

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ДЖЕМ С.р.Л. (GEM S.r.L.)

(подпись)
М.П.

АЛЬБЕРТО ПАОЛИ

«15» июня 2020 г.

GEM S.r.L.
L'Amministratore Delegato:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»
(версия 2)

Инструкция по применению
Набор G2-NBT 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 G2-NBT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	

Схематическое изображение:



Схема 1-Набор G2-NBT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор G2-NBT 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 330 мм, внешний диаметр 5 мм), состоящий из гибкой пластиковой внешней оболочки голубого цвета и двух внутренних тонких стальных трубочек для подачи клея и газа; - узловой коннектор (длина 100 мм, высота 35 мм, ширина 15 мм) с двумя

Наименование	Описание, технические характеристики
	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 – 415 мм, для газа 380 мм, диаметр 0,5 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: 200 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 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 для капельного нанесения хирургического клея Glubran2» был специально разработан для того, чтобы наносить хирургический клей Glubran2 методом распыления во всех 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:

- 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 клапан, 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 клапан и убедитесь, что газ выходит из наконечника катетера.

- Удалите иглу, присоедините шприц (рис. 2) к узловому коннектору, и, прижав до щелчка, поместите шприц (см. рис. 3) в специальный держатель на верхней части корпуса футляра.
- 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.

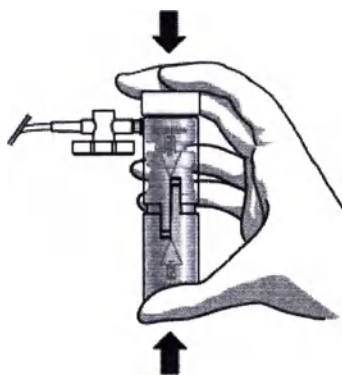


Рис.1

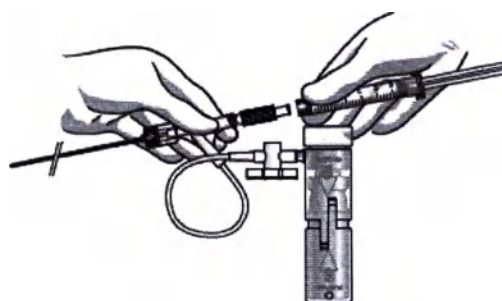


Рис.2

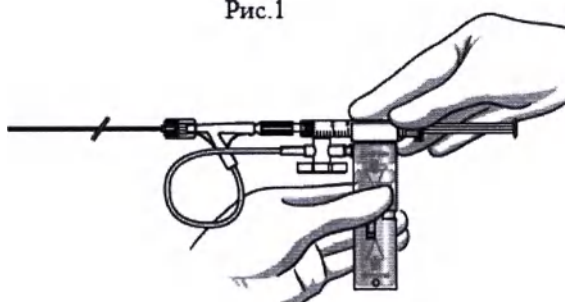


Рис.3

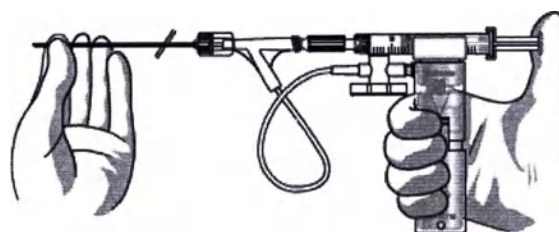


Рис.4

12.3 Предупреждение:

- Изделие должно 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 клей, следует уменьшить рабочее давление углекислого газа в хирургической 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.
- Изделие специально разработано для хирургического клея Glubran 2, и не может использоваться для распыления любых жидкостей.
- Это устройство предназначено для однократного использования. Не используйте 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		Температурный диапазон
	Дата производства		Изготовитель
	Внимание!		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер партии		Каталожный номер
			Стерилизовано радиацией
	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

	Первичная упаковка (индивидуальная)	Вторичная упаковка (потребительская)	Транспортная упаковка, мм
Размеры упаковки, мм	800 x 200	650 x 43 x 175	690x360x230

15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

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



15.3 Маркировки для поставки в РФ (вторичной упаковки):

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

Лицевая сторона коробки:



Боковая сторона коробки:



Крышка коробки:



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: _____



ПУ № _____ 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 (ПУ № 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-NBT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2» поставляется в стерильном виде и стерилизован радиационным 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 (ПУ № 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°C до +30°C.

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

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

20. УТИЛИЗАЦИЯ

- И 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 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.

Инструкция по применению
Набор G2-NBT-SMALL 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.

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

IV. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
Наименование	Общий вид
Набор G2-NBT-SMALL для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	

Схематическое изображение

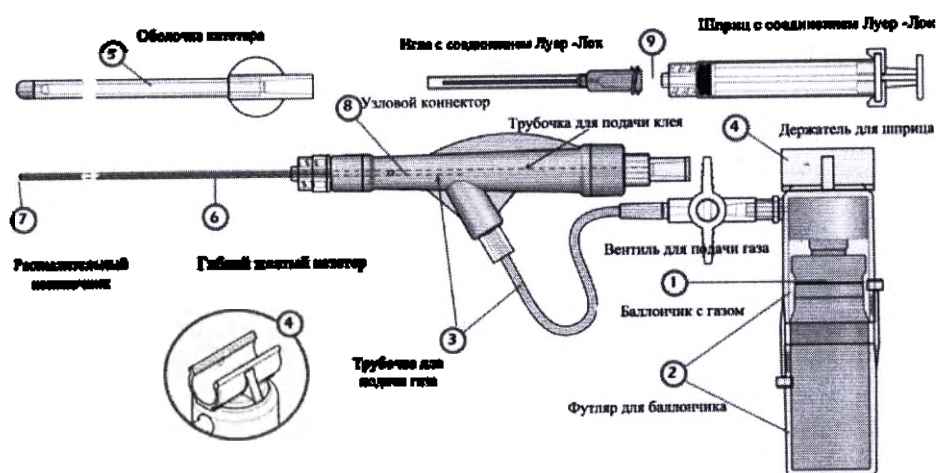


Схема 1- Набор G2-NBT-SMALL для капельного нанесения хирургического клея «Gluhan 2»

