Инструкция по применению
Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», (далее по тексту – изделие, устройство).

Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие относится к классу 2б.

Код изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 186890.

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

См. приложение 1.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GEM S.r.L. (ДЖЕМ С.р.Л.)
Адрес: Viareggio 55049 – Via dei Campi 2 – ITALY
Тел.: 0039 0584 389784/391388
Факс: 0039 0584 397904
info@gemitaly.it

Представитель производителя-изготовителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДГЛЮ» (ООО «МЕДГЛЮ»)
Адрес: 141080, Московская обл., г. Королёв, проспект Космонавтов, д. 33, корп. 1 кв. 20
Тел.: +7 (495) 504-33-81
E-mail: medglue@yandex.ru , leplena@mail.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для подачи и нанесения клея на операционные области при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах и манипуляциях для склеивания тканей, фиксации имплантов, остановки кровотечений и герметизации тканей и швов, в том числе для предотвращения утечек воздуха.

5.ПОКАЗАНИЯ

-необходимость нанесения клея при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах и манипуляциях для склеивания тканей, фиксации имплантов, остановки кровотечений и герметизации тканей и швов, в том числе для предотвращения утечек воздуха.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при изготовлении.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать повторно.
2. Не использовать при нарушении целостности первичной упаковки.
3.Применять только подготовленными специалистами.

Внимание! Изделия одноразового использования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при изготовлении.

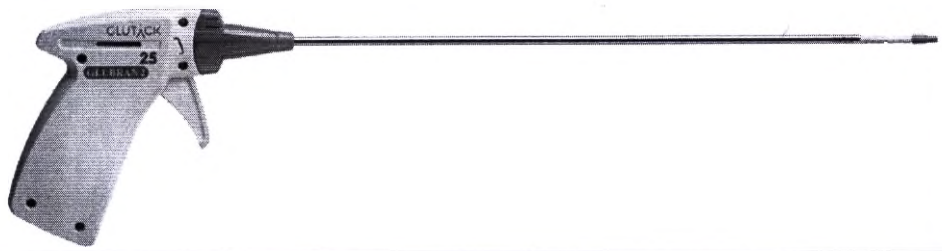
8.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

9.ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Общий вид
Набор **GLUTACK 25** для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	

