

ANDMELEHT JA JUHENDID

Koostis:

NBCA monomeer - MS

OMADUSED

Kirurgiline liim Glubran® 2 on III klassi meditsiiniline kirurgiline vahend (sise- ja väliskirurgiline kasutamine), mis vastab kehtivatele Euroopa määrustele. Kirurgiline liim Glubran® 2 on sünteetiline tsüanoakrüülil põhinev vedelik, mida on modifitseeritud tootja poolt sünteesitud monomeeri lisamisega.

Kirurgilisel liimil Glubran® 2 on tugevad liimivad-, tihendavad ja hemostaatilised omadused; pärast tervenemist tagab see efektiivse antiseptilise barjääri kirurgias kõige sagedamini esinevate nakkusetekitajate või patogeenide vastu. See on kasutusvalmis läbipaistev helekollane vedelik. Kokkupuutel elusate kudedega ja niiskes keskkonnas ravimisel tekkiv kiiresti õhuke, elastne kile, millel on suur tõmbetugevus ja tagatud tugev liimimine kangaga. See kile vastab loomulikult nende kudede anatoomiale, millele see on kinnitatud, on veekindel ja seda ei kahjusta/eemalda/lagunda veri ja kehavedelikud. Kile on õmblemiseks nõelaga kergesti läbitav. Kuivamisaeag varieerub sõltuvalt koe tüübist, millega kirurgiline liim Glubran® 2 kokku puutub, selles olevate vedelike olemusest ja pealekantud toote kogusest. Õige paigaldamise korral hakkab kirurgiline liim Glubran® 2 kõvastuma umbes 1-2 sekundi pärast, lõpetades oma reaktsiooni umbes 60-90 sekundi jooksul. Selle reaktsiooni lõpus saavutab kirurgiline liim Glubran® 2 oma maksimaalse mehaanilise tugevuse. Peale kirurgilise liimi Glubran® 2 kõvastumistei ole sel enam liimijõudu, nii et kirurgilise kanga või marli saab eemaldada või paigaldada ilma soovimatu liimimise riskita. Tavaliste kirurgiliste protseduuride korral eemaldatakse kirurgilise liimi Glubran® 2 kile hüdrofüüsilise lagunemise teel; selle protsessi kestus sõltub koe tüübist ja kasutatud Glubran® 2 kogusest. Kõvastumisreaktsioon võib tekitada temperatuuri umbes 45 °C.

Kirurgiline liim Glubran® 2 vähendab operatsioonijärgse funktsionaalse taastumise aega ja valu herniate ravis. Kirurgiline liim Glubran® 2 vähendab kirurgilist aega. Kirurgiline liim Glubran® 2 hoiab ära operatsioonijärgsed komplikatsioonid, nagu verejooks, fistulid ja bioloogilise vedeliku kogunemine. Kirurgiline liim Glubran® 2 peatab arteriaalse ja venoosse verejooksu sekunditega. Kirurgiline liim Glubran® 2 võimaldab erinevat tüüpi fistulite mini-invasiivset ravi. Kirurgiline liim Glubran® 2 on luumetastaaside valu leevendav ravim.

KASUTUSVIISID**Kirurgilised rakendused**

Avage blisterpakend ja võtke toote üksikannus steriilselt välja. Enne üksikannuse avamist kontrollige kirurgilise liimi Glubran® 2 voolavust ja läbipaistvust. Kui preparaat on vähesel vedelikusisaldusega ja/või hägune, ei tohi seda kasutada. Kirurgiline liim Glubran® 2 tuleb üksikannuse seadmest 4-5 cm pikkuse nõelaga luer-lukuga süstlaga välja imeda. Kirurgiline liim Glubran® 2 võib manustada spetsiaalsete aplikaatoritega või tilkhaaval otse sama süstlaga, millel on insuliin nõel (ligikaudu üks tilk ravimit cm² kohta). Võimaluse korral puhastage enne pealekandmist ravipiirkond. Selleks, et kirurgiline liim Glubran® 2 oleks efektiivne, peab see puutuma kudedega otseselt kokku. Seetõttu tuleb enne manustamist eemaldada kõik verekogumid/jäägid või muu olemasolev vedelik.

