Инструкция по применению

Набор G2-NBT-RIG 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.

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

8.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

9.ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Общий вид
III. Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	

Схематическое изображение

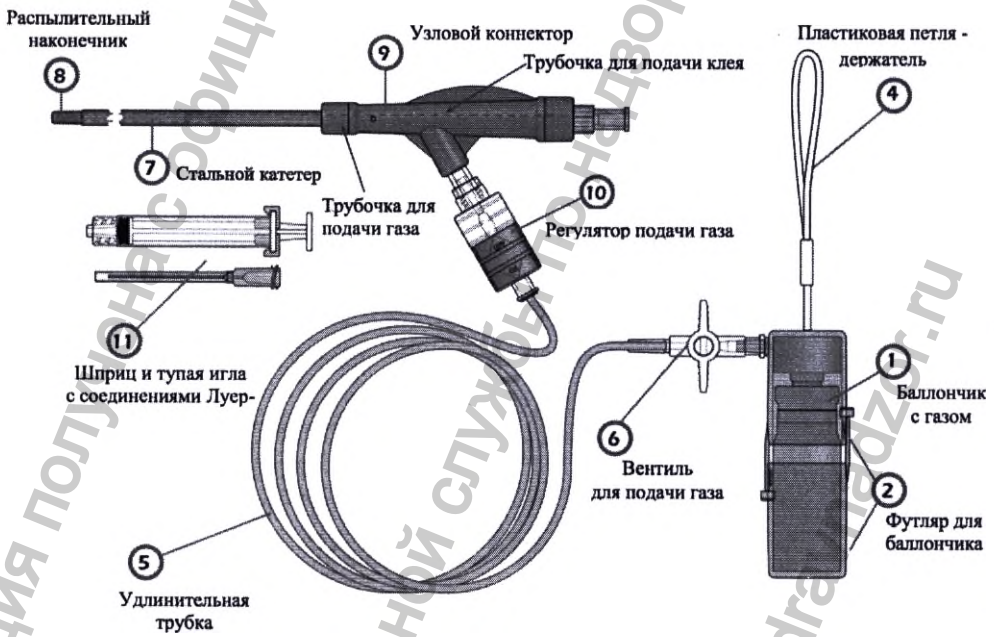


Схема 3- Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

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

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	Устройство состоит из: 1.Аппликатор-распылитель, представляющий собой: -баллончик с газом (1,1,1,2 тетрафторэтан): высота 75 мм, диаметр 23 мм, объём - 20 мл, рабочее давление 8-9 мм.рт. ст., масса 18 г. -футляр для баллончика (высота 90 мм, диаметр 25 мм) со встроенным в верхнюю крышку держателем для шприца и отводом под вентиль для подачи газа; -вентиль для подачи газа (длина 30 мм, высота 30 мм, ширина 7 мм); - катетер с распылительным наконечником на дистальном конце (длина 420 мм, внешний диаметр 5 мм), состоящий из жесткой стальной внешней оболочки и двух внутренних тонких стальных трубочек для подачи клея и газа; -узловой коннектор (длина 100 мм, высота 35 мм, ширина 15 мм) с двумя внутренними тонкими трубочками для подачи клея и газа, объединяющий в единую систему катетер, баллончик с газом и шприц. Общая длина трубочек (часть в катетере, часть в коннекторе) составляет: для клея – 505 мм, для газа 470 мм, диаметр 0,5 мм; -гибкая удлинительная трубка для подачи газа (длина 193 мм, диаметр 2 мм), оборудованная регулятором подачи газа (высота 30 мм, диаметр 20 мм). 2.Шприц с соединением Луер-лок (имеет объем 2,5 мл, длина 75 мм) 3.Игла с соединением Луер-лок, (диаметр 0,15 мм, длина 38 мм) Луер-лок - тип крепления иглы к цилиндру шприца, при котором игла вкручивается в шприц. Масса набора: 186 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-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»
1. Аппликатор-распылитель– 1 шт. 2. Шприц с соединением Луер-лок - 2 шт. 3. Игла с соединением Луер-лок - 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

12.1 Специфическое использование:

«Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения для хирургического клея Glubran2» был специально разработан для того, чтобы наносить хирургический клей Glubran2 методом распыления во всех открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах и

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

манипуляциях для склеивания тканей, фиксации имплантов, остановки кровотечений и герметизации тканей и швов, в том числе для предотвращения утечек воздуха.

12.2 Эксплуатация

- В стерильных условиях извлеките катетер из упаковки.
- Наполните клеем один или оба шприца, используя иглы с соединением Луер-лок, входящие в состав набора.
- Убедитесь, что вентиль, расположенный на выходе из газового клапана, закрыт.
- Возьмите баллончик в руку, как показано на рис. 1, и сжимайте обе половинки футляра до тех пор, пока они не зацепятся друг за друга.