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор G2-NBT-SMALL 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, объем - 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 290 мм, внешний диаметр 5 мм), состоящий из гибкой пластиковой внешней оболочки желтого цвета 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 – 375 мм, для газа 340 мм, диаметр 0,5 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: 200 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-SMALL 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- SMALL для капельного нанесения хирургического клея Glubran2» был специально разработан для того, чтобы наносить хирургический клей Glubran2 методом распыления во всех 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

- В стерильных условиях извлеките изделие из упаковки.
 - Наполните клеем один или оба шприца, используя иглы с соединением Луер-лок, входящие в состав набора.
 - Убедитесь, что клапан, 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 клапан и убедитесь, что газ выходит из наконечника катетера.
 - Удалите иглу, присоедините шприц (рис. 2) к коннектору Луер-лок свободной трубочки гибкого катетера аппликатора, поместите шприц, прижав до щелчка (см. рис. 3) в специальный держатель на верхней части корпуса футляра.
 - 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 клапан. 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.

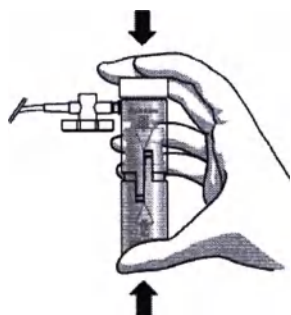


Рис.1

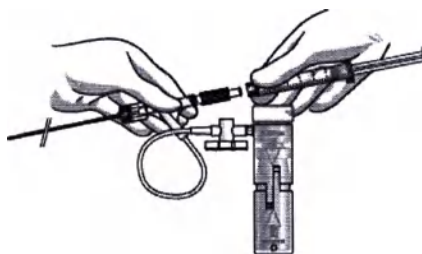


Рис.2

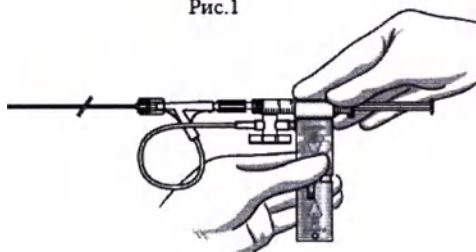


Рис.3

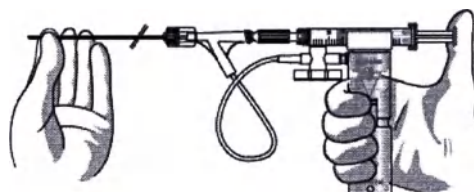


Рис.4

12.3 Предупреждение:

- Изделие должно 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 клей, следует уменьшить рабочее давление углекислого газа в хирургической 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		Температурный диапазон
	Дата производства		Изготовитель
	Внимание!		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер партии		Каталожный номер
	Изделие имеет маркировку CE		Стерилизовано радиацией
	Только для однократного применения!		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги!		Не подвергать повторной стерилизации!
			Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

14. УПАКОВКА

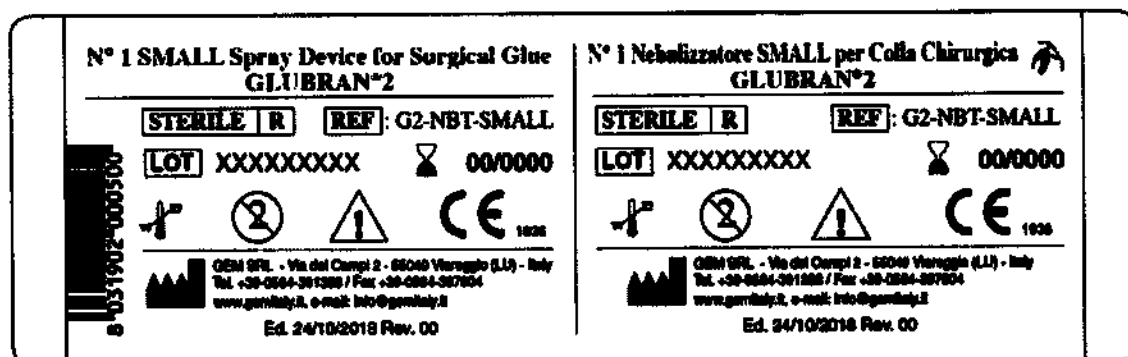
14.1 Характеристики упаковки

	Первичная упаковка (индивидуальная)	Вторичная упаковка (потребительская)	Транспортная упаковка, мм
Размеры упаковки, мм	800 x 200	650 x 43 x 175	560x360x300
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	14

15. МАРКИРОВКА

15.1 Маркировка производителя (первичная, вторичная)

II. Набор G2-NBT-SMALL для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»



-Транспортная маркировка производителя

N° 1 Spray Device for Surgical Glue
GLUBRAN®2
REF G2-NBT-SMALL









STERILE R


GEM SRL - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy
 Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904
 www.gemitaly.it, e-mail: info@gemitaly.it

Recipient: _____

15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

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

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

STERILE R
REF

LOT








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):

-На примере Набор G2-NBT-SMALL для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Лицевая сторона коробки:

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

REF




STERILE R






РУ № _____ от _____.20__

GEM

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 (ПУ № 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°C до +30°C.

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C 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-SMALL 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.

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; lcplena@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.