Kirurgiline liim Glubran® 2, mida kasutatakse väikestes kogustes spetsiaalsete aplikaatoritega, võimaldab pärast kuivatamist saavutada õhukese liimikihi. Ärge kandke ühte kohta mitut tilka toodet. Liigse liimi võib eemaldada kuiva tampooni või marli abil pärast pealekandmist esimese 5-6 sekundi jooksul. Pärast pealekandmist ja kuni kõvastumisreaktsioon on lõppenud (60-90 sek), ärge toodet puudutage, sest see võib eralduda või ei anna soovitud efekti. Liigne kogus võib pärast kuivatamist põhjustada liimikile koorumise ja/või väikeste kildude moodustumise, mis kipuvad kudedest eralduma ja mis tuleb alati eemaldada. Toote ülemäärane kogus võib lisaks kuivamisaja põhjustada mittekleepumist.

Kirurgilist liimi Glubran® 2 võib pihustada, kasutades spetsiaalseid lisaseadmeid (viide G2-NBT-xx) nii laparoskoopiliste kui ka laparotoomiliste protseduuride jaoks. Toote nebuliseerimine võimaldab kanda piisavas koguses kirurgilist liimi Glubran® 2, moodustades õhukese elastse kile, mis kleepub koe külge. Pihustamisel kasutage toodet vastavalt iga pihustusseadme kasutusjuhendile.

Kirurgilise liimi Glubran® 2 õigeks pealekandmiseks vajalikud lisaseadmed:**Insuliin nõelaga süstal**

Kirurgilist liimi Glubran® 2 manustatakse tilkhaaval insuliin nõelaga süstlaga. Toodet tuleb kasutada ligikaudu ühe tilga cm² kohta.

Tilgutusseade (viide G2 DCD-210-8T)

See seade võimaldab kirurgilise liimi Glubran® 2 täpsemat ja kontrollitumat tilkhaaval manustamist võrreldes süstla ja insuliin nõelaga manustamisega.

Aplikaatori otsik (viide G-DT)

Aplikaatori pintsli ots võimaldab kirurgilise liimi Glubran® 2 õhukese kihi pealekandmist otse töödeldavale piirkonnale.

Laparoskoopia kateeter (viide. G2-LPC-xx)

See seade võimaldab kirurgilise liimi Glubran® 2 kasutamist laparoskoopilise operatsiooni ajal.

Nebulisaator (viide G2-NBT-xx)

Süsteem võimaldab kirurgilist liimi Glubran® 2 kasutada nebuliseeritud kujul laparotoomilistes, laparoskoopilistes, torakoskoopilistes ja endoskoopilistes operatsioonides.

Glutack (viide GB-DS xx)

See seade võimaldab Glubran® 2 kontrollitud kasutamist kalibreeritud tilkade kujul laparoskoopilistes ja laparotomaatilistes operatsioonides.

Nahale kandmine

Kirurgilist liimi Glubran® 2 võib kasutada ka nahal. Preparaat tuleb nahale kanda väljastpoolt pärast haava servade kokkupigistamist ja haava puhastamist. Haava servi tuleb hoida koos umbes 1 minut. Peale kõvastumist ei ole korrigeerimine võimalik. Pärast pealekandmist kontrollige hoolikalt, kas kasutatavad kirurgilised kangad on korralikult kleepunud. Kirurgiline liim Glubran® 2 eraldub spontaanselt 5-8 päeva pärast pealekandmist. Seda tüüpi rakenduse puhul on soovitatav kasutada aplikaatori otsikut.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ravimist ei tohi kasutada otseses kokkupuutes ajukoega.

Toodet ei tohi kasutada veresoonte lumenis, välja arvatud seedetrakti endoskoopia, interventsionaalse radioloogia, veeniskleroosi ja -emboliseerimise ning vaskulaarse neuroradioloogia ajal tehtava ravi puhul.

Toodet ei tohi kasutada ülitundlikel inimestel ja rasedatel.

Toodet ei tohi kasutada teadmata päritoluga juveniilse maksatsirroosi tagajärjel tekkinud verejooksuga veenilaiendite puhul. Toodet ei tohi kasutada perifeersetes närvianastomooside raviks.