Схематическое изображение

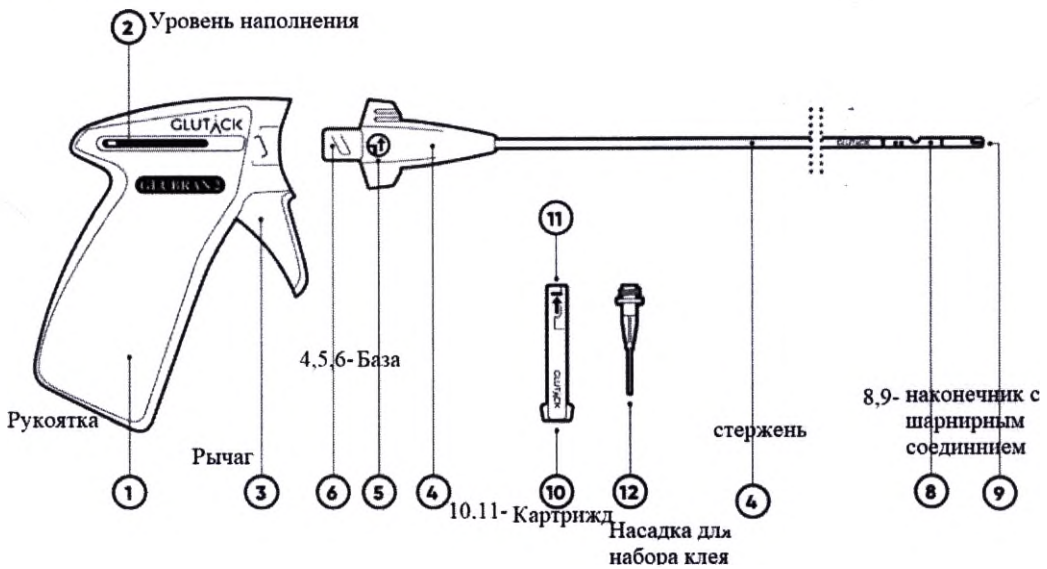


Схема 1- Набор **GLUTACK 25** для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор **GLUTACK 25** для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	Устройство состоит из: 1. Катетер с аппликатором для подачи капель (внешний диаметр 5 мм), состоящий из: - подсоединяемого устройства/базы (длина 73 мм, высота 35 мм, ширина 17 мм), на поверхность которого нанесён символ направления сборки, с внутренней загрузочной камерой для загрузочного картриджа с клеем; - полого цилиндрического стержня (длина 310 мм, диаметр 5 мм), внутри которого находится тонкая трубочка для прохождения клея; - наконечник с шарнирным соединением (длина 45 мм, диаметр 5 мм), регулируемым углом наклона от 0^{O} до 90^{O} и насадкой на дистальном конце, устойчивой к загрязнению и обладающей анти-адгезивными свойствами. 2. Рукоятка (высота 130 мм, длина 940 мм, ширина 25 мм) представляет собой систему точной подачи капель, состоящую из толкателя,

Наименование	Описание, технические характеристики
	отмеряющего во время процедуры необходимое количество клея, и рычага, который через зубчатое колесо соединен с толкателем. На корпус рукоятки нанесена маркировка о дозировки количества наносимых капель 3. Картридж - Загрузочный картридж (на 25 капель, длина 52 мм, диаметр 12 мм) для клея с предварительно нанесенными символами, указывающими направление введения картриджа в загрузочную камеру и уровня его наполнения. 4. Насадка для набора клея с соединением Луер-лок (длина 32 мм, диаметр 10 мм)- Насадка-переходник/насадка-воронка используется для наполнения загрузочного картриджа клеем. Масса набора: 109,3 г
Допустимое отклонение от указанных параметров-10%	

Требования к изготовлению:

- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- При изготовлении должны применяться материалы, безопасность которых подтверждена в установленном порядке.
- Изделия должны сохранять стерильность на протяжении всего срока годности.
- Металлические детали изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- Поверхности всех деталей изделий не должны иметь заусенцев, задиров, острых кромок или выступов, поверхность должна быть гладкой.
- Первичная упаковка должна быть герметичной.

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор **GLUTACK 25** для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»
1. Катетер с аппликатором для подачи капель – 1 шт. 2. Рукоятка – 1 шт. 3. Картридж – 1 шт. 4. Насадка для набора клея с соединением Луер-лок – 1 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

12.1 Инструкция по сборке:

1) Извлеките из упаковки компоненты медицинского устройства (катетер, рукоятку, картридж, насадку для набора клея), а также тубу хирургического клея Glubran 2, и разместите на столе для инструментов.

2) Откройте тубу с клеем Glubran 2. Обхватите тубу ближе к перешейку, наденьте наконечник на шейку тубы и немного надавите на него, чтобы плотно зафиксировать. Предупреждение: не нажимайте на дно флакона, чтобы предотвратить утечку продукта.

3) Держите прозрачный пластиковый картридж вертикально (стрелка направлена вверх) и вставьте желтый наконечник в отверстие. Постепенно заполняйте картридж, осторожно нажимая на корпус флакона, пока клей не достигнет черной линии. После заполнения убедитесь, что внутри картриджа нет пузырьков воздуха.

4) Вставьте картридж в отверстие в тыльной части катетера (загрузочную камеру) и нажмите на него до упора. После того, как картридж будет полностью вставлен, поверните его на 90° по часовой стрелке до тех пор, пока не будет слышен различимый щелчок.