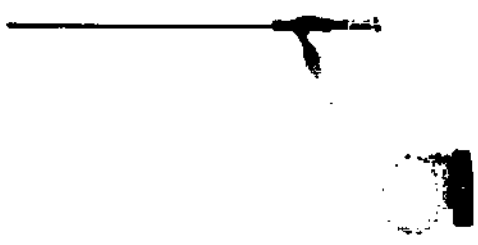
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Схематическое изображение

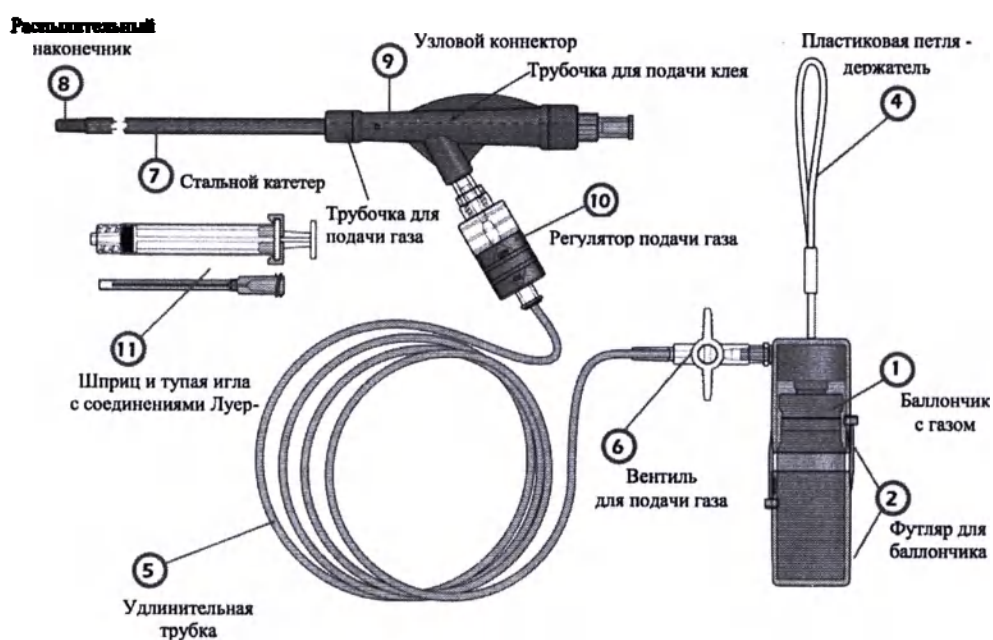


Схема 3- Набор G2-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

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, объем - 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

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 клапан, 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 клапан, 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 клапан. 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.

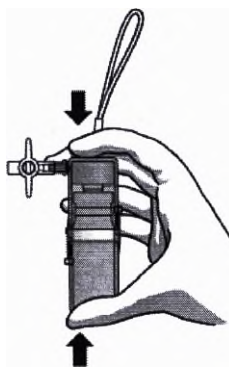


Рис.1

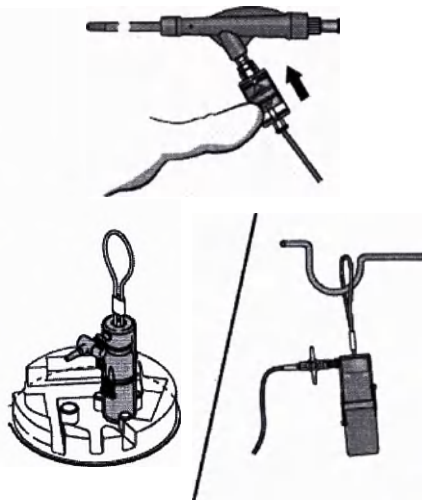


Рис.2



Рис.3

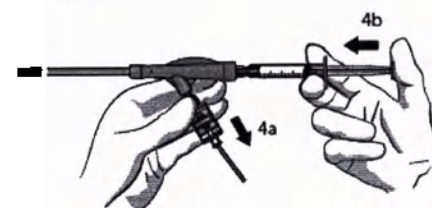


Рис.4

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° C, 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		Температурный диапазон
	Дата производства		Изготовитель
	Внимание!		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер партии		Каталожный номер
	Изделие имеет маркировку CE		Стерилизовано радиацией
	Только для однократного применения!		Не использовать при поврежденной упаковке
			Не подвергать повторной стерилизации!



Беречь от влаги!



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

14. УПАКОВКА

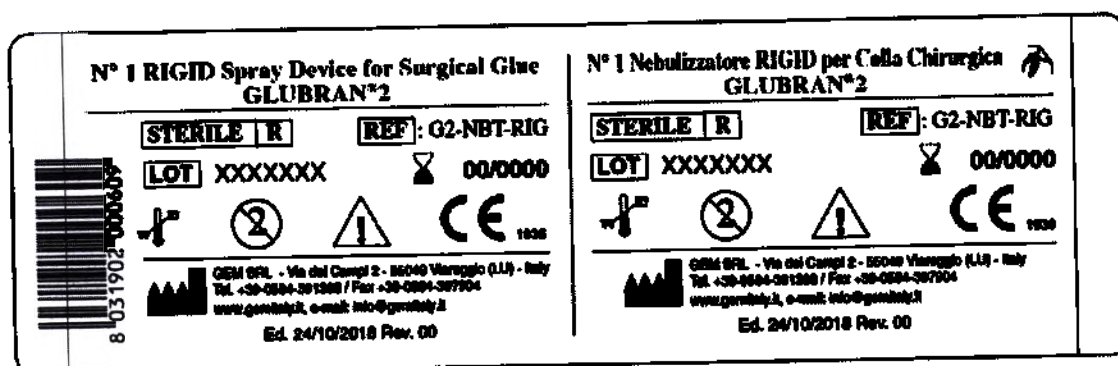
14.1 Характеристики упаковки

	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»



-Транспортная маркировка производителя

N° 1 Spray Device for Surgical Glue
GLUBRAN®2
REF G2-NBT-RIG











STERILE R


GEM S.p.A. - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy
 Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904
 www.gemitaly.it, e-mail: info@gemitaly.it

Recipient: _____

15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

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

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

STERILE R **REF**

LOT 







РУ № _____ от _____.20__


ДЖЕМ С.р.Л. Виареджо 55049 – Виа дэи 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):

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

Лицевая сторона коробки:

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

REF **CE**










РУ № _____ от _____.20__

GEM

Боковая сторона коробки:

		ДЖЕМ С.р.Л. Виалреджьо 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»**



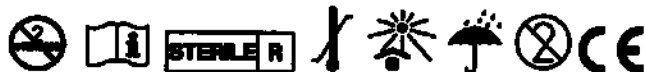
Маркировка транспортной упаковки для поставки в РФ

**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: _____



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-NBT-RIG для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2» поставляется в стерильном виде и стерилизовано радиационным 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°C до +30°C.

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C 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»

- 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.