Toodet ei tohi tilgutada otse annusepakendist, vaid seda tuleb manustada ühe ettevõtte poolt toodetud spetsiaalse seadme või insuliin nõelaga süstla abil.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kirurgilise liimi Glubran® 2 viskoossuse tase on veidi kõrgem kui vesi, seega tuleb seda väga hoolikalt kasutada, et vältida toote laienemist soovimatutesse piirkondadesse. Vajadusel paigaldage ümbritsevate alade kaitsmiseks marli. Kontrollige alati kirurgilise liimi Glubran® 2 ühilduvust teiste operatsioonil kasutatavate meditsiiniseadmetega, nt puhas silikoon või polükarbonaat võivad mõjutada toote haarduvist (silikoon) või käivitada polümerisatsiooni (polükarbonaat).

Kirurgilist liimi Glubran® 2 tuleb alati manustada minimaalses koguses: umbes 1 tilk cm² kohta, vältides mitme tilga kandmist samale kohale või maksimaalselt kaks korda nebulisaatoriga sihtkoe samale osale. Teise tootekihi võib kanda esimesele kihile alles siis, kui viimane on juba kõvenenud.

Esimese 5-6 sekundi jooksul pärast pealekandmist võib liigse toote eemaldada kuiva tampooniga. Kirurgilise liimi Glubran® 2 liigse koguse kasutamist infektsiooniriskiga piirkondades (nt urogenitaaltrakti) on seostatud põletiku ja/või infektsiooni suurenenud riskiga.

Liigne kogus võib pärast kuivatamist põhjustada liimikile koorumise ja/või väikeste kildude moodustumise, mis kipuvad kudedest eralduma ja mis tuleb alati eemaldada. Lisaks pikeneb liigse toote kuivamisega ja see ei pruugi liimuda

Vältige silma sattumist. Juhuslikul kokkupuutel peske see kohe veega. Kõvenenudtoode tuleb umbes 2-3 päeva pärast iseeneslikult maha.

Toote kokkupuutel kirurgiliste seadmetega või muuga saab selle eemaldada atsetooniga. Kontrollige alati atsetooni sobivust töödeldava materjali ja osa suhtes.

HOIATUSED

-  Lirurgilist liimi Glubran® 2 tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja. Tootja ei võta vastutust kahju eest, mis on põhjustatud jandmelehel toodud teabe valest kasutamisest.
-  Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad läbi viia ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes selliseid tehnikaid tunnevad. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikate, komplikatsioonide ja ohtudega seotud meditsiinikirjandusega.
-  Enne toote kasutamist on soovitatav hoolikalt lugeda läbi kogu selles infolehes sisalduv teave.
-  Ärge kasutage, kui blister või üksikannus on avatud või läbi torgatud. 
-  See toode on ainult ühekordseks kasutamiseks. 
-  Seade on steriilne ning seda ei saa pärast esmast avamist uuesti kasutada ega steriliseerida. Taaskasutus kujutab endast patsiendi jaoks nakkusohtu, mis tuleneb sisu steriilsuse kadumisest ning toote sidumisvõime ja funktsionaalsuse halvenemisest. 
-  Toode on kasutusvalmis.
-  Ärge kasutage kirurgilist liimi Glubran® 2 koos polükarbonaati sisaldavate seadmete või tarvikutega, sest see võib põhjustada toote kontrollimatut kuivamist.
-  Toodet ei tohi lahjendada ega segada värvainete või muude ainetega, välja arvatud õlipõhised trijoodiained, mis muudavad selle kiirguskindlaks. Nende ainetega segamine muudab proportsionaalselt kuivamisega, mistõttu segu peab olema täiesti homogeenne ja ühtlane.
-  Endoskoopiliste rakenduste puhul söögitoru veenilaiendite skleroosiks ei tohiks kirurgilise liimi Glubran® 2 kogus ületada 1 ml süstimise kohta, et vältida soovimatuid mõjusid, nagu emboolia protseduuriga mitteseotud piirkondades. Söögitoru veenilaiendite raviks kasutatava toote kogumaht võib olla suurem kui 1 ml. Söögitoru veenilaiendite skleroosi endoskoopiliste rakenduste korral ei tohi Glubran® 2 maht ületada 0,5 ml ühe süsti kohta, et vältida kõrvaltoimeid, nagu emboliidid protseduuriga mitteseotud piirkondades. Söögitoru veenilaiendite ravimiseks kasutatava ravimi kogumaht ei tohi ületada 1 ml.
-  Enne kasutamist lugege alati hoolikalt aplikaatori kasutusjuhendit
-  Ärge kasutage ravimit, kui see on vähese vedelikusisaldusega ja/või hägune.
-  Ühtegi jääki ei tohi uuesti kasutada ja need tuleb ära visata.
-  Toodet ei saa uuesti steriliseerida. 
-  Harvadel juhtudel võib pärast kasutamist tekkida mõõdukas ja ajutine paikne põletikuline reaktsioon.
-  Kui kirurgilist liimi Glubran® 2 kasutatakse liimina suurte kangasosade liimimiseks, on soovitatav, et lappide pealekandmine toimuks võimalikult kiiresti, et mitte kaotada osa liimimisvõimest toote pealekandmise esimestel aladel.
-  Kui Glubran® 2 kasutatakse liimina märkimisväärse rasvkoega portsjonite/piirkondade liimimisel, on soovitatav kasutada suuremat kogust toodet, jälgides alati, et kogus oleks piisavalt väike, et ei tekiks jääka pinda.