5) Возьмите рукоятку левой рукой, катетер правой рукой и вставьте подсоединяемую базу

(зеленую пластмассовую деталь) в рукоятку так, чтобы выступы оказались в горизонтальном положении (перпендикулярно плоскости рукоятки). Убедитесь, что стрелка в круглом символе указывает вверх.
6) Поверните подсоединяемую базу на 90° по часовой стрелке, пока она не достигнет нижней точки (ограничения хода). Различимый щелчок означает, что катетер установлен правильно, при этом спусковой механизм автоматически освобождается. С этого момента устройство больше не может быть разобрано.
7) Чтобы подготовить устройство к использованию, выдавите пару капель клея Glubran2, мягко нажав на спусковой крючок два - три раза, а также один-два раза поверните шарнирный конец катетера вверх на 90° и верните его в обратное положение (положение 0°).
8) Если внутри абдоминальной полости необходимо изменить положение наконечника вертикально от 0^{o} и 90^{o}, то это можно сделать, захватив хирургическим зажимом за специальный паз в белой части шарнирного (поворотного) наконечника.
Чтобы удалить устройство из троакара, верните шарнирный наконечник в линейную позицию 0^{o}.
9) Внутри абдоминальной полости не прикасайтесь хирургическими инструментами к зеленой части наконечника устройства и не захватывайте наконечник за неё.

Ниже приведена визуальная Схема монтажа медицинского устройства.

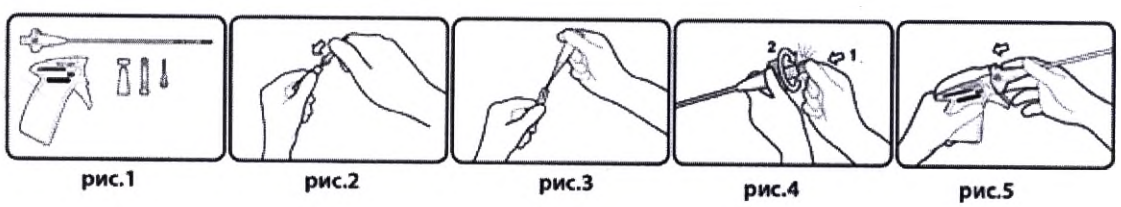


рис.1 рис.2 рис.3 рис.4 рис.5

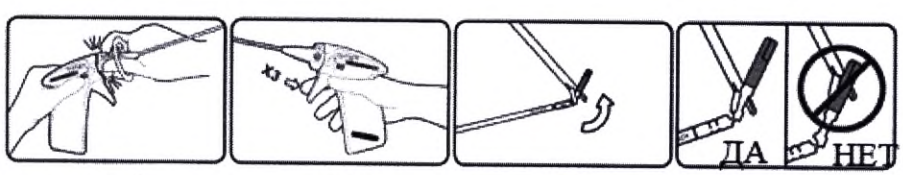


рис.6 рис.7 рис.8 рис.9

12.2 Использование:
Гибкий наконечник позволяет наносить хирургический клей Glubran 2 на поверхности, перпендикулярные к оси катетеру, в том числе вертикально.
Хирургическая фиксация сетки: разместите протез (сетку) непосредственно рядом с тканью. Расположите дозатор в нужном месте крепления и осторожно надавите на спусковой крючок. Каждый раз, когда активируется триггер и слышится различимый щелчок, подается одна дозируемая (регулируемая) капля клея.
Клея Glubran 2 проникает через поры протеза (сетки) и при контакте с влажной тканью, примыкающей к сетке, начинает полимеризоваться. Повторите этот процесс на следующей точке фиксации.
Фиксация хирургического адгезивного слоя: нанесите одну или две капли хирургического клея Glubran 2 непосредственно на протез (сетку) в требуемое место. Прижмите протез к ткани до тех пор, пока клей не полимеризуется. Повторите этот процесс в следующей точке
фиксация.

Полимеризация: при правильном нанесении дозируемый объём Glubran 2 начнет полимеризоваться примерно через 1-2 секунды. Максимальная прочность соединения будет достигнута в течение 60-90 секунд после нанесения. После завершения полимеризации клеевая плёнка достигает максимальной механической прочности теряет свои адгезионные свойства, поэтому отсутствует риск нежелательного прилипания других тканей и/или хирургических марлевых повязок к обработанной области.
Далее после нанесения соответствующего (на маркировке устройства) количества капель Glubran 2 протез фиксируется к брюшной стенке с максимальной механической прочностью до тех пор, пока не произойдет естественный фиброз тканей.

Внимание!

