaga süstal steriilses kohas pakendist ja tömmake Glubran® 2 liim viaalist ettenähtud viisil välja.
Eemaldage liimi kogumiseks kasutatud nõel.
Asetage süstlale tilguti seade ja vajutage paar korda kolbi, kuni liim hakkab nõela otsast väljuma (1 tilk iga kolvi rõhu kohta).

Materjal
Meditsiinilise klassi PVC, polüpropüleen ja polüstüreen

Kood
G2 DCD-210-8T

Hoiatused
- Seadet tohivad kasutada ainult väljaõppega arstid.
- Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit.
- See toode on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Seade on steriilne ja mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ärge seadet uuesti kasutage, töödelge, puhastage, desinfitseerige ega steriliseerige, vastasel juhul võib see kahjustada steriilsust ja jõudlust.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või rikutud.
- Seade ei sisalda kasutaja poolt hooldatavaid osi. Ärge proovige seadet parandada ega lahti võtta. Kui seade mistahes ajal kahjustub või selles esineb talitlushäireid, visake see ära ja asendage uuega.
- Seadet tohib kasutada ainult koos Glubran® 2 meditsiiniseadmega. Enne kasutamist lugege Glubran® 2 meditsiiniseadme kasutusjuhendit.
- Tootja ei võta endale vastutust ebaõige kasutamise või kasutamise tagajärjel tekkinud kahjustuste eest, välja arvatud käesolevas kasutusjuhendis märgitud.
- Kanga pealekandmise ajal järgige Glubran® 2 kövenemisaega, nagu on märgitud toote andmelehel.
- Kasutage ainult avamata pakendiga meditsiiniseadet.

Vastunäidustused
Teadmata, kas puudub kokkupuude patsiendi kudedega, on vastunäidustused Glubran® 2 liimiga seotud vastunäidustused.
Drop Control Device seadme kasutamise kohta ei ole kunagi teatatud õnnetustest.

Kehtivus
5 aastat

Kõrvaldamine
Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.

Kehtivusaeg
Kõlblikkusaeg on näidatud pakendil.

Steriliseerimine
Toode on gammakiirtega steriliseeritud 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.

Säilitamine
Seadet tuleb hoida originaalpakendis.
Hoida temperatuuril 10–30 °C niiskuse, kuumuse ja otsese valguse eest kaitstult.

Liikmelisuse klass
IIa

Rev.00, 01/02/2023

FI CE 0425

Drop Control Device -laite

Viite G2 DCD-210-8T

TEKNINEN TIEDOTE

Nimi
Drop Control Device -laite

Kuvaus
Laitteeseen kuuluvat seuraavat:
- Katetri luer-liitännällä, jossa on tylppäpäinen neula; tarkoitettu ainoastaan kirurgisen Glubran® 2 -liiman levittämiseen.
- Luer-ruisku 2,5 ml, jossa on tylppäpäinen neula.

Käyttöaiheet
Kertakäyttöinen, avokirurgiassa ainoastaan kirurgisen Glubran® 2 -liiman levittämiseen.
Ota ruisku ja neula pakkauksesta ja laita ne steriilille pinnalle. Ime Glubran® 2 -liima pullosta ohjeistetulla tavalla. Poista liiman ottamiseen käytetty neula. Kiinnitä laite tippa kerrallaan ruiskuun ja paina mäntää muutaman kerran, kunnes liimaa alkaa tulla ulos neulan kärjestä (1 tippa jokaisella männän painalluksella).

Materiaali
Lääkinnällinen PVC, polypropeeni ja polystyreeni

Koodi
G2 DCD-210-8T

Varoituksia
- Laitetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on riittävä koulutus laitteen käyttöön.
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Tuote on kertakäyttöinen.
- Laite on steriili ja tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä käytä uudelleen, käsittele, puhdista, desinfioi tai steriloi laitetta uudelleen; muuten on olemassa vaara, että steriiliys ja suorituskyky heikkenevät.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai sitä on peukaloitu.
- Laite 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.
- Laitetta saa käyttää vain lääkinnällisten Glubran® 2 -laitteiden kanssa.
  Lue lääkinnällisen Glubran® 2 -laitteen ohjeet ennen käyttöä.
- Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka ovat aiheutuneet virheellisestä käytöstä tai sellaisesta käytöstä, jota ei kuvata tässä käyttöohjeessa.
- Noudata kudokseen levittämisen aikana Glubran® 2 -tuotteen polymerisoitumisaikoja, jotka on ilmoitettu tuotteen teknisessä tiedotteessa.
- Käytä lääkinnällistä laitetta vain, jos pakkaus on ehjä.