KÕRVALMÕJUD

Harvadel juhtudel võivad tekkida põletikulised reaktsioonid, mis ilmnevad toote kasutuspiirkonnas. Need reaktsioonid tekivad eriti siis, kui kirurgilise liimi Glubran® 2 kasutatav kogus ületab soovitatava annuse, mida on kirjeldatud lõigus „kasutamine (kirurgilised rakendused)“.

Infektsioonile vastuvõtlikes piirkondades (nt urogenitaalsüsteem) soodustab toote liigne kogus põletikuliste reaktsioonide riski, mis võivad progresseeruda püsivateks infektsioonideks.

Ülitundlikel ja/või allergilistel patsientidel võib ravimi kasutamine põhjustada tugeva allergilise reaktsiooni, mis üksikujuhtudel võib põhjustada anafülaksiat. Mõnedel ekstravaskulaarsetel rakendustel või veresoonesestest protseduuride ajal võivad tundlikud patsiendid kogeda kergest soojustunnet, millega kaasneb hetkeline valu, mis kaob iseenesest.

Mao ja söögitoru veenilaiendist skleroosi endoskoopiliste rakenduste korral võivad tekkida emboolid protseduuriga mitteseotud piirkondades, kui ei järgita näidustatud manustamiskoguseid (vt lõik “Hoiatused”).

HOIUSTAMINE

Toodet tuleb hoida temperatuuril +2 °C kuni +8 °C. Kui toodet tuleb ladustada/transportida väljaspool ettenähtud temperatuurivahemikku, võib toodet hoida maksimaalselt 5 päeva järjest temperatuuril, mis ei ületa 25 °C.

KEHTIVUS

Nõuetekohaselt ladustatud toode on kasutuskõlblik kaks aastat alates valmistamiskuupäevast. Toodet ei tohi kasutada pärast kehtivusaega.

STERIILSUS

Toode ja selle pakend (üheannuseline, kandikud ja blistrid) on steriilsed ega sisalda lateksit ega ftalaate.

STERILE	A
---------	---

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhiste.

KONTAKTID

Igast seadmega seotud suuremast intsidendist tuleb teatada tootjale GEM S.r.l. e-posti aadressil info@gemitaly.it ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud. Sellisel juhul on vajalik tekkinud probleemi üksikasjalik kirjeldus ning asjaomase meditsiiniseadme muutujaandmed (müügikood, partii number, UDI-kood).

PAKENDI JA OSADE NUMBRID

V. Tabel

VIIDE	Pakend	Formaat	GMDN	Põhiline UDI-DI
G-NB-2	10 üksikannust/kotikest	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 üksikannust/kotikest	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 üksikannust/kotikest	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 üksikannust/kotikest	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 üksikannust/kotikest	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 üksikannust/kotikest	0,25 ml	58777	803190219X

