







## Καθετήρας λαπαροσκόπησης

### Αναφ. G2-LPC / G2-LPC-RIG

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Ονομαστική αξία

Καθετήρας λαπαροσκόπησης Αναφ. G2-LPC
Σκληρός καθετήρας λαπαροσκόπησης Αναφ. G2-LPC-RIG

#### Περιγραφή και Υλικά Αναφ. G2-LPC

Ιατροτεχνολογική συσκευή κατηγορίας ΙΙα που αποτελείται από:

• Κοίλο καθετήρα πολyaiθυλενίου με θερματικό ΜΑΒS Iuer για τοποθέτηση αποκλειστικά της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2;

• Εύκαμπτο περίβλημα από πολυεστέρα με σύνδεσμο Iuer ακριλονιτριλίου βουταδιενίου στυρολίου.

Δεν περιέχει λάτεξ και φθαλικές ενώσεις.

#### Περιγραφή και Υλικά Αναφ. G2-LPC-RIG

Ιατροτεχνολογική συσκευή κατηγορίας ΙΙα που αποτελείται από:

• Κοίλο καθετήρα πολyaiθυλενίου με θερματικό ΜΑΒS Iuer για τοποθέτηση αποκλειστικά της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2;

• Ακαμπτο περίβλημα από ανοξείδωτο χάλυβα με σύνδεσμο Iuer ΜΑΒS.

Δεν περιέχει λάτεξ και φθαλικές ενώσεις.

#### Τρόπος χρήσης

Ιατρική συσκευή μιας χρήσης, που χρησιμοποιείται στη λαπαροσκοπική χειρουργική αποκλειστικά για την τοποθέτηση της χειρου<ργικής κόλλας Glubran® 2. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τροκάρ με διάμετρο όχι μικρότερη από 5 mm. Τοποθετήστε ολόκληρη τη συσκευή στο τροκάρ και ελέγξτε για συμβατότητα και στεγανότητα.

Στη συνέχεια, συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει τη χειρουργική κόλλα Glubran® 2 στο Iuer lock του καθετήρα.

Το τριχοειδές τμήμα του αυλού του καθετήρα επιτρέπει την εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 σε σταγόνες και λεπτές στρώσεις.

Εφαρμόστε την κόλλα σταγόνα στην περιοχή που θα θεραπεύσετε, αποφεύγοντας να αγγίξετε τον ιστό με την άκρη του καθετήρα για να μην τον φράξετε. Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα.

#### Προοριζόμενη χρήση και οδηγίες

Η συσκευή προορίζεται για την εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας Glubran® 2 για την αντιμετώπιση τραυμάτων κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων. Ενδείκνυται για ενήλικο πληθυσμό που αναμένει λαπαροσκοπική επέμβαση.

#### Πληθυσμός-στόχος

Ενήλικες.

#### Προειδοποιήσεις

⚠ Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς που είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι στη χρήση της συσκευής.

⚠ Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
📄
⚠ Το προϊόν είναι μόνο για μία χρήση.
🚫
⚠ Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επεξεργάζεστε, μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος να μειωθεί η στεριότητα και η απόδοσή της.
🚫

⚠ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αλλοιωμένη.
🚫

⚠ Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε ή να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή. Σε περίπτωση που, οποιαδήποτε στιγμή, η συσκευή υποστεί ζημιά ή πάψει να λειτουργεί σωστά, απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με μια νέα.

⚠ Η συσκευή λαπαροσκοπικού καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την ιατρική συσκευή Glubran® 2. Διαβάστε τις οδηγίες της ιατρικής συσκευής Glubran® 2 πριν από τη χρήση.

⚠ Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές που μπορεί να προκληθούν από ακατάλληλη χρήση ή χρήση διαφορετική από αυτή που υποδεικνύεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών.

⚠ Κατά τη διαδικασία εφαρμογής στον ιστό, τηρήστε τους χρόνους πολυμερισμού του Glubran® 2, όπως αναφέρονται στο φύλλο δεδομένων του προϊόντος.

#### Διατήρηση

Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία και να φυλάσσεται μόνο σε θερμοκρασία μεταξύ +5 °C και +30 °C.
🌡️
📄

#### Απόρριψη

Μετά τη χρήση απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες.

#### Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

#### Στείρωση

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτίνες γάμμα.

#### Επαφές

Κάθε σοβαρό ατύχημα που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή GEM S.r.l. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

#### Κωδικός του προϊόντος

📄 G2-LPC

📄 G2-LPC-RIG

#### Κατηγορία

IIa

*Anaφ. 01 της 27/08/2025*

(EL)

(EL)

(EL)

## Κατεтер за лапароскопију

#### Реф. G2-LPC / G2-LPC-RIG

#### УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

#### Назив

Κατεтер за лапароскопију, реф. G2-LPC
Κрути κατεтер за лапароскопију, реф. G2-LPC-RIG

#### Опис и материјали, реф. G2-LPC

Медицинско средство класе ΙΙα које се састоји од:
• шупљег полиетиленског катетера са ΜΑΒS Iuer прикључком за позиционирање искључиво Glubran® 2 хируршког лепка;

• Флексибилни омотач од полиестера са акрилонитрил-бутадиен-стирен Iuer конектором.

Не садржи латекс и фталате.

#### Опис и материјали, реф. G2-LPC-RIG

Медицинско средство класе ΙΙα које се састоји од:
• шупљег полиетиленског катетера са ΜΑΒS Iuer прикључком за позиционирање искључиво Glubran® 2 хируршког лепка;

• Крути омотач од нерђајућег челика са ΜΑΒS Iuer конектором.

Не садржи латекс и фталате.

#### Начин употребе

Медицинско средство за једнократну употребу, које се користи у лапароскопској хирургији искључиво за позиционирање Glubran® 2 хируршког лепка. Медицинско средство се може користити само са трокарима пречника не мањег од 5 мм. Ставите цело средство у трокар и проверите компатибилност и затегнутост. Затим повежите шприц који садржи Glubran® 2 хируршки лепак на прикључак типа „Iuer lock“ катетера.

Капиларни део лумена катетера омогућава наношење Glubran® 2 хируршког лепка у капиμα и танким слојевима. Лепак наносите кап по кап на подручје које се третира, избегавајући додиривање ткива врхом катетера како га не бисте блокирали. На крају поступка, извучите катетер.

#### Намена и индикације

Медицинско средство је намењено за примену Glubran® 2 хируршког лепка за лечење повреда у лапароскопској хирургији.

Индиковано је за одраслу популацију која чека лапароскопску операцију.

#### Циљна популација

Одрасли.

#### Упозорења

⚠ Медицинско средство смеју да користе само искусни хирурзи који су адекватно обучени за употребу овог средства.

⚠ Прочитајте упутства пре употребе.
📄

⚠ Производ је намењен за једнократну употребу.
🚫

⚠ Медицинско средство је стерилно и намењено је само једном пацијенту. Немојте поново користити, поново обрађивати, чистити, дезинфиковати или поново стерилисати ово медицинско средство; у супротном ризикујете да угрозите његову стерилност и перформансе.
🚫

⚠ Немојте користити производ ако је паковање оштећено или неовлашћено дирано.
🚫

⚠ Медицинско средство не садржи делове које корисник може да поправи. Не покушавајте да поправите или раставите медицинско средство. Ако се у било ком тренутку медицинско средство оштети или повкари, одложите га и замените га новим.

⚠ Катетер за лапароскопију се сме користити само са медицинским средством Glubran® 2. Пре употребе прочитајте упутства за медицинско средство Glubran® 2. Произвођач одбија сваку одговорност за штету узроковану неправилном употребом или употребом која није наведена у овом упутству.

⚠ У процесу наношења на тканину, поштујте времена полимеризације медицинског средства Glubran® 2 како је наведено у техничком листу производа.

#### Складиштење

Производ мора бити заштићен од сунчеве светлости и мора се чувати само на температури између +5 °C и +30 °C.
🌡️
📄

#### Одлагање

Након употребе, одложите медицинско средство у складу са локалним поступцима и упутствима.

#### Рок трајања

Рок трајања је наведен на паковању.

