

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

### Denominazione

Catetere per laparoscopia Rif. G2-LPC

Catetere rigido per laparoscopia Rif. G2-LPC-RIG

### Descrizione e Materiali Rif. G2-LPC

Dispositivo medico di classe IIa composto da:

- Catetere cavo in Polietilene con terminale luer in MABS per il posizionamento esclusivamente della colla chirurgica Glubran® 2;
- Guaina flessibile in poliestere con connettore luer in acrilonitrile-butadiene-stirene.

Non contiene latex e ftalati.

### Descrizione e Materiali Rif. G2-LPC-RIG

Dispositivo medico di classe IIa composto da:

- Catetere cavo in Polietilene con terminale luer in MABS per il posizionamento esclusivamente della colla chirurgica Glubran® 2;
- Guaina rigida in Acciaio Inox con connettore luer in MABS.

Non contiene latex e ftalati.

### Modalità d'uso

Dispositivo medico monouso, da usare in chirurgia laparoscopica esclusivamente per il posizionamento della colla chirurgica Glubran® 2.

Il dispositivo può essere utilizzato solo con trocar aventi un diametro non inferiore a 5 mm. Inserire l'intero dispositivo all'interno del trocar e verificare la compatibilità e tenuta.

Quindi collegare la siringa contenente la colla chirurgica Glubran® 2 all'attacco luer lock del catetere.

La sezione capillare del lume del catetere permette un'applicazione in gocce ed in strato sottile della Colla Chirurgica Glubran® 2.

Applicare la colla goccia a goccia sulla zona da trattare evitando di toccare il tessuto con la punta del catetere per non ostruirlo. Alla fine della procedura, estrarre il catetere.

### Destinazione d'uso e Indicazioni

Il dispositivo è destinato all'applicazione della colla chirurgica Glubran® 2 in chirurgia laparoscopica.

E' indicato per una popolazione adulta in attesa di un intervento di chirurgia laparoscopica.

### Popolazione prevista

Adulti.

### Avvertenze

- ⚠ Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti ed adeguatamente formati all'uso del dispositivo.
- ⚠ Leggere le istruzioni prima dell'uso. 
- ⚠ Il prodotto è monouso. 
- ⚠ Il dispositivo è sterile ed è destinato all'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, riprocessare, pulire, disinfettare o risterilizzare il dispositivo; in caso contrario, si rischia di comprometterne la sterilità e le prestazioni. 
- ⚠ Non utilizzare il prodotto se la confezione risultasse danneggiata o manomessa. 
- ⚠ Il dispositivo non contiene pezzi riparabili dall'utente. Non cercare di riparare o di smontare il dispositivo. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, il dispositivo risultasse danneggiato o non funzionasse correttamente, smaltirlo e sostituirlo con uno nuovo.
- ⚠ il dispositivo Catetere per laparoscopia deve essere utilizzato solo con il dispositivo medico Glubran® 2. Leggere le istruzioni del dispositivo medico Glubran® 2 prima dell'uso.
- ⚠ Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni provocati da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente Foglio Istruzioni.
- ⚠ Nel processo di applicazione sul tessuto rispettare i tempi di polimerizzazione del Glubran® 2 così come riportato dalla scheda tecnica del prodotto.

### Conservazione

Il prodotto deve essere protetto dai raggi solari e conservato esclusivamente ad una temperatura compresa fra +5 °C e +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.

### Codice prodotto

REF G2-LPC

REF G2-LPC-RIG

### Classe

IIa

GEM S.r.l. Via dei Campi 2 - PO Box 427 - 55049 Viareggio (LU) Italy

Tel. +39 0584 389784/391388 - Fax +39 0584 397904

www.gemitaly.it - info@gemitaly.it