ETTENÄHTUD KASUTUS JA KASUTUSNÄIDUSTUSED

Glubran® 2 on mõeldud kasutamiseks kudedel, millel on kleepiv, tihendav, hemostaatiline, skleroseeriv, emboliseeriv ja bakteriostaatiline toime. See on näidustatud traditsioonilises ja laparoskoopilises kirurgias ning seedetrakti endoskoopias, menetlusradioloogias ja vaskulaarses neuroradioloogias. Kirurgilist liimi Glubran® 2 võib kasutada lihaskoe, luu- ja kõhrekoel, endoteeli, rasvkoe, sidekoe, sisemise epiteeli, parenhüümi, limaskestade ja seroossete membraanide (kõhukelme, pleura jne) puhul. Kirurgiline liim Glubran® 2 reageerib kõigi kehavedelikega, nagu veri, lümf, sapp, maomahl, pankrease jne. Kirurgiline liim Glubran® 2 omab hemostaatilist toimet ka patsientidel, keda ravitakse antikoagulantidega või kellel on kaasasündinud hüübimisdefektid, kuna polümeerisatsiooniprotsess ei sõltu hemostaasis osalevatest hüübimisfaktoritest.

Allpool on esitatud mõned toote rakendused erinevates kirurgilistes protseduurides. Selleks, et teada saada, kuidas kirurgilist liimi Glubran® 2 kõikides kirurgilistes rakendustes õigesti kasutada, tuleb võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga ning tutvuda asjakohaste tehniliste juhiste ja meditsiinilise erialakirjandusega.

Kardioloogiline kirurgia

- Hemostaatilise ja õmblusi tugevdava hermeetikuna müokardias.
- Hemostaatilise ja õmblust tugevdava hermeetikuna anastomoosidel (vasovaskulaarsed ja proteesivaskulaarsed).
- Paigaldusliimina müokardile või dissektsioonitasandi liimimiseks aordidissektsioonides.

Vaskulaarkirurgia

- Hemostaatilise ja õmblust tugevdava hermeetikuna anastomoosidel (vasovaskulaarsed ja proteesivaskulaarsed).
- Liimina iatrogeensete pseudoaneurüsmide raviks perkutaansete süstimise teel.
- Täiteainena ja skleroseeriva vahendina alajäsemete veenilaiendite ning ebapiisavate veenide raviks endovaskulaarse süstimise teel.

Neurokirurgia

- Liimina ja hermeetikuna kõvakangast plaastri liimimiseks.
- Tihendina, et vältida vedelikuga fistuleid sella turcica trans-sfenoidaalse sulgemise korral.
- Adhesiivina ja hermeetikuna operculumi ja luu- ja osteokartilagiinifragmentide liimimiseks.

ENT / näo-lõualuukirurgia

- Tihendusainena CSF-i raviks nasoparaanaalsel ja hüpofüüsioperatsioonil.
- Hermeetikuna farüngokutaansete ja oroantraalsete fistulite raviks.
- Liimina nina- ja ninakirurgias.
- Huule- ja suulaelõhe koeliimina huule- ning suulaelõhe operatsioonidel.
- Liimina luukõhre fragmentide sidumisel.
- Liimina, mis soodustab nahatransplantaatide kinnitumist.

Odontostomatoloogia

- Liimina luuakna stabiliseerimiseks sinuse tõstmise operatsioonil.
- Liimina biotäidismaterjalide stabiliseerimiseks juhitud luuregenereerimise protseduurides.
- Liimina endo-oraalsete sisselõigete sulgemiseks.

Oftalmoloogia

- Liimina sidekesta lappide fikseerimiseks pterügioplastika operatsioonidel.
- Hermeetikuna ja liimina sarvkesta perforatsioonide sulgemiseks.

Pediaatriline kirurgia

- Hemostaadina parenhümatoossete organite (maks, neerud, pankreas, põrn) resektsioonide või kahjustuste korral.
- Koeliimi ja hemostaatikumina kopsubiopsiatel.
- Õmbluse asendajana ümberlõikamisel ja hüpospaadia korral.
- Koeliimi ja hemostaatikumina elundite perforatsioonide sulgemisel.
- Hermeetikuna fistulite raviks.
- Skleroseeriva vahendina gastroösofageaalsete veenilaiendite raviks.
- Koeliimi ja hermeetikuna patendi processum vaginalis sulgemisel.

Üldkirurgia

- Liimina herniate ja laparokeelede plastifitseerimisel plaastri/võrguga nii traditsioonilises kui ka laparoskoopilises kirurgias.
- Hermeetikuna proktoloogiliste fistulite raviks.
- Nii seedetrakti kui ka päraku anastomooside koeliimi tugevdusena.
- Koeliimi kujul gastrokutaansete fistulite raviks.
- Koeliimi kujul biloomide ja sapiteede fistulite ennetamisel pärast maksa resektsiooni.
- Hemostaadina parenhümatoosse koe (maks, pankreas, põrn jne) sisemise epiteeli, lihaste ja rasvkoe puhul.

