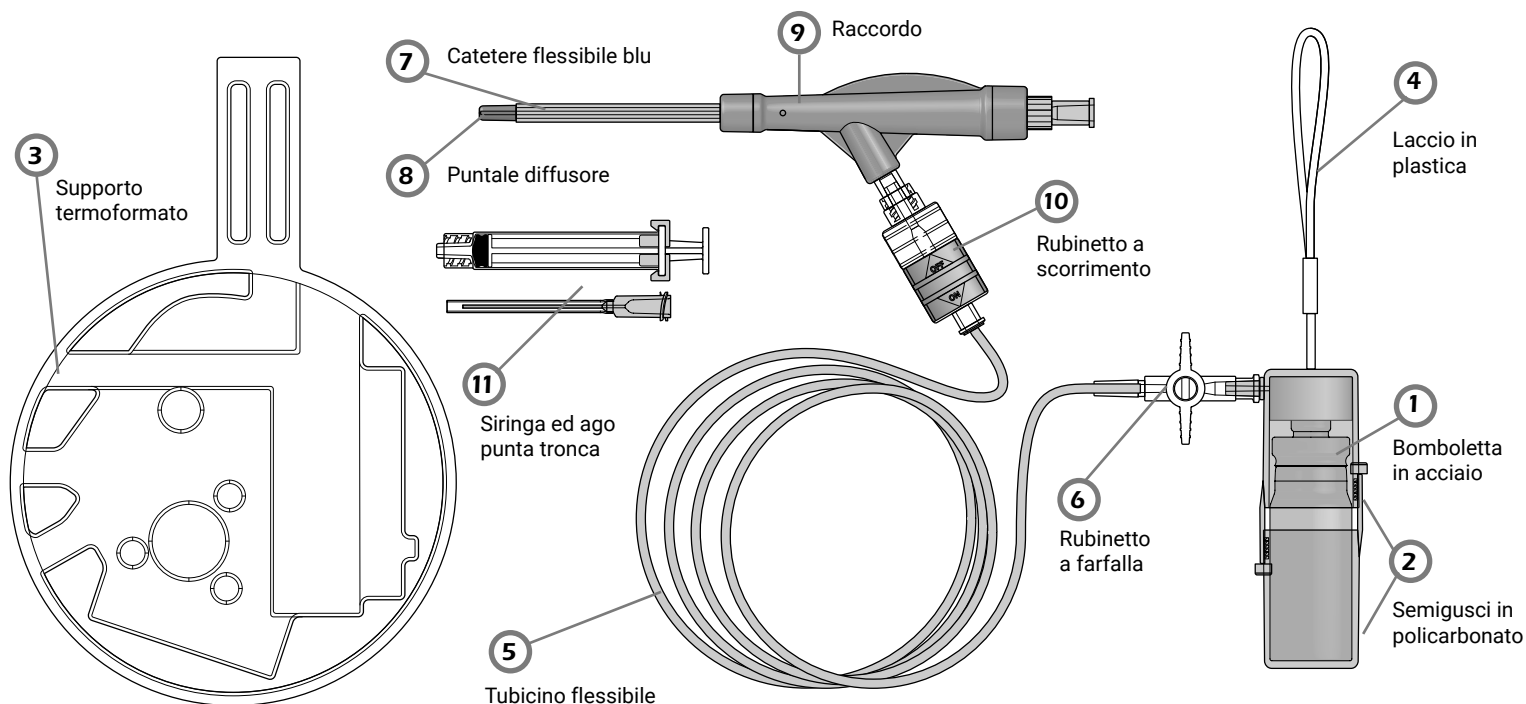


Nebulizzatore Corto per Colla Chirurgica Glubran® 2

Ref. G2-NBT-SHORT



Caratteristiche

Il dispositivo medico Nebulizzatore consente di applicare la Colla Chirurgica Glubran® 2 in forma nebulizzata in interventi chirurgici per via laparotomica 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) **fornita in termoformato di supporto** (figura/p.to 3) ed in modalità appendibile (figura/p.to 4).

