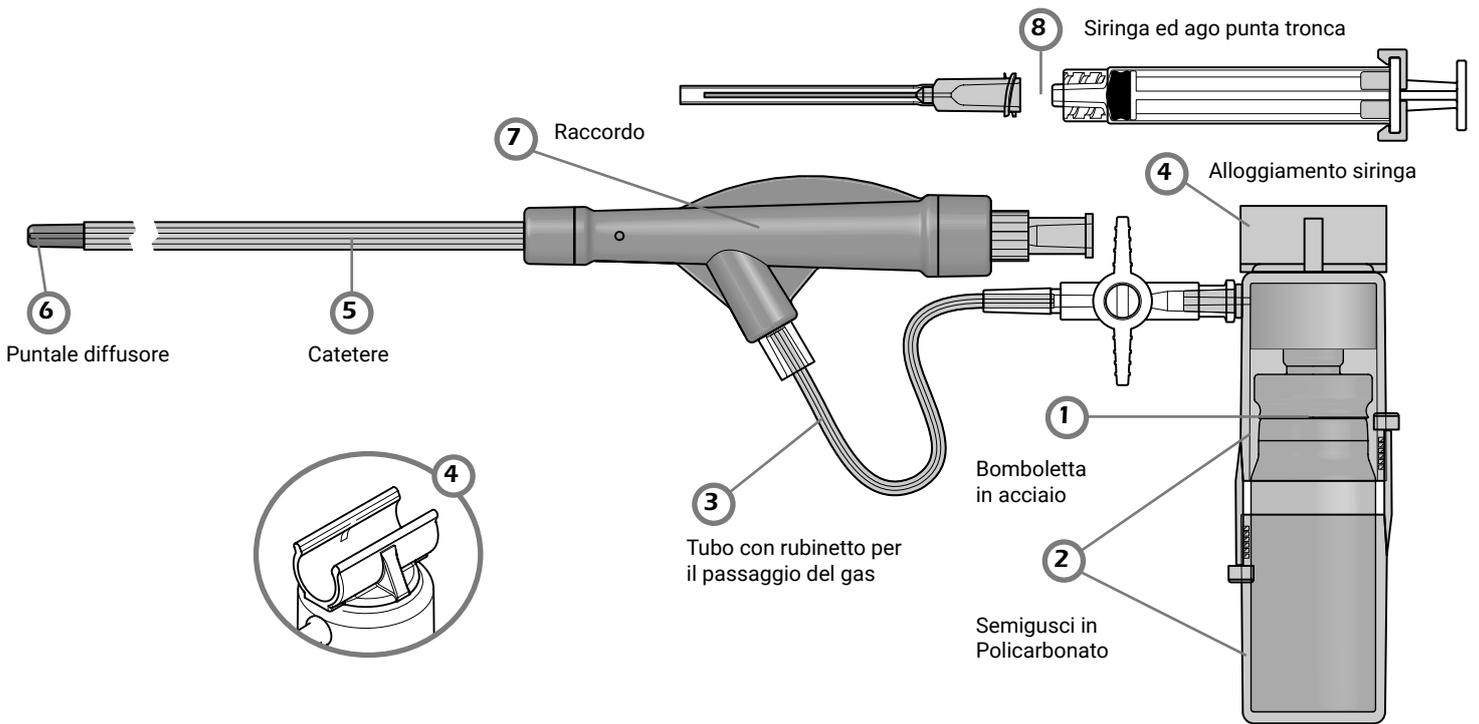


Nebulizzatore per Colla Chirurgica Glubran® 2

Ref. G2-NBT



Caratteristiche

Il dispositivo medico Nebulizzatore consente di applicare la Colla Chirurgica Glubran® 2 in forma nebulizzata in interventi chirurgici per via laparotomica, laparoscopica e toracoscopica.

Per quanto concerne le applicazioni della Colla Chirurgica Glubran® 2, riferirsi alle Destinazioni d'Uso riportate sulla Scheda Tecnica della stessa.

Il sistema è composto da:

- **una bomboletta di acciaio** (figura/p.to 1) alloggiata in **due semigusci in policarbonato** (figura/p.to 2).

La bomboletta è riempita di gas HFC134/a (1,1,1,2 tetrafluoroetano), atossico non infiammabile, utilizzato quale propellente della Colla Chirurgica Glubran® 2.

Dalla valvola della bomboletta, attraverso il semiguscio superiore, **fuoriesce un tubicino con rubinetto per il passaggio del gas** (figura/p.to 3).

Sopra il semiguscio superiore e solidale allo stesso si trova **l'alloggiamento per la siringa** (figura/p.to 4 partic.) dove viene aspirata la Colla Chirurgica Glubran® 2.

- **un catetere flessibile**, di colore blu, lungo cm 33, diametro esterno Ø mm 5 (figura/p.to 5).

All'interno del catetere sono inseriti due tubicini, uno per il passaggio del gas ed uno per il passaggio della Colla Chirurgica Glubran® 2. Gas e Glubran® 2 confluiscono in **un puntale diffusore** (figura/p.to 6), posto all'interno del catetere alla sua estremità distale, che nebulizza il prodotto.

- **un raccordo**, posto all'estremità prossimale del catetere (figura/p.to 7), che si collega al tubicino del gas, e tramite attacco luer femmina si connette alla siringa dove è stata aspirata la Colla Chirurgica Glubran® 2.

- **due aghi punta tronca e due siringhe** (figura/p.to 8), destinati ad aspirare la Colla Chirurgica Glubran® 2 dai flaconi monodose, forniti separatamente.