Vasta-aiheet
Ei tunneta, koska tuote ei ole kosketuksissa potilaan kudoksiin; vasta-aiheet ovat samat, jotka koskevat Glubran® 2 -liimaa.
Drop Control Device -laitteen käytöstä johtuvista onnettomuuksista ei ole koskaan ilmoitettu.

Validiteetti
5 vuotta

Hävittäminen
Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

Viimeinen käyttöpäivä
Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

Sterilointi
Tuote on steriloitu gammasäteilyllä. STERILE R

Kosketukset
Kaikenlaisista vakavista haittatapahtumista, joita tapahtuu laitteen käyttöön liittyen, tulee ilmoittaa valmistajalle, GEM S.r.l.:lle, ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Säilytys
Laitetta tulee säilyttää sen alkuperäisessä pakkauksessa.
Säilytä lämpötilassa 10–30 °C suojassa kosteudelta, lämmönlähteiltä ja suoralta valolta.

Luokitus
IIa

Tark.00 päiväys 01/02/2023

NL CE 0425

Apparaat Drop Control

Ref. G2 DCD-210-8T

TECHNISCHE FICHE

Benaming
Apparaat Drop Control

Beschrijving
Apparaat bestaande uit:
- Katheter met luer-aansluiting, compleet met naald met stompe punt, uitsluitend voor het toedienen van chirurgische lijm Glubran® 2.
- 2,5 ml luer-spuit compleet met stompe naald.

Aanwijzingen
Monodosis, in open chirurgie exclusief voor het toedienen van chirurgische lijm Glubran® 2.
Neem de spuit met de naald in een steriel veld uit de verpakking en zuig de Glubran® 2-lijm uit de injectieflacon op volgens de meegeleverde instructies.
Verwijder de naald waarmee de lijm werd opgezogen.
Breng het druppelapparaat aan op de spuit en druk een paar keer op de zuiger totdat de lijm uit de punt van de naald begint te komen (1 druppel voor elke druk op de zuiger).

Materiaal
PVC Medical Grade, polypropyleen en polystyreen

Code
G2 DCD-210-8T

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.
- 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 geknoeid is.
- 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 apparaat mag alleen worden gebruikt met chirurgische lijmen 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.
- Gebruik het medische hulpmiddel alleen in een intacte verpakking.

Contra-indicaties
Niet bekend, aangezien er geen contact is met het weefsel van de patiënt. De contra-indicaties hebben betrekking op de lijm Glubran® 2. Er werden geen meldingen gemaakt van incidenten als gevolg van het gebruik van het Drop Control Device.

Geldigheid
5 jaar

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

Vervaldatum
De vervaldatum staat vermeld op de verpakking.

Sterilisatie
Het product wordt gesteriliseerd door gammastraling. STERILE 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.

Bewaring
Het apparaat moet in de originele verpakking worden bewaard.
Bewaren tussen 10 en 30°C, ver van vocht, warmtebronnen en direct licht.

Klasse
IIa

Rev.00 van 01/02/2023

SV CE 0425

Produkt Drop Control Device

Ref. G2 DCD-210-8T

DATABLAD

Namn
Produkt Drop Control Device

Beskrivning
Enheten består av:
- Kateter med luer-anslutning komplett med trubbig nål endast för applicering av Glubran® 2 kirurgiskt lim.
- 2,5 ml luer-spruta komplett med trubbig nål.

Indikationer
För engångsbruk, endast vid öppen kirurgi för applicering av Glubran® 2 kirurgiskt lim.
Ta ut sprutan med nålen ur förpackningen i ett sterilt område och aspirera Glubran® 2 lim från injektionsflaskan på föreskrivet sätt. Ta bort nålen som använts för limuttag. Applicera droppanordningen på sprutan och tryck ner kolven några gånger tills lim börjar komma ut ur nålspetsen (1 droppe per tryck på kolven).