Инструкция по применению
Набор G2-NBT-SHORT 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 G2-NBT-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	

Схематическое изображение

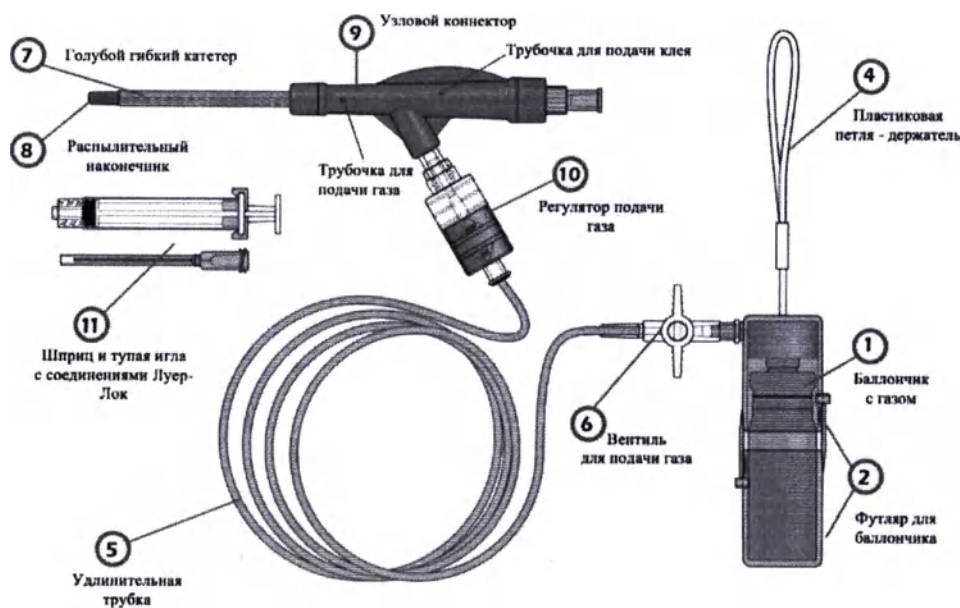


Схема 1- Набор G2-NBT-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор G2-NBT-SHORT для капельного нанесения хирургического	Устройство состоит из: 1. Аппликатор-распылитель, представляющий собой: баллончик с газом (1,1,1,2 тетрафторэтан): высота 75 мм, диаметр 23 мм, объем - 20 мл, рабочее давление 8-9 мм.рт. ст., масса 18 г.

Наименование	Описание, технические характеристики
клея «Glubran 2»	- 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 65 мм, внешний диаметр 5 мм), состоящий из гибкой пластиковой внешней оболочки голубого цвета и двух внутренних тонких стальных трубочек для подачи клея и газа; - узловый 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 – 150 мм, для газа 115 мм; - гибкая удлинительная трубка (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: 167 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-SHORT 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 Специфичное использование:

«Набор G2-NBT-SHORT 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 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 клапан, 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 клапан, 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 клапан. 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.

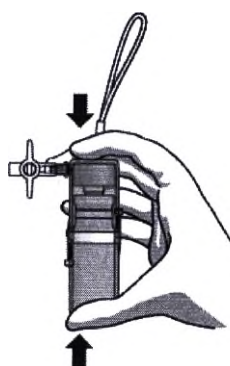


Рис.1

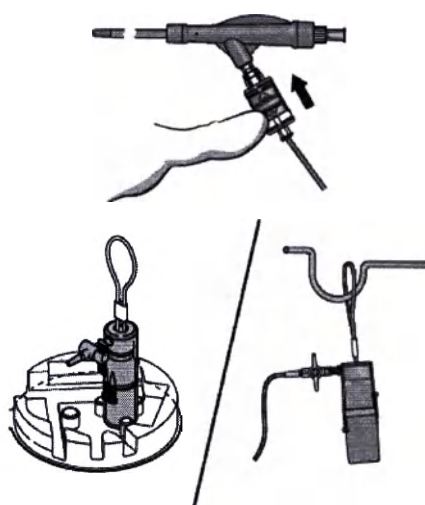


Рис.2



Рис.3



Рис.4

12.3 Предупреждение:

- 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 клей, следует уменьшить рабочее давление углекислого газа в хирургической 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		Температурный диапазон
	Дата производства		Изготовитель
	Внимание!		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер партии		Каталожный номер
			Стерилизовано радиацией
	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!

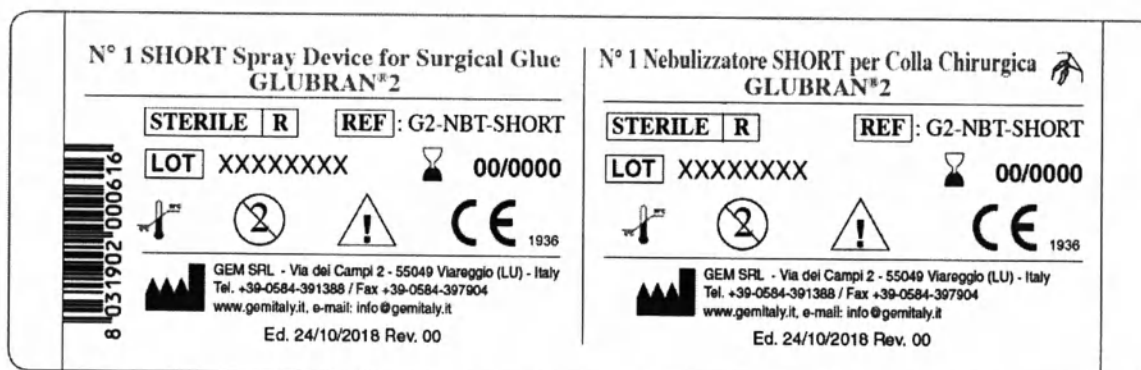
14. УПАКОВКА

Набор G2-NBT-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»			
	Первичная упаковка (индивидуальная)	Вторичная упаковка (потребительская)	Транспортная, мм
Размеры упаковки, мм	567 x 260	250 x 40 x 200	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)

IV. Набор G2-NBT-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»



Транспортная маркировка производителя

N° 1 Spray Device for Surgical Glue
GLUBRAN®2
REF G2-NBT-SHORT







 1936

STERILE R


 GEM SRL - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy
 Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904
 www.gemitaly.it, e-mail: info@gemitaly.it

Recipient: _____

15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

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

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

STERILE R
REF

LOT








ПУ № _____ 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):

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

Лицевая сторона коробки:

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

REF




STERILE R






ПУ № _____ от _____.20__

GEM

Боковая сторона коробки:

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

Крышка коробки:

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



Маркировка транспортной упаковки для поставки в РФ

Набор G2-NBT-SHORT 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-NBT-SHORT 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°C до +30°C.