Если возникла частичная закупорка выходного отверстия наконечника, выньте устройство из троакара и протрите зеленый наконечник сухой стерильной марлей.

12.3 Предупреждения:

- По окончанию лапароскопической операции перед извлечением дозатора из троакара еще в абдоминальной полости дистальный наконечник устройства должен быть выпрямлен обратно в первоначальное положение 0°, захватив его хирургическими зажимами в предусмотренном пазу.
- Не снимайте зеленый колпачок с дистального конца дозатора.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к спусковому крючку дозатора. Щелчок означает, что одна капля была отмерена. Дополнительная загрузка не повлияет на на дозируемое количество, но может повредить спусковой механизм.
- Дозатор должен эксплуатироваться только квалифицированными врачами, прошедшими специальное обучение по работе с данным устройством.
- Дозатор поставляется стерильным и предназначен к использованию только у одного пациента. Не пытайтесь использовать повторно, перерабатывать, очищать, дезинфицировать или повторно стерилизовать устройство, так как это поставит под угрозу его стерильность и производительность.
- Не используйте устройство, если упаковка повреждена или нарушена её целостность.
- Убедитесь, что дозатор правильно собран в соответствии с частью «Сборка» инструкции по использованию.
- Перед использованием всегда проверяйте правильность работы устройства, выпустив каплю хирургического клея Glubran2 на операционную простыню или в пластиковый лоток, используемый для упаковки дозатора.
- Дозатор не предназначен для сервисного обслуживания пользователем. Если изделие повредилось или не работает должным образом, не разбирайте и не ремонтируйте его. В этом случае замените дозатор на новый.
- Не загружайте в картридж иные продукты кроме Glubran 2. Материалы, из которых сделан дозатор, разработаны и испытаны только для совместного использования с хирургическим клеем Glubran 2.
- Не разбавляйте и не смешивайте Glubran 2 с другими веществами перед загрузкой в картридж.
- Изготовитель не несет никакой ответственности за неправильное использование или использование, отличное от указанного в настоящей Инструкции.
- Всегда соблюдайте указания, касающиеся времени полимеризации хирургического клея Glubran 2.

12.4 Перечень рекомендованных троакаров для совместного использования

-Троакар 5 мм универсальный, производства ООО «НФП «ЭлМед», Россия; РУ № РЗН 2017/5517 от 22.03.2017 г.;

- Троакары, производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан; РУ №РЗН 2015/2121 от 12.10.2015 г.;

- Троакар стандартный, производства "ДУФНЕР Инструменте ГмбХ", Германия; РУ №2015/2863 от 15.07.2015 г.;

-Троакары, производства "СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД", Великобритания; РУ №РЗН 2018/7141 от 11.05.2018 г.
-Зажимы, троакары, входящие в «Набор инструментов лапароскопический хирургический НИЛХ-"ППП" по ТУ 9437-001-44943352-2009», производства ООО "ППП", Россия, РУ № ФСР 2010/07148 от 17.03.2010
-Зажимы, входящие в «Набор лапароскопический по ТУ 9442-029-27482286-2005», производства ОАО "Оптимед", Россия, РУ № ФСР 2010/08820 от 21.09.2010 г.

13. СИМВОЛЫ


Срок годности


Температурный диапазон


Дата производства


Изготовитель


Внимание!


Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Номер партии



Каталожный номер



Стерилизовано этиленоксидом


Изделие имеет маркировку CE


Не использовать при поврежденной упаковке


Только для однократного применения!



Не подвергать повторной стерилизации!


Беречь от влаги!


Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

14. УПАКОВКА

Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»			
	Первичная упаковка (индивидуальная)	**Вторичная упаковка (потребительская)**	**Транспортная, мм**
Размеры упаковки, мм	457x127x39,8	490x45x145	520x300x160
Компоненты упаковки, материалы и производители	**Подложка:** PETG-пластик, ENKI, Италия **Пакетик:** Медицинская крафт-бумага с сетчатым лаковым покрытием + очищенная пленка из полиэтилентерефталата / полиэтилена, ENCAPLAST, Италия	**- Картонная коробка:** Картон, Palladio Group, Италия **- Этикетка:** ПВХ CCL LABEL, Италия	**- Картонная коробка:** Картон, Palladio Group, Италия **- Этикетка:** ПВХ CCL LABEL, Италия