Material
PVC, polypropen och polystyren av medicinsk kvalitet

Kod
G2 DCD-210-8T

Varningar
- Enheten får endast användas av erfarna läkare, specialutbildade för avsedd användning.
- Läs anvisningarna före användning.
- Produkten är avsedd för engångsbruk.
- Enheten är steril och ska endast användas på en patient. För att inte riskera enhetens sterilitet och prestanda får den inte återanvändas, reprocessas, rengöras, desinficeras eller omsteriliseras.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller manövrerad.
- Enheten innehåller inga delar som går att reparera. Försök inte att reparera eller demontera enheten. Om enheten visar sig vara skadad eller inte fungerar korrekt ska den kasseras och bytas ut.
- Enheten kan endast användas med den medicinska produkten Glubran® 2.
  Läs anvisningarna för den medicinska produkten Glubran® 2 före användning.
- Tillverkaren tar inget ansvar för skador som orsakats av felaktig användning eller annan användning än den som beskrivs i detta instruktionsblad.
- Vid applicering av Glubran® 2 på vävnaden, ta hänsyn till polymerisationstiden enligt anvisningar i produktdatabladet.
- Använd endast den medicintekniska produkten i oöppnad förpackning..

Kontraindikationer
Inga kända, eftersom det inte finns någon kontakt med patientens vävnad är kontraindikationerna de som gäller för limmet Glubran® 2.
Inga rapporter om olyckor till följd av användningen av Drop Control Device har förekommit.

Giltighet
5 år

Kassering
Efter användning ska enheten kasseras enligt lokala bestämmelser.

Utgångsdatum
Utgångsdatumet finns på förpackningen.

Sterilisering
Produkten är gammasteriliserad. STERILE R

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

Förvaring
Produkten måste förvaras i sin originalförpackning. Förvaras mellan 10 och 30°C, åtskilt från fukt, värmekällor och direkt ljus.

Klass
IIa

Rev.00 del 01/02/2023

EL

CE 0425

Συσκευή με σύστημα στάγδην

Κωδ. G2 DCD-210-8T

ΦΥΛΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Ονομασία

Συσκευή με σύστημα στάγδην

Περιγραφή

Συσκευή που αποτελείται από:
- Καθετήρα με σύνδεση luer πλήρη με βελόνα με αμβλύ άκρο για τοποθέτηση χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 μόνο.
- Σύριγγα 2,5 ml luer πλήρη με βελόνα αμβλείας άκρης.

Ενδείξεις

Μίας χρήσης, μόνο σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις για την τοποθέτηση χειρουργικής κόλλας Glubran® 2. Αφαιρέστε τη σύριγγα με τη βελόνα από τη συσκευασία σε αποστειρωμένο πεδίο και αναρροφήστε την κόλλα Glubran® 2 από το φιαλίδιο με τον προβλεπόμενο τρόπο. Αφαιρέστε τη βελόνα που χρησιμοποιείται για την απόσυρση της κόλλας.
Εφαρμόστε τη συσκευή σταγονιδίων στη σύριγγα και πιέστε το έμβολο μερικές φορές μέχρι να αρχίσει να βγαίνει κόλλα από το άκρο της βελόνας (1 σταγόνα ανά πίεση του εμβόλου).

Υλικό

Ιατρικού βαθμού PVC, πολυπροπυλένιο και πολυστυρένιο

Κωδικός

G2 DCD-210-8T

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 στειρότητα 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® 2.
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης 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 τεχνικό δελτίο του προϊόντος.
⚠ Χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μόνο με την κλειστή συσκευασία.

Αντενδείξεις

Άγνωστες, καθώς δεν υπάρχει επαφή με τον ιστό του ασθενούς, οι αντενδείξεις είναι αυτές που σχετίζονται με την κόλλα Glubran® 2.
Δεν έχουν αναφερθεί ποτέ ατυχήματα που να οφείλονται στη χρήση της συσκευής ελέγχου πτώσης.

Ισχύς

5 έτη

Απόρριψη

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

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Αποστείρωση

Το προϊόν αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα.
STERILE R

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.

Διατήρηση

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική της συσκευασία.
Φυλάσσεται μεταξύ 10 και 30 °C μακριά από υγρασία, πηγές θερμότητας και άμεσο φως.

Κατηγορία

IIa

Αναθ.00 01/02/2023

SR

CE 0425

Медицинско средство „Drop Control Device“

Реф. G2 DCD-210-8T

ТЕХНИЧКИ ЛИСТ

Назив

Медицинско средство „Drop Control Device“

Опис

Медицинско средство се састоји од:
- катетера са луер прикључком у комплету са иглом са тупим врхом за позиционирање искључиво хируршког лепка Glubran® 2.
- Луер шприц од 2,5 ml у комплету са иглом са тупим врхом.

Упутства

За једнократну употребу, у отвореној хирургији искључиво за постављање хируршког лепка Glubran® 2. Узмите шприц са иглом из паковања у стерилном пољу и аспирирајте лепак Glubran® 2 из боцице према приложеним упутствима. Уклоните коришћену иглу за сакупљање лепка. Нанесите средство кап по кап на шприц и притисните клип неколико пута док лепак не почне да излази из врха игле (једна кап за сваки притисак клипа).