#### Стерилност

Производ је стерилисан гама зрацима.
📄
📄

#### Контакти

Свака озбиљна незгода која се догоди у вези са медицинским средством мора се пријавити произвођачу, компанији „GEM S.r.l.“ и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован.

#### Шифра производа

📄 G2-LPC

📄 G2-LPC-RIG

#### Класа

IIa

*Рев.01 од 27. 8. 2025.*

(HR)

(HR)

(HR)

(HR)

## Kateter за laparoskopiju

#### Ref. G2-LPC / G2-LPC-RIG

#### UPUTE ZA UPORABU

#### Naziv

Kateter за laparoskopiju ref. G2-LPC
Tvrdi kateter за laparoskopiju ref. G2-LPC-RIG

#### Opis i materijali ref. G2-LPC

Medicinski proizvod klase ΙΙα sastavljen od:
• tvrdi kateter od polietilena sa završnim priključkom Iuer od ΜΑΒS materijala za postavljanje isključivo kirurškog Ijepila Glubran® 2;
• fleksibilnog omotača od poliesterа s priključkom Iuer od akrilonitril butadien stirena.

Ne sadrži lateks ni ftalate.

#### Opis i materijali ref. G2-LPC-RIG

Medicinski proizvod klase ΙΙa sastavljen od:
• šupljeg katetera od polietilena sa završnim priključkom Iuer od ΜΑΒS materijala za postavljanje isključivo kirurškog Ijepila Glubran® 2;
• krutog omotača od inox čelika s priključkom Iuer od ΜΑΒS materijala.

Ne sadrži lateks ni ftalate.

#### Način upotrebe

Jednokratan medicinski proizvod, koristi se u laparoskopskoj kirurgiji isključivo za postavljanje kirurškog Ijepila Glubran® 2. Proizvod se može koristiti samo s trokarima s promjerom koji nije manji od 5 mm. Umetnite cijeli proizvod u trokar te provjerite kompatibilnost i učvršćenje. Potom spojite špricu s kirurškim Ijepilom Glubran® 2 i priključak Iuer lock na kateteru.

Uski dio unutrašnjosti katetera omogućava primjenu kirurškog Ijepila Glubran® 2 u tankom sloju kap po kap. Nanesite Ijepilo kap po kap na područje koje tretirate i izbjegavajte kontakt vrha katetera s tkivom kako ga ne biste začepili. Na kraju postupka izvadite kateter.

#### Namjena i indikacije

Proizvod je namijenjen za primjenu kirurškog Ijepila Glubran® 2 u laparoskopskoj kirurgiji za liječenje ozljeda.
Indiciran je za odrasle pacijente prije planiranog laparoskopskog kirurškog zahvata.

#### Ciljna populacija

Odrasle osobe.

#### Uzorenja

⚠ Proizvod smiju upotrebljavati isključivo kirurzi s odgovarajućim iskustvom koji su na odgovarajući način osposobljeni za uporabu proizvoda.

⚠ Prije upotrebe pročitaјte upute.
📄

⚠ Proizvod je за jednokratnu upotrebu.
🚫

⚠ Proizvod је sterilan i namijenjen за upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemoјte ponovno koristiti proizvod niti ga ponovno tretirati, čistiti, dezinficirati ili ponovno sterilizirati; u protivnom postoji opasnost od narušavanja sterilnosti i učinka.
🚫

⚠ Nemoјte koristiti proizvod ako је pakiranje oštećeno ili otvoreno.
🚫

⚠ Proizvod ne sadrži dijelove koje korisnik može sam popraviti. Nemoјte pokušavati popraviti ili demontirati proizvod. U slučaju da se proizvod ošteti u bilo kojem trenutku ili da ne radi ispravno, zbrinite ga na otpad i zamijenite ga novim.

⚠ Proizvod kateter за laparoskopiju mora se koristiti samo s medicinskim proizvodom Glubran® 2. Prije upotrebe pročitaјte upute medicinskog proizvoda Glubran® 2.

⚠ Proizvođač ne preuzima odgovornost за štetu uzrokovanu neprimjerenom upotrebom ili upotrebom koja se razlikuje od one navedene u ovim uputama.