	Этикетка: Полиэтилен, CCL LABEL, Италия		
Кол-во изделий, шт	1	1	6

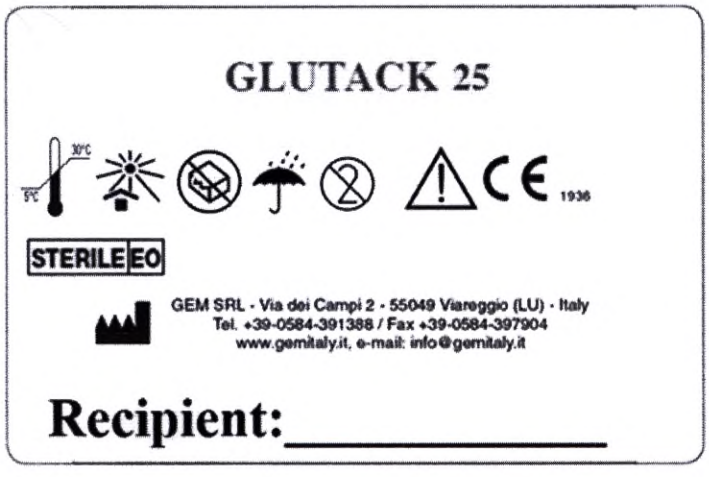
15. МАРКИРОВКА

15.1 Маркировка производителя (первичная, вторичная)

VI. Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»



Транспортная маркировка производителя



15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»














РУ №_____от __.__.20_



ДЖЕМ С.р.Л. Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ
Тел. +39 0584 389784/391388, Факс +39 0584 397904
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it

15.3 Маркировки для поставки в РФ (вторичной упаковки):

Лицевая сторона коробки:

Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»















РУ №_____от __.__.20_

GEM

Боковая сторона коробки:

GEM

ДЖЕМ С.р.Л.
Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ
Тел. +39 0584 389784/391388,
Факс +39 0584 397904
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it

Крышка коробки:

Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»





Маркировка транспортной упаковки для поставки в РФ

Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Кол-во, шт:

Производитель/отправитель: GEM S.r.L., Viareggio 55049 – Via dei Campi 2 – ITALY

Получатель:_____



РУ №_____ от __.__.20___ г.

16. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

16.1 Предупреждения

- Изделия могут использоваться только квалифицированными врачами, имеющими опыт применения данного продукта. Пользователь несет ответственность за правильное использование.
- Изделия предназначены для одноразового употребления. Не используйте и не стерилизуйте повторно после первичного вскрытия, чтобы избежать риска инфицирования пациента, так как изделие больше не является стерильным.
- Изделия полностью готовы к применению.
-Изделия использовать только с «Клей хирургический Glubran 2», производства GEM S.r.L., Италия (РУ № РЗН 2019/9238 от 15.11.2019 г.).

16.2 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. СТЕРИЛЬНОСТЬ

➢ Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2» поставляется в стерильном виде и стерилизовано оксидом этилена.

Внимание! При повреждении упаковки изделие нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

18. СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия предназначены только для совместного использования с «Клей хирургический Glubran 2», производства GEM S.r.L., Италия (РУ № РЗН 2019/9238 от 15.11.2019 г.).

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.
Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°С до +30°С.

Условия хранения:

Следует хранить при температуре от +5°С до +30°С, избегая воздействия солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°С до +25°С и относительной влажности до 80%.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Срок годности – 3 года 1 месяц с даты стерилизации (производства) для: Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Не используйте по истечении этого срока!

Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

При обнаружении брака или несоответствия изделия рекламации принимаются **уполномоченным представителем на территории РФ:**
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДГЛЮ» (ООО «МЕДГЛЮ»)
Адрес: 141080, Московская обл., г. Королёв, проспект Космонавтов, д. 33, корп. 1 кв. 20
Тел.: +7 (495) 504-33-81
E-mail: medglue@yandex.ru, leplena@mail.ru

22.ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ ISO 11607-1-2018. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
- ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл».

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.