Материјал

ПВЦ медицинског квалитета, полипропилен и полистирен

Код

G2 DCD-210-8T

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.
⚠ Средство 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 ткиву, поштујте времена полимеризације медицинског средства Glubran® 2 како је наведено у техничком листу производа.
⚠ Користите медицинско средство само у неоштећеном паковању.

Контраиндикације

Нису познате, пошто нема контакта са ткивом пацијента, контраиндикације су оне које се односе на лепак Glubran® 2.
Никада није било извештаја о незгодама које су резултат употребе медицинског средства „Drop Control Device“.

Рок трајања

5 година

Одлагање

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

Рок трајања

Рок трајања је наведен на паковању.

Стерилизација

Производ је стерилисан гама зрацима.
STERILE R

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.

Складиштење

Медицинско средство се мора чувати у оригиналном паковању.
Чувајте на температури између 10 и 30 °C даље од влаге, извора топлоте и директне светлости.

Класа припадности

IIa

Рев. 00 од 1. 2. 2023.

HR

CE 0425

Proizvod Drop Control Device

Ref. G2 DCD-210-8T

TEHNIČKI LIST

Naziv

Proizvod Drop Control Device

Opis

Proizvod sastavljen od:
- katetera s priključkom luer, u kompletu s iglom zaobljenog vrha za postavljanje isključivo kirurškog ljepila Glubran® 2.
- šprice luer od 2,5 ml, u kompletu s iglom zaobljenog vrha.

Indikacije

Za jednokratnu upotrebu, u otvorenoj kirurgiji isključivo za postavljanje kirurškog ljepila Glubran® 2. Izvadite špricu s vrhom iz pakiranja u sterilnim uvjetima i usisajte ljepilo Glubran® 2 iz tube u skladu s uputama. Uklonite korištenu iglu za vađenje ljepila. Stavite proizvod s kapaljkom na špricu i nekoliko puta pritisnite klip dok ljepilo ne počne izlaziti iz vrha igle (1 kap na svaki pritisak klipa).

Materijal

PVC Medical Grade, polipropilen i polistiren

Šifra

G2 DCD-210-8T

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® 2.
Prije upotrebe pročitajte upute medicinskog proizvoda Glubran® 2.
⚠ 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® 2 kako je navedeno u tehničkom listu proizvoda.
⚠ Medicinski proizvod koristite samo ako je pakiranje neoštećeno.

Kontraindikacije

Nisu poznate, s obzirom na to da nema kontakta s tkivom pacijenta, kontraindikacije se odnose na ljepilo Glubran® 2.
Dosad nam nisu prijavljene reakcije koje proizlaze iz upotrebe proizvoda Drop Control Device.

Valjanost

5 godina

Zbrinjavanje

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

Rok trajanja

Rok trajanja naveden je na pakiranju.

Sterilizacija

Proizvod je steriliziran gama zrakama.
STERILE R

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.

Čuvanje

Proizvod treba čuvati u originalnoj ambalaži.
Proizvod čuvajte na temperaturi između 10 i 30 °C i zaštitite ga od vlage, izvora topline i izravne svjetlosti.

Klasa rizika

IIa

Rev. 00 od 01.02.2023.

RO

CE 0425

Dispozitiv Drop Control Device

Rif. G2 DCD-210-8T

FIȘĂ TEHNICĂ

Denumire

Dispozitiv Drop Control Device

Descriere

Dispozitiv alcătuit din:
- Cateter cu conexiune luer, prevăzut cu un ac cu vârf bont, destinat exclusiv pentru amplasarea adezivului chirurgical Glubran® 2.
- Seringă luer de 2,5 ml completată cu un ac cu vârf bont.

Indicații

De unică folosință, în chirurgia deschisă, exclusiv pentru plasarea adezivului chirurgical Glubran® 2. Scoateți seringa cu acul din ambalaj într-un câmp steril și aspirați adezivul Glubran® 2 din fiolă în modul prescris. Îndepărtați acul utilizat pentru extragerea adezivului. Aplicați dispozitivul de picătură cu picătură pe seringă și apăsați pe piston de câteva ori până când adezivul începe să iasă din vârful acului (o picătură pentru fiecare presiune exercitată asupra pistonului).

