Инструкция по применению
Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

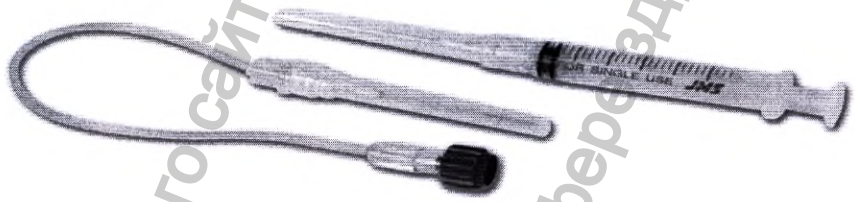
Наименование	Общий вид
Набор **G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения** хирургического клея «Glubran 2»	



Схема 1- Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор **G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения** хирургического клея «Glubran 2»	Устройство состоит из: 1.Шприц для подачи клея с соединением Луер-лок с иглой. Шприц имеет: объем 2,5 мл и длину 75 мм, игла: диаметр 0,15 мм, длина 55 мм. Игла используется для набора клея. 2.Устройства для регулировки подачи клея с трубкой и тупой иглой с соединением Луер-лок, представляющее собой удлиняющий катетер (длина 165 мм, диаметр 2 мм) с двумя видами соединений Луер-лок на концах (общая длина изделия 220 мм). К одному из соединений присоединена тупая игла (диаметр 0,15 мм, длина 55 мм) для подачи клея, другое в нерабочем состоянии закрыт защитным колпачком. При работе с устройством вместо колпачка присоединяется шприц для подачи клея. Луер-лок - тип крепления иглы к цилиндру шприца, при котором игла вкручивается в шприц.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Наименование	Описание, технические характеристики
	Масса: 15 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 **G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения** хирургического клея «Glubran 2»
1.Шприц для подачи клея с соединением Луер-лок с иглой – 1 шт. 2. Устройство для регулировки подачи клея с трубкой и тупой иглой с соединением Луер-лок – 1 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

12.1 Специфическое использование:

Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2» предназначен для разового использования и разработан исключительно для 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.

12.2 Эксплуатация:

- Извлеките шприц с иглой из упаковки.
- Наберите хирургический клей Glubran 2 из ампулы как предписано в инструкции по применению хирургического клея.
- Снимите иглу, которой набирали клей.

Присоедините устройство регулировки дозировки капель к шприцу.

- Надавите на поршень несколько раз до тех пор, пока клей не начнет появляться на конце иглы.

12.3 Предупреждения:

- Устройство одноразового использования.

Устройство не может быть реконструировано или переделано.

- Устройство не предназначено для использования пациентами.
- Устройство может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

13. СИМВОЛЫ


Срок годности


Дата производства


Внимание!



Номер партии



Диэтилгексилфталат


Изделие имеет маркировку CE


Только для однократного применения!


Беречь от влаги!


Температурный диапазон


Изготовитель


Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Каталожный номер



Стерилизовано радиацией


Не использовать при поврежденной упаковке



Не подвергать повторной стерилизации!


Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

14. УПАКОВКА

Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»			
	Первичная упаковка (индивидуальная)	**Вторичная упаковка (групповая)**	**Транспортная**
Размеры упаковки, мм	230 x 100	105 x 60 x 280	690x420x320
Компоненты упаковки, материалы и производители	**- Пакетик:** Медицинская крафт-бумага с сетчатым лаковым покрытием + очищенная пленка из полиэтилентерефталата / полиэтилена, ENCAPLAST, Италия **- Этикетка:** Полиэтилен, CCL LABEL, Италия	**Картонная коробка:** Картон, Palladio Group, Италия	**Картонная коробка:** Картон, Palladio Group, Италия
Кол-во изделий, шт	1	10	250

15. МАРКИРОВКА

15.1 Маркировка производителя (первичная, вторичная)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»



-Транспортная маркировка производителя



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

REF **Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»**
STERILE R 
 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
LOT  РУ №_____от __.__.20_

15.3 Маркировки для поставки в РФ (вторичной упаковки):

Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Лицевая сторона коробки:

Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

REF

Кол-во, шт:



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 G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

REF

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Маркировка транспортной упаковки для поставки в РФ

Набор G2-NBT 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 G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2» поставляется в стерильном виде и стерилизовано радиационный методом (доза 25 кГр).

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:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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 – 5 лет с даты стерилизации (производства) для: Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного 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»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru