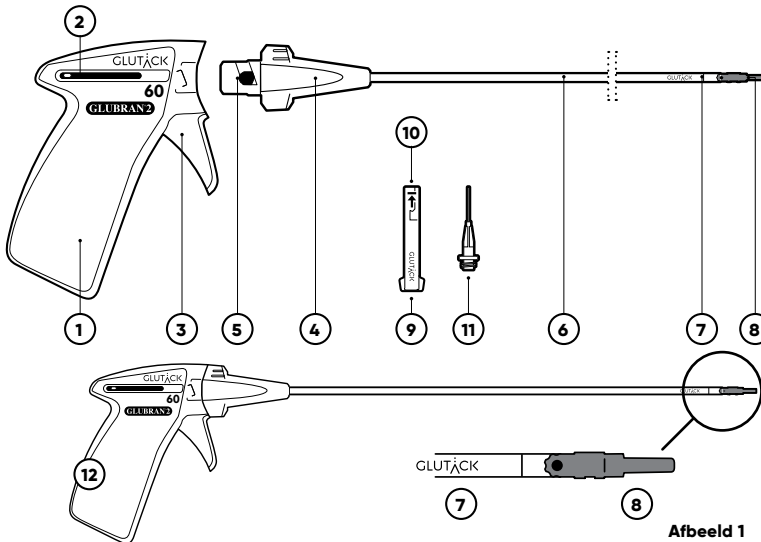


Katheter voor de gecontroleerde toediening van Glubran® 2 - REF GB-DS



Afbeeld 1

Kenmerken (Beschrijving van het hulpmiddel)

De GLUTACK®-katheter is een medisch hulpmiddel van de Klasse IIa dat voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42 en de latere bijwerkingen daarvan. Met het GLUTACK®-hulpmiddel kan de Glubran® 2 in druppelvorm (ca. 0,0125 ml - 12,5 mg/druppel) bij laparoscopisch uitgevoerde chirurgische ingrepen worden toegediend. Hoofdzakelijk ontworpen voor de toepassing van de Glubran® 2 bij de atraumatische fixatie van prothesen voor de plastische chirurgie van hernia's en laparocelen.

Het steriele, latexvrije hulpmiddel voor eenmalig gebruik bestaat uit de volgende onderdelen:

- **Handstuk** (Afb. 1, nr. 1) met etiket waarop de hoeveelheid druppels is aangegeven; voorzien van een cursor (Afb. 1, nr. 2), die de hoeveelheid Glubran® 2 herkent die tijdens de procedure is toegediend, en trekker (Afb. 1, nr. 3) verbonden met het tandwiel dat het afgiftesysteem voor de druppels vormt.
- **Stijve katheter** (buitendiameter ca. 5 mm) bestaande uit:
 - **bevestigingsbasis** (Afb. 1, nr. 4) en behuizingskamer van de vulpatroon (Afb. 1, nr. 5);
 - **stalen staaf** (Afb. 1, nr. 6) waarin een buisje is aangebracht dat de Glubran® 2 doorlaat;
 - **buigend en draaibaar uiteinde** dat bestaat uit een wit kunststof deel, (Afb. 1, nr. 7), en een verticale groene punt met een speciale groef waarin de chirurgische pincet kan vastgrijpen, ontworpen om niet te kleven en niet te blokkeren (Afb. 1, nr. 8).
- **Vulpatroon** voor de Glubran® 2 in transparante kunststof (Afb. 1, nr. 9), vooraf gemerkt met symbolen die de richting van het inbrengen in de behuizingskamer en het vulniveau aangeven (Afb. 1, nr. 10).
- **Overdrachtstip** voor gebruik bij het vullen van het patroon met de Glubran® 2 (Afb. 1, nr. 11).

Na afloop van de montage bestaat het hulpmiddel uit een canule met een handstuk en trekker aan het proximale uiteinde en een instelbare punt aan het distale uiteinde (Afb. 1, nr. 12). Het distale uiteinde van het hulpmiddel kan worden gedraaid om de toediening van Glubran® 2 ook in anti-zwaartekrachtposities en in anatomisch moeilijk bereikbare posities mogelijk te maken. Elk afzonderlijk hulpmiddel kan worden gevuld met een passende hoeveelheid Glubran® 2, voldoende voor ten minste 30 of 60 druppels, afhankelijk van de verschillende formaten. Wij bevelen het gebruik van 0,5 ml Glubran® 2 met GLUTACK® van 30 druppels en het gebruik van 1 ml Glubran® 2 met GLUTACK® van 60 druppels aan. De groene cursor, zichtbaar aan beide zijden van het handstuk, geeft de hoeveelheid Glubran® 2 aan al die is toegediend en de geschatte resthoeveelheid. Elke keer dat u de trekker indrukt/loslaat komt er een druppel (van ongeveer 0,0125 ml - 12,5 mg/druppel) uit het distale uiteinde van de katheter. Lees voor gebruik alle aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen. Deze gebruiksaanwijzing geeft alleen aanwijzingen voor het juiste gebruik van het GLUTACK®-hulpmiddel van GEM S.r.l, Via dei Campi, 2; 55049 - Viareggio (LU) Italië, en het toedienen van Glubran® 2-druppels.

OPMERKING: de punt van de katheter kan in de buikholte worden gericht door het beweegbare uiteinde met een pincet in de speciale groef van het groene kunststof deel vast te pakken. **Om het hulpmiddel via de trocar eruit te halen, moet de punt van de katheter weer in zijn oorspronkelijke lineaire positie worden teruggebracht, d.w.z. 0°.**

Bij de specifieke buikwandchirurgie kunnen met het hulpmiddel Glubran® 2-druppels worden aangebracht op het oppervlak van de herniaprotese, hetzij op anatomische vlakken die zich loodrecht op de katheter bevinden, hetzij, dankzij de verstelbaarheid van het punt, op anatomische vlakken die zich parallel aan de katheter bevinden, in een anti-zwaartekrachtpositie. Bij fijnmazige gazen brengt u de druppels Glubran® 2 aan op de prothese die al aan het weefsel bevestigd is door het punt van de GLUTACK® direct op de gewenste plek te plaatsen en zachtjes in de trekker te knijpen. Telkens wanneer de trekker wordt ingedrukt, dringt de vrijgekomen druppel Glubran® 2 door de poriën van het gaas en begint bij contact met de natte stof eronder te polymeriseren. Bij prothesen met folie brengt u met behulp van de GLUTACK® één of twee druppels Glubran® 2 rechtstreeks op het oppervlak van het gaas op de gewenste plaats aan. Plaats het gaas vervolgens naast het weefsel en wacht tot de polymerisatie is beëindigd voordat u de applicatie van Glubran® 2 op een andere plaats van de prothese op dezelfde manier herhaalt. Onder de juiste toepassingsomstandigheden begint de Glubran® 2 het gaas na ongeveer 1-2 seconden aan het weefsel te hechten waarna de fixatie ongeveer 60-90 seconden duurt. Hierna kunnen weefsels of chirurgisch gaas naast of op elkaar worden geplaatst zonder risico op ongewenste verkleving (zie Glubran® 2 informatieblad). Uiteindelijk is de prothese op de contactpunten met Glubran® 2 aan het weefsel bevestigd, waardoor het gaas met maximale mechanische sterkte tijdens de periode van opname in de buikwand door het normale proces van weefselfibrose op zijn plaats wordt gehouden.

Beoogde toepassing

Gecontroleerde toepassing van het chirurgisch hulpmiddel Glubran® 2 bij laparoscopisch uitgevoerde chirurgische ingrepen.

Waarschuwingen

- ⚠ Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die voldoende zijn opgeleid in het gebruik ervan.
- ⚠ Het hulpmiddel is steriel en is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, worden bewerkt, gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw gesteriliseerd; hierdoor kunnen zowel de steriliteit als de prestaties worden aangetast. (X) (X)
- ⚠ Het product mag niet worden gebruikt indien de verpakking beschadigd is of indien ermee geknoeid is.
- ⚠ Zorg ervoor dat het hulpmiddel vóór gebruik correct is gemonteerd, volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Instructies voor de montage en gebruik".
- ⚠ Voor het gebruik moet altijd de correcte werking van het systeem worden gecontroleerd door een valtest van een druppel boven een chirurgisch doek uit te voeren.
- ⚠ Het hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Probeer het hulpmiddel niet te repareren of uit elkaar te halen. Als het hulpmiddel op enig moment beschadigd is of niet goed werkt, moet u het verwijderen en vervangen door een nieuw hulpmiddel.
- ⚠ Vul het patroon niet met andere vloeistoffen dan Glubran® 2. De materialen waarvan het GLUTACK®-hulpmiddel is gemaakt, zijn alleen getest met het Glubran® 2-medische hulpmiddel.
- ⚠ Verduin of vermeng Glubran® 2 niet met andere stoffen voordat u het patroon van het hulpmiddel vult.
- ⚠ De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door ondeskundig gebruik of gebruik anders dan beschreven in dit instructieblad.
- ⚠ Houd tijdens het aanbrengen op het weefsel rekening met de uithardingstijden van Glubran® 2 zoals vermeld in het productinformatieblad.
- ⚠ Breng aan het einde van de laparoscopische procedure, nog steeds in de buik, de instelbare punt steeds terug in zijn oorspronkelijke lineaire positie (0°) door hem met een chirurgische pincet in de daarvoor bestemde groef vast te grijpen.
- ⚠ Druk bij het doseren de trekker zachtjes in en laat hem los bij het 'klik'-geluid. Voer de druk op de trekker aan het eind van de beweging niet verder op, anders kan hij breken.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij het vastzetten van prothesen in de plastische chirurgie van hernia's en laparocelen mag het hulpmiddel niet worden gebruikt als het materiaal van de prothese niet geschikt is voor lijmen op basis van cyanoacrylaat.
- Als de uitgangsoopening van de tip gedeeltelijk verstopt is, verwijdert u het hulpmiddel uit de trocar en maakt u het schoon door met een droog steriel gaasje over de groene tip te wrijven.

Verwijdering

Na gebruik dient u het hulpmiddel in overeenstemming met de plaatselijke procedures en richtlijnen te verwijderen.

Opslag

Het hulpmiddel moet altijd in de originele verpakking worden bewaard. Het hulpmiddel moet altijd bij een temperatuur tussen 5° C (41°F) en 30° C (86°F) worden bewaard. (X) (X)

Houdbaarheidsdatum

De houdbaarheidsdatum staat op de verpakking.

Steriliteit

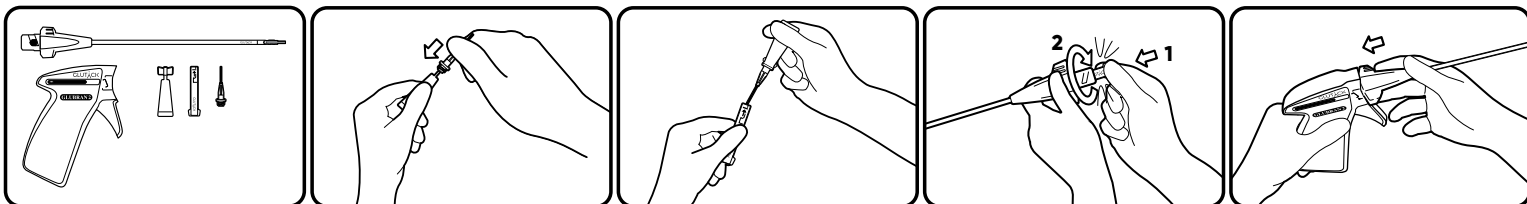
Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethyleenoxide. (STERILE) (E)

Productcode

(REF) GB- DS 30 (REF) GB- DS 60

Instructies voor de montage en gebruik

Het hulpmiddel moet op de juiste wijze worden voorbereid en in werking gesteld om de goede werking ervan te waarborgen.



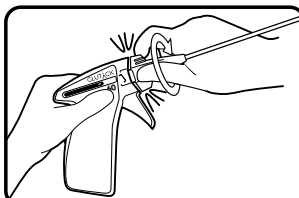
1) Zet de onderdelen van het GLUTACK®-hulpmiddel (katheter, handstuk, patroon, overdrachtstip) en een enkele dosis van het Glubran® 2-chirurgisch hulpmiddel op de overbedtafel.

2) Open de enkele dosis van de Glubran® 2. Plaats de overdrachtstip op de enkele dosering, waarbij u hem dicht bij de hals vastpakt om voldoende druk uit te oefenen om het inbrengen van de tip mogelijk te maken. **Waarschuwing: Druk niet op de bodem van de enkele dosering om morsen te voorkomen.**

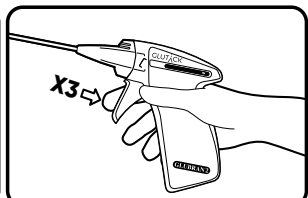
3) Houd het patroon van doorzichtig kunststof in een verticale positie (zwarte pijl wijst naar boven), en plaats de overdrachtstip in de kleine opening. Vul het patroon geleidelijk door het lichaam van de enkele dosering voorzichtig naar beneden te drukken totdat het product de zwarte lijn bereikt. **Controleer aan het einde van het vullen, of er geen luchtbelletjes in het patroon aanwezig zijn.**

4) Steek het patroon in de achterste opening van de katheter (behuizingskamer) tot aan het einde van de slag. Wanneer deze volledig is ingebracht, draait u deze 90° naar rechts tot u een klik hoort.

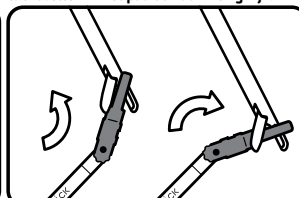
5) Pak met de linkerhand het handstuk en met de rechterhand de katheter. Plaats de bevestigingsbasis (het groene kunststof deel met de lipjes) in het handstuk, met de lipjes in een loodrechte positie ten opzichte van de behuizing van het handstuk.



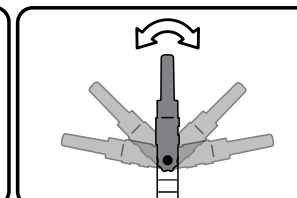
6) Draai 90° naar rechts tot aan het einde van de slag. Bij het horen van de klik is de katheter correct geplaatst en wordt het trekmechanisme automatisch vrijgegeven.



7) Om het apparaat gebruiksklaar te maken, laat u de eerste druppel Glubran® 2 eruit druppelen door 2-3 keer zachtjes in de vacuümtrekker te knijpen.



8) Pak in de buikholte, indien nodig, met de chirurgische pincet het buigende uiteinde in de speciale groef vast vas, door deze te oriënteren. **Om het hulpmiddel via de trocar eruit te halen, brengt u het buigende uiteinde weer in een oorspronkelijke lineaire positie op 0° terug.**



9) Het distale uiteinde van het hulpmiddel is beweegbaar om het toedienen van Glubran® 2 ook in anti-zwaartekrachtposities en in anatomisch moeilijk bereikbare posities mogelijk te maken.



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