Material

PVC de calitate medicală, polipropilenă și polistiren

Cod

G2 DCD-210-8T

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 dezinfectați și nu resterilizați dispozitivul; în caz contrar se poate compromite sterilitatea și funcționalitatea acestuia.
⚠ Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau modificat.
⚠ Dispozitivul nu conține piese 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 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 provocate de o utilizare necorespunzătoare sau de o utilizare diferită de cea descrisă în această fișă de instrucțiuni.
⚠ În cadrul procesului de aplicare pe țesut, respectați timpii de polimerizare a Glubran® 2, așa cum se menționează în fișa tehnică a produsului.
⚠ Utilizați dispozitivul medical numai cu ambalajul nedeschis.

Contraindicații

Nu se cunosc, deoarece nu există contact cu țesutul pacientului, contraindicațiile sunt cele asociate cu adezivul Glubran® 2.
Nu au fost încă raportate incidente care să rezulte din utilizarea dispozitivului Drop Control Device.

Perioada de valabilitate

5 ani

Eliminarea

După utilizare, eliminați dispozitivul respectând procedurile și îndrumările locale.

Data de expirare

Data de expirare este indicată pe ambalaj.

Sterilizarea

Produsul este sterilizat cu raze gamma.
STERILE R

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.

Depozitarea

Dispozitivul trebuie păstrat în ambalajul său original.
A se păstra între 10 și 30 °C, la adăpost de umiditate, surse de căldură și lumină directă..

Clasa de apartenență

IIa

Rev.00 din 01/02/2023

BG

CE 0425

Изделие Drop Control Device

Rif. G2 DCD-210-8T

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

Наименование

Изделие Drop Control Device

Описание

Изделие съставено от:
- Катетър с наконечник Luer в комплект с игла с притъпен връх, само за прилагане на хирургическо лепило Glubran® 2.
- Спринцовка Luer от 2,5 мл в комплект с игла с притъпен връх.

Указания

За еднократна употреба, в отворена хирургия само за прилагане на хирургическо лепило Glubran® 2. Вземете спринцовката с иглата от опаковката в стерилно поле и аспирирайте лепилото Glubran® 2 от флакона, съгласно приложените инструкции. Отстранете иглата, използвана за изтегляне на лепилото. Нанесете капка по капка върху спринцовката и натиснете буталото няколко пъти, докато лепилото започне да излиза от върха на иглата (1 капка за всяко натискане на буталото).

Материал

PVC Medical Grade, полипропилен и полистирен

Код

G2 DCD-210-8T

Предупреждения

⚠ Изделието трябва да се използва само от опитни медицински лица, специално обучени за употреба на изделието.
⚠ Прочетете инструкциите преди употреба.
⚠ Продуктът е за еднократна употреба.
⚠ Изделието е стерилно и е предназначено за употреба от един пациент. Не използвайте повторно, обработвайте, почиствайте, дезинфекцирайте или повторно стерилизирайте изделието; в противен случай се нарушава стерилността и характеристиките.
⚠ Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена или подправена.
⚠ Изделието не съдържа части, обслужвани от потребителя. Не се опитвайте да ремонтирате или разглобявате изделието. Ако в даден момент устройството се повреди или не функционира правилно, изхвърлете го и го заменете с ново.
⚠ Изделието трябва да се използва само с медицинското изделие Glubran® 2. Прочетете инструкциите на медицинското изделие Glubran® 2 преди употреба.
⚠ Производителят отхвърля всякаква отговорност за щети, причинени от неправилна употреба, или употреба, различна от посочената в този лист с инструкции.
⚠ По време на процедурата на нанасяне върху тъканта, спазвайте времето за полимеризация на Glubran® 2, както е посочено в информационния лист на продукта.
⚠ Използвайте медицинското изделие само с ненарушена опаковка.

Противопоказания

Неизвестни, тъй като няма контакт с тъканта на пациента, противопоказанията са тези, свързани с лепилото Glubran® 2.
Никога не е получаван сигнал за възникване на злополуки в резултат на използването на изделието Drop Control Device.

Валидност

5 години

Изхвърляне

След употреба изделието трябва да се изхвърли в съответствие с местните процедури и указания.

Срок на годност

Срокът на годност е посочен върху опаковката.

Стерилизация

Продуктът се стерилизира с гама лъчи.
STERILE R

Контакти

Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя GEM S.r.l. и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Съхранение

Изделието трябва да се съхранява в оригиналната му опаковка.
Да се съхранява между 10 и 30 °C, далеч от влага, източници на топлина и пряка светлина.

Клас на принадлежност

До

Ред.00 от 01.02.2023 г.

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