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C 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-SHORT 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.

Инструкция по применению
Набор G2-NBT--SM-SHORT 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: 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
V. Набор G2-NBT-SM-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	

Схематическое изображение

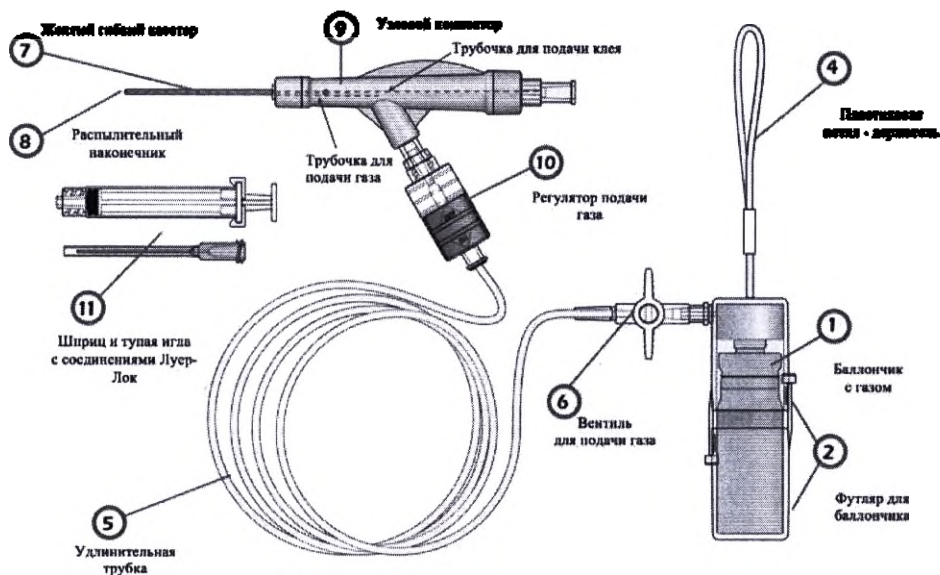


Схема 1- Набор G2-NBT-SM-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор G2-NBT--SM-SHORT 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 50 мм, внешний диаметр 1,2 мм), состоящий из гибкой пластиковой внешней оболочки желтого цвета и двух внутренних тонких стальных трубочек для подачи клея и газа; - узловый 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 – 135 мм, для газа 100 мм, диаметр 0,5 мм; - гибкая удлинительная трубка (длина 193 мм, диаметр 2 мм), оборудованная регулятором подачи газа (высота 30 мм, диаметр 20 мм). 2. Шприц с соединением Луер-лок (имеет объём 2,5 мл, длина 75 мм) 3. Игла с соединением Луер-лок, (диаметр 0,15 мм, длина 38 мм) 18810177200705792550 Луер-лок - тип крепления иглы к цилиндру шприца, при котором игла вкручивается в шприц. Масса набора: 166,3 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, задигов, острых кромок или выступов, поверхность должна быть гладкой.
- Первичная упаковка должна быть герметичной.

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор G2-NBT--SM-SHORT 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-SHORT 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 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 клапан, 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 клапан, 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 клапан. 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.

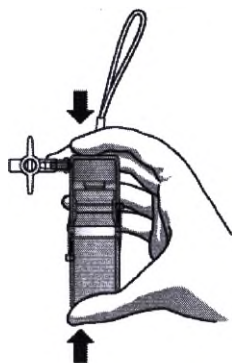


Рис.1

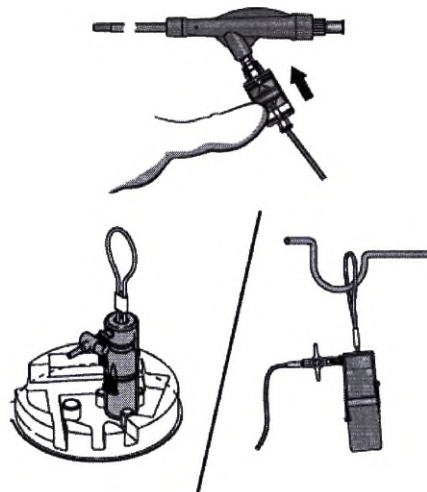


Рис.2

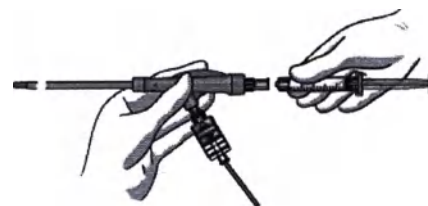


Рис.3

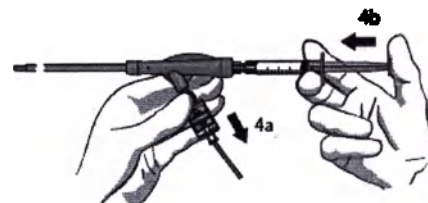


Рис.4

12.3 Предупреждение:

- 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 клей, следует уменьшить рабочее давление углекислого газа в хирургической 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		Температурный диапазон
	Дата производства		Изготовитель
	Внимание!		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер партии		Каталожный номер
			Стерилизовано радиацией
	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 G2-NBT--SM-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»			
	Первичная упаковка (индивидуальная)	Вторичная упаковка (потребительская)	Транспортная, мм
Размеры упаковки, мм	567 x 260	250 x 40 x 200	560x360x300
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	14

15. МАРКИРОВКА

15.1 Маркировка производителя (первичная, вторичная)