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 flessibile** (figura/p.to 5) lungo cm 193 **munito di rubinetto a farfalla** (figura/p.to 6) per il passaggio del gas.

- **un catetere flessibile blu**, lungo cm 6,5, diametro esterno Ø mm 5 (figura/p.to 7).

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 8), posto all'interno del catetere alla sua estremità distale, che nebulizza il prodotto.

- un **raccordo**, posto all'estremità prossimale del catetere (figura/p.to 9), che si collega al tubicino del gas tramite un secondo **rubinetto a scorrimento** (figura/p.to 10), 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 11), destinati ad aspirare la Colla Chirurgica Glubran® 2 dai flaconi monodose, forniti separatamente.

Modalità d'utilizzo

Aspirare la colla Colla Chirurgica Glubran® 2 in una o in entrambe le siringhe in dotazione per mezzo di un ago punta tronca con attacco luer.

Prelevare il dispositivo dalla sua confezione in condizioni di sterilità, e svolgere tutto il tubicino flessibile.

Controllare che il rubinetto a farfalla 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 e il gas in pressione operativa.

Aprire il rubinetto a farfalla ed accertarsi che dalla punta del catetere fuoriesca il gas.

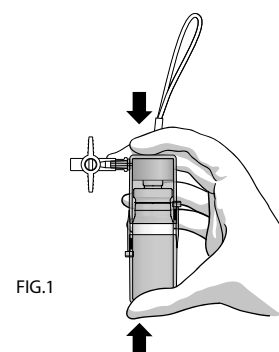


FIG.1

Interrompere l'erogazione del gas chiudendo il rubinetto a scorrimento (spingere verso l'alto, fig. 2a) e posizionare la bomboletta nel suo alloggiamento presente nel termoformato (fig. 2b), oppure appenderla tramite il laccio in plastica posto sopra di essa (fig. 2c), in modo che non venga mai capovolta durante l'erogazione del gas.

Rimuovere l'ago ed avvitare la siringa contenente Glubran® 2 (fig. 3) all'attacco luer del raccordo.

Al momento dell'utilizzo, aprire il gas dal rubinetto a scorrimento (spingere verso il basso, fig. 4a) e premere sul pistone della siringa per far uscire il prodotto nebulizzato (fig. 4b).

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 e toracoscopica.

E' indicato per una popolazione adulta in attesa di un intervento per via laparotomica 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 il laccio in plastica rivolto sempre verso l'alto.
- ⚠ Alla fine dell'intervento chirurgico svuotare completamente la bomboletta di gas prima dello smaltimento del nebulizzatore.
- ⚠ 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.

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-SHORT

Classe

Ila

Rev.00 del 30/12/2022

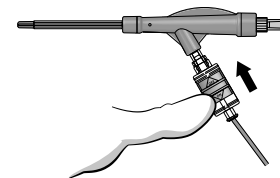


FIG.2a

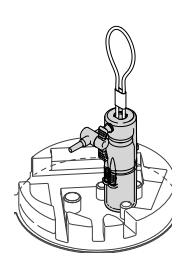


FIG.2b

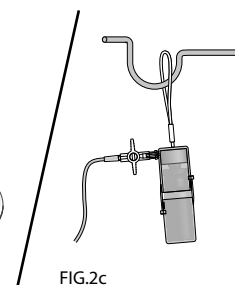


FIG.2c

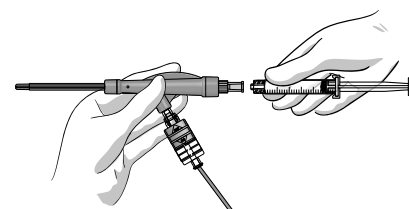


FIG.3

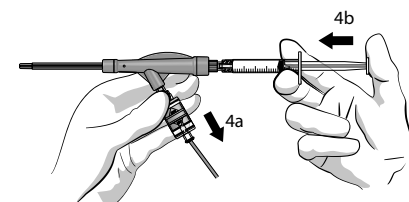


FIG.4