Теперь клапан баллончика активирован, и газ находится под рабочим давлением.

- Никогда не переворачивайте баллончик вверх дном во время подачи газа, при использовании клапан всегда должен быть направлен вверх.
- Откройте вентиль, расположенный у баллончика и регулятор подачи газа на конце удлинительной трубки, и убедитесь, что газ выходит из наконечника катетера.
- Закрепите газовый баллончик на подложке или повесьте его на пластиковую петлю - держатель, которая находится в верхней части футляра.
- Удалите иглу, присоедините шприц к разъёму коннектора устройства.
- Обхватите баллончик одной рукой как показано на рис. 4, и в то же время, другой рукой возьмите дистальный конец гибкого катетера.
- Перед использованием на пациенте проверьте работу распыляющего устройства на хирургическом полотенце, чтобы заранее оценить давление, которое должно быть приложено к поршню шприца, и расстояние между наконечником катетера и обрабатываемой областью (2-5 см).
- Во время процедуры не допускайте соприкосновения кончика катетера с кровью или органическими жидкостями. Если это произойдет, то клей полимеризуется на кончике катетера и вызовет его закупорку.
- Во время хирургической процедуры, после каждого нанесения клея, распылите газ в течение 5-7 секунд и только потом закройте вентиль. Это позволит тщательно очистить наконечник распылителя перед следующим нанесением.
- После окончания хирургической процедуры, перед утилизацией распыляющего устройства полностью опорожните баллончик.
- Количество клея, которое может быть использовано во время процедуры, может варьироваться от 1 до 4 мл, в зависимости от типа операции и обрабатываемой поверхности.

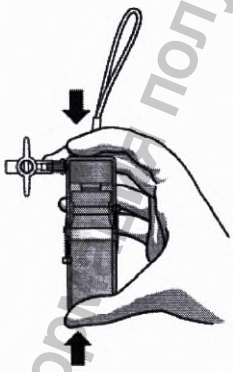


Рис.1

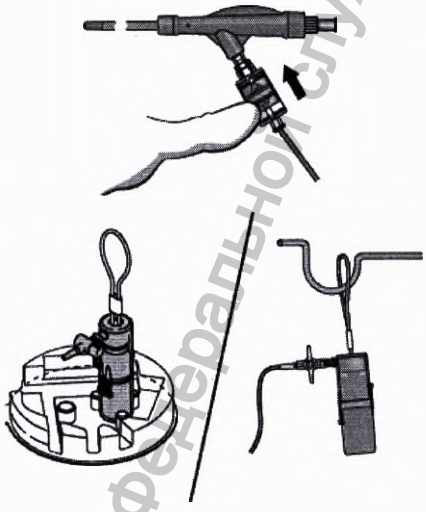


Рис.2



Рис.3

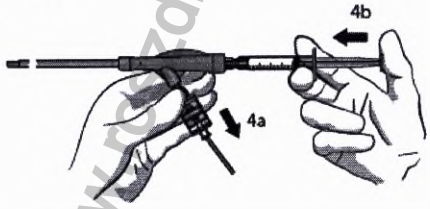


Рис.4

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

12.3 Предупреждения:

- Распылитель должен использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение по его использованию.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена или нарушена её целостность.
- Газовый баллон находится под давлением. Он не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или температур выше 30° С, не прокалывайте и не сжигайте его даже после использования.
- Всегда проверяйте правильность функционирования системы перед использованием распылителя, предварительно проверяя распылитель на хирургическом полотенце.
- Баллончик нельзя переворачивать вверх дном во время подачи газа. Его необходимо всегда использовать так, чтобы клапан был направлен вверх.
- После завершения хирургической процедуры, перед утилизацией распылительного устройства полностью опорожните газовый баллон.
- При проведении лапароскопической процедуры, чтобы корректно распылить хирургический клей, следует уменьшить рабочее давление углекислого газа в полости до 8-9 мм рт.ст. или заблокировать его поток, чтобы предотвратить образование завихрений, возникающих при одновременной подаче углекислого газа и газа- репеллента.
- Используйте защитные очки во время процедуры.
- Если клей случайно попадет в глаза, немедленно промойте их водой. Если клей успел полимеризоваться, то он самопроизвольно отсоединяется примерно через 2-3 дня.
- Распылительное устройство специально разработано для хирургического клея Glubran 2, и не может использоваться для распыления любых жидкостей.
- Это устройство предназначено для однократного использования. Не используйте систему повторно, так как это может привести к риску инфицирования пациента и снижению эффективности и действенности устройства.
- Изготовитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный неправильным использованием или любым другим использованием, отличным от описанных в настоящей Инструкции.

13. СИМВОЛЫ


Срок годности


Дата производства


Внимание!



Номер партии


Изделие имеет маркировку CE


Только для однократного применения!


Температурный диапазон


Изготовитель


Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Каталожный номер



Стерилизовано радиацией


Не использовать при поврежденной упаковке



Не подвергать повторной стерилизации!

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



Беречь от влаги!



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

14. УПАКОВКА

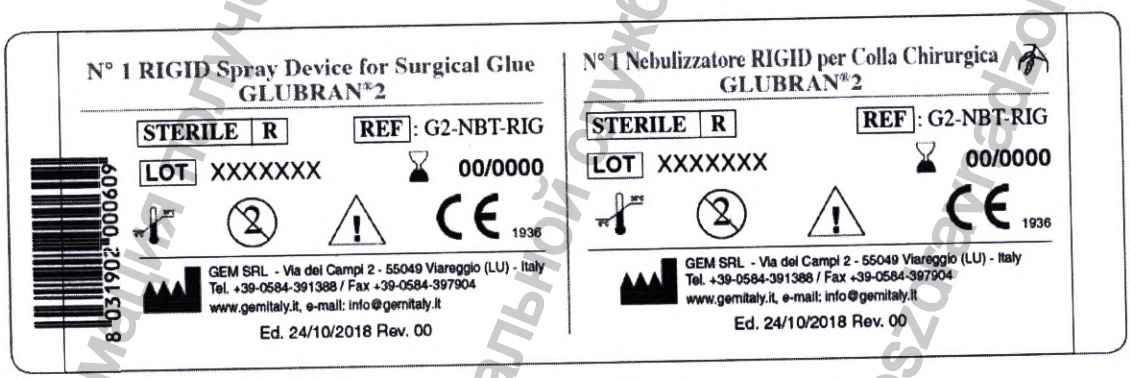
14.1 Характеристики упаковки

	Первичная упаковка (индивидуальная)	**Вторичная упаковка (потребительская)**	**Транспортная упаковка, мм**
Размеры упаковки, мм	800 x 200	650 x 43 x 175	690x360x230
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 **- Этикетка:** Полиэтилен, CCL LABEL, Италия	**- Картонная коробка:** Картон, Palladio Group, Италия **- Этикетка:** ПВХ CCL LABEL, Италия	**Картонная коробка:** Картон, Palladio Group, Италия **- Этикетка:** ПВХ CCL LABEL, Италия
Кол-во изделий, шт	1	1	10

15. МАРКИРОВКА

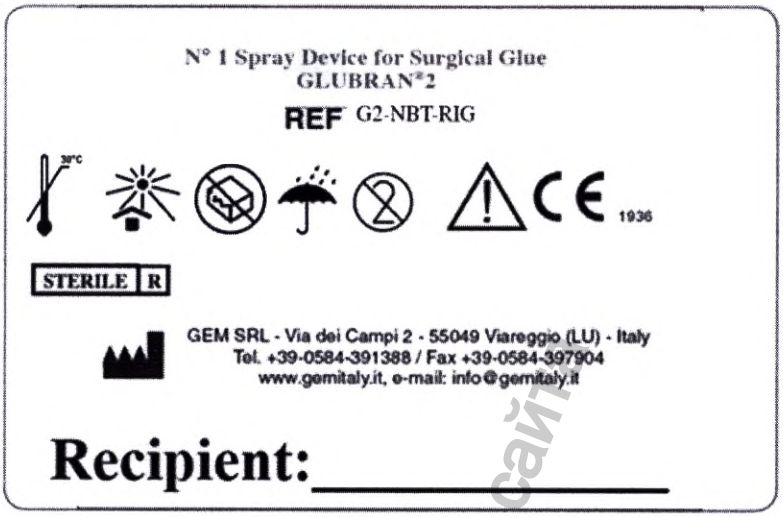
15.1 Маркировка производителя (первичная, вторичная)

III. Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»



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

-Транспортная маркировка производителя



15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»



15.3 Маркировки для поставки в РФ (вторичной упаковки):

Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Лицевая сторона коробки:



Информация подлежит официальному сайту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

REF CE

Маркировка транспортной упаковки для поставки в РФ

Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Кол-во, шт:

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

Получатель:_____

STERILE R CE

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.

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

17. СТЕРИЛЬНОСТЬ

➢ Набор G2-NBT-RIG для 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:

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 с даты стерилизации (производства) для: Набор G2-NBT-RIG 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»

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

- 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.

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