Modalità d'utilizzo

Dopo aver prelevato il dispositivo dalla sua confezione in condizioni di sterilità, aspirare la Colla Chirurgica Glubran® 2 in una o in entrambe le siringhe in dotazione per mezzo di un ago punta tronca con attacco luer.

Controllare che il rubinetto posto all'uscita della valvola del gas sia chiuso.

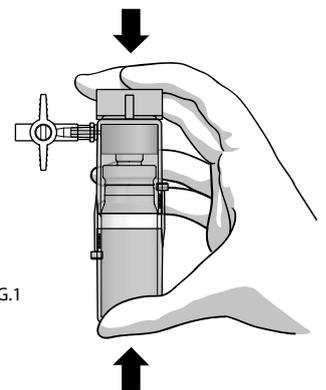
Schiacciare i due semigusci della bomboletta (fig.1) **facendoli agganciare l'uno all'altro**.

A questo punto la bomboletta è attivata ed il gas in pressione operativa.

La bomboletta non deve essere mai capovolta durante l'erogazione del gas ma utilizzata con l'alloggiamento per la siringa rivolto sempre verso l'alto.

Aprire il rubinetto per accertarsi che dalla punta del catetere fuoriesca il gas e richiuderlo.

FIG.1



Rimuovere l'ago, **avvitare la siringa contenente Glubran® 2 (fig.2) all'attacco luer del raccordo e posizionarla nell'alloggiamento posto sopra il semiguscio superiore della bomboletta** facendola andare a battuta (fig.3).

Al momento dell'utilizzo, aprire il gas dal rubinetto a farfalla, afferrare con una mano la bomboletta di gas e contemporaneamente con l'altra mano la parte distale del catetere (fig.4), e premere sul pistone della siringa per far uscire il prodotto nebulizzato.

Prima dell'utilizzo su di un paziente fare una prova di nebulizzazione su di un telino chirurgico, al fine di valutare preventivamente la corretta distanza tra la punta del catetere e la zona da trattare (2-5 cm) e la giusta pressione da esercitare sullo stantuffo della siringa.

Durante la procedura **evitare che la punta del catetere vada a contatto con sangue o liquidi organici**. In tal caso il prodotto polimerizzerà sulla punta del catetere stesso occludendolo.

Durante l'intervento chirurgico, **al termine di ogni applicazione di Glubran® 2**, prima di chiudere il rubinetto del gas, **lasciare fuoriuscire il gas per 5-7 secondi**. Ciò al fine di ottenere una perfetta pulizia del puntale diffusore per eventuali successive applicazioni.

Alla fine dell'intervento chirurgico svuotare completamente la bomboletta di gas prima dello smaltimento del nebulizzatore.

La quantità di Colla Chirurgica Glubran® 2 da applicare può variare da 1 a 4 ml di prodotto in base al tipo di intervento e alla superficie da trattare.

Destinazione d'uso e indicazioni

Interventi chirurgici per via laparotomica, laparoscopica e toracoscopica.

E' indicato per una popolazione adulta in attesa di un intervento per via laparotomica, laparoscopica e toracoscopica in associazione con il dispositivo medico Glubran® 2.

Popolazione prevista

Adulti.

Avvertenze

- ⚠ Il nebulizzatore deve essere usato solo da medici esperti nell'uso del sistema.
- ⚠ Leggere le istruzioni prima dell'uso. 
- ⚠ Non utilizzare il prodotto se la confezione risultasse danneggiata o manomessa. 
- ⚠ La bomboletta contenente il gas è un recipiente sotto pressione. Questa deve essere protetta dai raggi solari, non deve essere esposta a temperature superiori ai 30 °C e non deve essere perforata né bruciata neppure dopo l'uso.
- ⚠ Prima dell'utilizzo del nebulizzatore verificare sempre la corretta funzionalità del sistema, facendo una prova di nebulizzazione su di un telino chirurgico.
- ⚠ La bomboletta non deve mai essere capovolta durante l'erogazione del gas ma utilizzata con l'alloggiamento per la siringa rivolto sempre verso l'alto.
- ⚠ Alla fine dell'intervento chirurgico svuotare completamente la bomboletta di gas prima dello smaltimento del dispositivo.
- ⚠ Nel corso della procedura laparoscopica, al fine di ottenere una corretta applicazione della Colla Chirurgica Glubran® 2, è necessario ridurre la pressione della CO₂ a 8-9 mmHg e bloccare il flusso della CO₂ onde evitare il crearsi di vortici.
- ⚠ **Utilizzare occhiali protettivi durante la procedura.**
- ⚠ Nel caso di contatto accidentale della Colla Chirurgica Glubran® 2 con gli occhi, lavare immediatamente con acqua. Se il prodotto ha polimerizzato il suo distacco avverrà in modo spontaneo dopo 2-3 giorni circa.
- ⚠ Il sistema non può essere utilizzato per nebulizzare liquidi diversi dalla Colla Chirurgica Glubran® 2.
- ⚠ Il sistema è monouso. Il sistema non può essere ri-utilizzato per il rischio di infezioni al paziente e per la compromissione della funzionalità ed efficacia del dispositivo.  
- ⚠ Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni provocati da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente Foglio Istruzioni.
- ⚠ Il dispositivo può essere utilizzato solo con trocar aventi un diametro non inferiore a 5 mm.

Conservazione

Il prodotto deve essere protetto dai raggi solari e conservato a temperature non superiori ai 30 °C.  

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo attenendosi alle procedure e alle linee guida locali.

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Sterilità

Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma.

STERILE	R
---------	---

Contatti

Qualsiasi incidente grave che si verifica relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore GEM S.r.l. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Confezione

Confezione singola. 

Codice prodotto

REF

 G2-NBT

Classe

Ila