V. Набор G2-NBT--SM-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

N° 1 SMALL SHORT Spray Device for Surgical Glue GLUBRAN®2 STERILE R REF: G2-NBT-SM-SHORT LOT XXXXXXXX ⏰ 00/0000     1030 GEM SRL - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904 www.gemitaly.it, e-mail: info@gemitaly.it Ed. 24/10/2018 Rev. 00	N° 1 Nebulizzatore SMALL SHORT per Colla Chirurgica GLUBRAN®2 STERILE R REF: G2-NBT-SM-SHORT LOT XXXXXXXX ⏰ 00/0000     1030 GEM SRL - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904 www.gemitaly.it, e-mail: info@gemitaly.it Ed. 24/10/2018 Rev. 00
---	--

Транспортная маркировка производителя

N° 1 Spray Device for Surgical Glue
GLUBRAN®2

REF G2-NBT-SM-SHORT

       1030

STERILE R

GEM SRL - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy
Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904
www.gemitaly.it, e-mail: info@gemitaly.it

Recipient: _____

15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

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

STERILE R	REF
LOT	⏰
    	
РУ № _____ от _____.20__	
ДЖЕМ С.р.Л. Виареджо 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 G2-NBT--SM-SHORT для капельного нанесения
хирургического клея «Glubran 2»**

REF



РУ № _____ от _____.20__

GEM

Боковая сторона коробки:

GEM



ДЖЕМ С.р.Л.
Виареджо 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--SM-SHORT для капельного нанесения
хирургического клея «Glubran 2»**

REF



Маркировка транспортной упаковки для поставки в РФ

**Набор G2-NBT--SM-SHORT 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 (ПУ № 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-NBT--SM-SHORT 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 (ПУ № 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°C до +30°C.

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C 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--SM-SHORT 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.

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

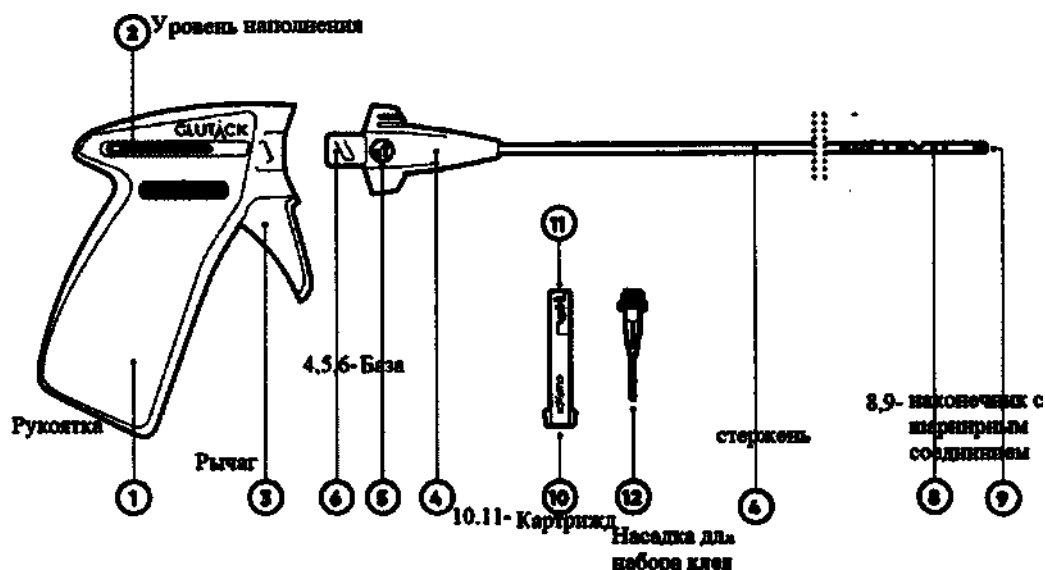


Схема 1- Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	Устройство состоит из: - 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° до 90° и насадкой на дистальном конце, устойчивой к загрязнению и обладающей анти-адгезивными свойствами. - 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.

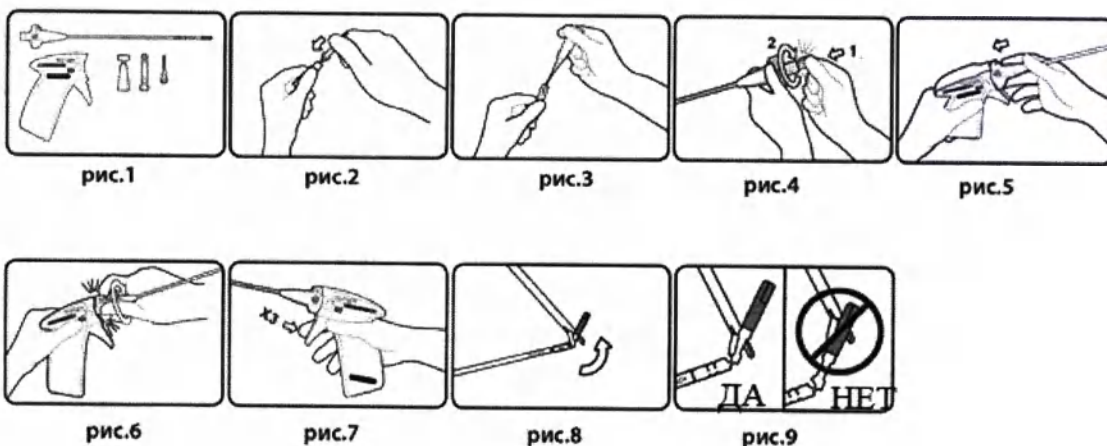
7) Чтобы подготовить устройство к использованию, выдавите пару капель клея Glubran2, мягко нажав на спусковой крючок два - три раза, а также один-два раза поверните шарнирный конец катетера вверх на 90° и верните его в обратное положение (положение 0°).

8) Если внутри абдоминальной полости необходимо изменить положение наконечника вертикально от 0° и 90° , 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° .

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.



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 фиксации.

Полимеризация: при правильном нанесении дозируемый объем 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 окончании 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 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 "Оптимад", 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»				
STERILE EO	REF			
LOT				
				CE
РУ № _____ от _____.20__				
ДЖЕМ С.р.Л. Винареджио 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»	
REF	CE
STERILE EO	
РУ № _____ от _____.20__	

Боковая сторона коробки:

		ДЖЕМ С.р.Л. Винареджио 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»	
REF	CE

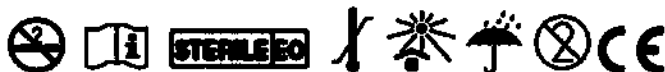
Маркировка транспортной упаковки для поставки в РФ

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°C до +30°C.