⚠ Tijekom primjene na tkivu pridržavajte se vremena polimerizacije proizvoda Glubran® 2 kako је navedeno u tehničkom listu proizvoda.

#### Čuvanje

Proizvod treba zaštititi od Sunčevog zračenja i čuvati isključivo na temperaturi između +5 °C i +30 °C.
🌡️
📄

#### Zbrinjavanje

Након употребе збрините производ на отпад у складу с локалним поступцима и smjernicama.

#### Rok trajanja

Рок трајанја наведен је на пакiranju.

#### Sterilnost

Proizvod је steriliziran gama zrakama.
📄
📄

#### Kontakti

U slučaju bilo kakve ozbiljne reakcije у vezi s proizvodom istu treba priјaviti proizvođaču GEM S.r.l. i nadležnim tijelima државе članice у којој се nalazi korisnik i/ili pacijent.

#### Šifra proizvoda

📄 G2-LPC

📄 G2-LPC-RIG

#### Klasa

IIa

*Rev.01 од 27. 8. 2025.*

## (RO)

## Cateter pentru laparoscopie

#### Rif. G2-LPC / G2-LPC-RIG

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### Denumire

Cateter pentru laparoscopie Rif. G2-LPC
Cateter rigid pentru laparoscopie Rif. G2-LPC-RIG

#### Descriere și materiale Rif. G2-LPC

Dispozitiv medical din clasa Іа, alcătuit din:

• Cateter gol din polietilenă cu terminal Iuer ΜΑΒS pentru poziționarea exclusivă a adezivului chirurgical Glubran® 2;

• Tub flexibil din poliester cu conector Iuer din acrilonitril-butadienă-stiren.

Nu conține latex și ftalați.

#### Descriere și materiale Rif. G2-LPC-RIG

Dispozitiv medical din clasa ІІа, alcătuit din:

• Cateter gol din polietilenă cu terminal Iuer ΜΑΒS pentru poziționarea exclusivă a adezivului chirurgical Glubran® 2;

• Tub rigid din oțel inoxidabil cu conector Iuer ΜΑΒS.

Nu conține latex și ftalați.

#### Modalitate de utilizare

Dispozitiv medical de unică folosință destinat a fi utilizat în chirurgia laparoscopică și exclusiv pentru poziționarea adezivului chirurgical Glubran® 2. Dispozitivul poate fi utilizat numai cu un trocar având un diametru de cel puțin 5 mm. Introduceți întregul dispozitiv în interiorul trocarului și verificați compatibilitatea și etanșeitaea. Apoi conectați siringa care conține adeziv chirurgical Glubran® 2 la conexiunea Iuer lock a cateterului.

Secțiunea transversală capilară a lumenului cateterului permite aplicarea picătură cu picătură și într-un strat subțire a adezivului chirurgical Glubran® 2. Aplicați adezivul picătură cu picătură pe zona care urmează să fie tratată, evitând să atingeți țesutul cu vârful cateterului pentru a nu-l obstrucționa. La sfârșitul procedurii, extrageți cateterul.

#### Utilizare prevăzută și indicații

Dispozitivul este destinat aplicării adezivului chirurgical Glubran® 2 pentru tratamentul leziunilor. Este indicat pentru o populație adultă în așteptarea unei intervenții chirurgicale laparoscopice.

#### Populația țintă

Adulți.

#### Avertizări

⚠ Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai de către chirurgi cu experiență, care au fost instruiți în mod corespunzător în ceea ce privește utilizarea dispozitivului.

⚠ Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
📄

⚠ Produsul este de unică folosință.
🚫

⚠ Dispozitivul este steril și este destinat a fi utilizat pe un singur pacient. Nu refolosiți, nu reperlucrați, nu curățați, nu dezinfecțați și nu resterilizați dispozitivul, în caz contrar sterilitatea și performanța pot fi compromise.
🚫

⚠ Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau modificat.
🚫

⚠ Dispozitivul nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator. Nu încercați să reparați sau să demontați dispozitivul. În cazul în care, în orice moment, dispozitivul se deteriorează sau nu funcționează corespunzător, eliminați-l și înlocuiți-l cu unul nou.

## (CE) 1936

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)

(EL)