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C 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 подлежат.

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 sensibilizing 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.

Инструкция по применению

Набор GLUTACK 50 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.

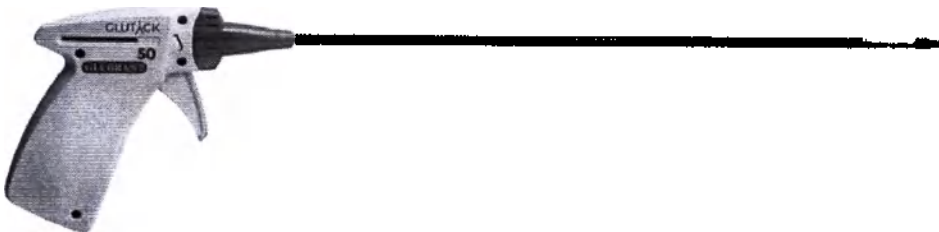
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Общий вид
Набор GLUTACK 50 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	

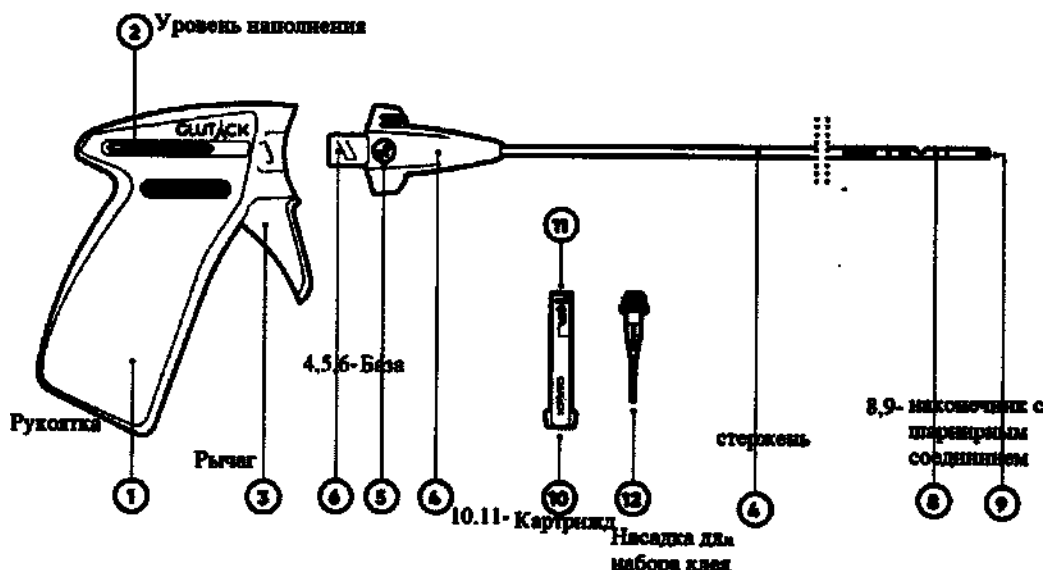


Схема 1- Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»

Наименование	Описание, технические характеристики
Набор GLUTACK 50 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	Устройство состоит из: 1. Катетер с аппликатором для подачи капель (внешний диаметр 5 мм), состоящий из: - подключаемого 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° до 90° 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, отмеряющего во время процедуры необходимое количество клея, и рычага, который через зубчатое колесо соединен с толкателем. На корпус рукоятки нанесена маркировка о дозировке количества наносимых капель 3. Картридж - Загрузочный картридж (на 50 капель, длина 52 мм, диаметр

Наименование	Описание, технические характеристики
	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 50 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.

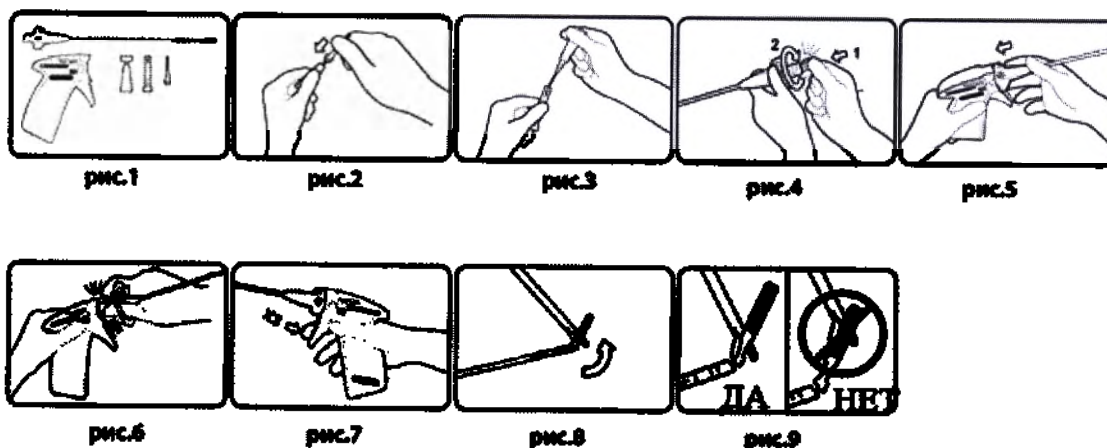
7) Чтобы подготовить устройство к использованию, выдавите пару капель клея Glubran2, мягко нажав на спусковой крючок два - три раза, а также один-два раза поверните шарнирный конец катетера вверх на 90° и верните его в обратное положение (положение 0°).

8) Если внутри абдоминальной полости необходимо изменить положение наконечника вертикально от 0° и 90° , 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° .

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.



12.2 Использование:

Гибкий наконечник позволяет наносить хирургический клей Glubran 2 на поверхности, перпендикулярные к оси катетера, 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 фиксации.

Полимеризация: при правильном нанесении дозируемый объем 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 окончании 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 "Оптмед", 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 50 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 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	6
--------------------	---	---	---

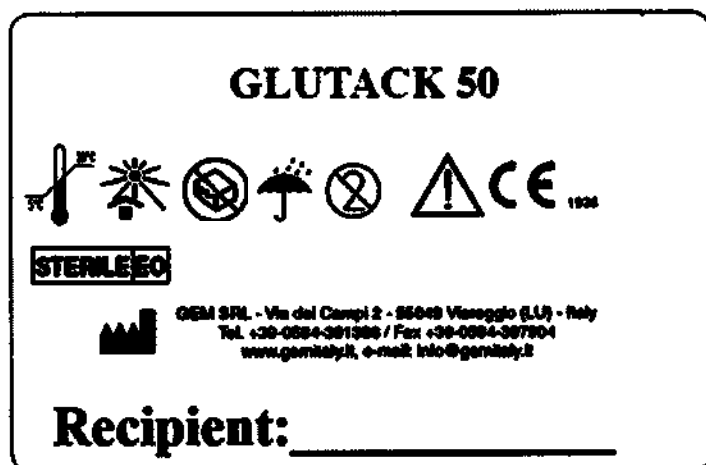
15. МАРКИРОВКА

15.1 Маркировка производителя (первичная, вторичная)

VL Набор GLUTACK 50 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»



Транспортная маркировка производителя



15.2 Маркировки для поставки в РФ (первичной упаковки):

Набор GLUTACK 50 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»				
STERILE EO	REF			
LOT				
				CE
РУ № _____ от _____ 20__				
ДЖЕМ С.р.Л. Выпряджико 55049 – Виа дель 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 50 для капельного нанесения
хирургического клея «Glubran 2»**

REF



РУ № _____ от _____.20__

GEM

Боковая сторона коробки:

GEM



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

Крышка коробки:

**Набор GLUTACK 50 для капельного нанесения
хирургического клея «Glubran 2»**

REF



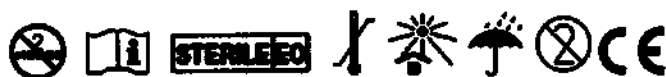
Маркировка транспортной упаковки для поставки в РФ

**Набор GLUTACK 50 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 50 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°C до +30°C.

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C 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 50 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.

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 I.

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

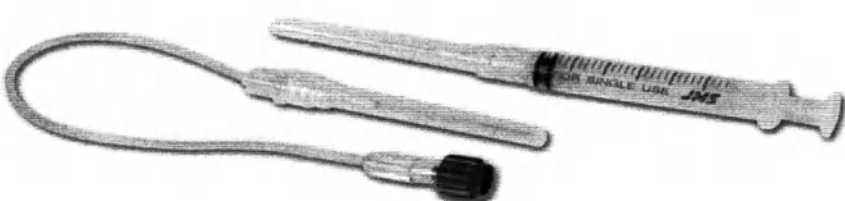
Наименование	Общий вид
Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2»	



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.

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, задигов, 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.

13. СИМВОЛЫ

	Срок годности		Температурный диапазон
	Дата производства		Изготовитель
	Внимание!		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер партии		Каталожный номер
	Диэтилгексилфталат		Стерилизовано радиацией
	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 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)

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

DISPOSITIVO GOCCIA A GOCCIA
REF G2 DCD-210-8T

Da utilizzare solo con colla chirurgica sintetica Glubran 2 - Ref. G-NB-2
 For Immediate use

STERILE

2

⊗

!

PHT

DEHP

CE 0373



8-031902-000104



GEM SRL - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy
 Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904
www.gemItaly.it, e-mail: info@gemItaly.it

Ed. 07/04/2017 Rev. 04

LOT

DCD13187

⌚

08/2022

-Транспортная маркировка производителя

DISPOSITIVO GOCCIA A GOCCIA
REF G2 DCD-210-8T








CE 0373

STERILE



GEM SRL - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy
 Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904
www.gemItaly.it, e-mail: info@gemItaly.it

Recipient: _____

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. Визреджко 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	CE
Кол-во, шт:	
  STERILE R	    
РУ № _____ от _____.20__	GEM

Боковая сторона коробки:

GEM		ДЖЕМ С.р.Л. Визреджко 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	CE

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 радиационным 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°C до +30°C.

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C 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»

- 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.

Набор для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», варианты исполнения:

I. Набор G2-NBT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», в составе:

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.

II. Набор G2-NBT-SMALL для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», в составе:

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.

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

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.

IV. Набор G2-NBT-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», в составе:

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.

V. Набор G2-NBT--SM-SHORT для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», в составе:

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.

VI. Набор GLUTACK 25 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», в составе:

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.

VII. Набор GLUTACK 50 для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», в составе:

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.

VIII. Набор G2 DCD-210-8T для регулируемого дозированного капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2», в составе:

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.

REPUBLIC OF ITALY

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned Mr. Nicola Lucchesi Notary in Viareggio (Italy), member of the Lucca College of Notaries,

HEREBY CERTIFY

that the above signature is the true signature of Mr. Paoli Alberto, born in Viareggio (LU), on April 8th 1960, domiciled in the registered office of the italian company GEM S.R.L., a corporation having its registered office in Viareggio (LU) - Italy, via dei Campi n.2.
Viareggio, via Leonardo da Vinci n.18, July 28th, 2020.

nicola lucchesi



Подпись/

GEM S.R.L ,Генеральный директор

РЕСПУБЛИКА ИТАЛИИ
ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ

Я, нотариус г. Виареджо (Италия) г-н Никола Лючесси, член коллегии нотариусов г. Лукка,

_____ ДАННЫМ
УДОСТОВЕРЯЮ _____

что подпись, проставленная на данном документе, является подлинной и принадлежит г-ну Паоли Альберто, который родился в г. Виареджо (LU), 8 апреля 1960, с постоянным адресом проживания по юридическому адресу итальянской компании GEM S.R.L , корпорации, зарегистрированной в г. Виареджо (LU)- Италия, по адресу виа дей Кампи, 2 _____

Виареджо, виа да Винчи, 18, 28 июля 2020

Подпись (подпись)

Печать: Никола Лючесси, нотариус г. Виареджо

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 46-2826

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 86 лист(а)(ов)



Нотариус