Bariaatriline kirurgia

- Liimina rasvkoe liimimiseks omentoplastika protseduurides pärast gastrektomiat.
- Hermeetikuna ja õmblustugevdusena pärast sleeve gastrektomiat või Roux-en-Y gastrektomiat.

Plastiline kirurgia

- Liimina, hemostaatikumina nahaklappide kinnitamiseks kõhuplastika protseduuridel.
- Hermeetikuna seroomi ennetamisel ja ravimisel kõhuplastika korral.
- Liimina ja hemostaatikumina rinoplastika protseduurides.
- Liimina rindade rekonstruktiivses kirurgias.

Rindkerekirurgia

- Tugevdava hermeetikuna kohese aerostaasi ja suurema mehaanilise hermeetilisuse saavutamiseks.
- Bronhide ja bronho-pleuraalsete fistulite koeliimina.

Günekoloogiline kirurgia

- Liimina ja hemostaatikumina vaginaalses ja perineaalses plastikas.
- Koeliimina lümfoteede ja kubeme lümfotsüütide ennetamiseks ning raviks.
- Liimina võrkude kinnitamiseks prolapsi raviks.

Rinnaoperatsioon

- Hermeetikuna seroomi ja lümfoorreeemia ennetamiseks ja raviks pärast mastektomiat, kvadrantktoomiat ja aksillaarilümfadenektomiat.

Uroloogiline kirurgia

- Hemostaatikumina ja hermeetikuna neerutrantsplaatatsiooni ajal.
- Hermeetikuna ja hemostaatikumina rebendite ning verevalumite korral.
- Osalise nefektomia operatsioonides väljutsuhte tihendava ja hemostaatilise vahendina.
- Koeliimina uriinifistulite ravis.
- Koeliimina operatsioonijärgse lümforrea ravis.
- Ömblusniidi aseainena fimooosile, ümberlõikamisele ja frenulotoomiale.
- Transplantaadi liimina uretroplastika protseduurides.
- Hemostaatikumina põiekasvajate endoskoopilistel reseksioonidel.

Seedetrakti endoskoopia

- Koeliimina söögitoru, mao, seedetrakti, kaksteistsõrmiksoole ja kõhunäärme fistulite endoskoopilisel ravil.
- Hemostaatikumina ja koeliimina seedetrakti limaskestast ning submukoosa resorptsioonijärgse verejooksu endoskoopilisel ravimisel ja ennetamisel.
- Hemostaatikumina veritsevate mao-kaksteistsõrmiksoole haavandite endoskoopilises ravis.
- Skleroseerijana söögitoru, mao ja kaksteistsõrmiksoole veenilaiendite endoskoopilisel ravil.

Interventsionaalne radioloogia ja vaskulaarne neuroradioloogia

- Embolüsaatorina arterite ja veenide emboliseerimisel ning skleroosimisel.
- Emboliseerijana vaskulaarsete väärengute ja fistulite ravis.
- Emboliseerijana endoleaki ravis.
- Koeliimina operatsioonijärgsete fistulite ravis.
- Eesnäärmearteri embolüsaatorina eesnäärme adenoomi ravis.

KASUTATUD SÜMBOLID

	Tootja andmed		Mitte uuesti steriliseerida
	Meditisiiniline seade, toode on meditsiiniline seade		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber		Korduvkasutatavad / mitte korduvkasutatavad
	Kood/kataloogi number		Vt kasutusjuhend
	Kehtivusaeg		Seadme ainulaadne identifikaator
	Partii kood		Tootmise kuupäev
	Steriliseeritakse aseptilise tehnikaga		Hoida kuivana
	Steriilne topeltbarjäärisüsteem		Hoidke otsese päikesevalguse eest
	Ülemine ja alumine temperatuuripiir, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda		

Definitsioonid

Intsident: Turul kättesaadavaks tehtud seadme mis tahes talitlushäired või selle omaduste või toimivuse muutmine, sealhulgas ergonoomiliste omaduste alusel määratud väärkasutus, samuti tootja poolt esitatud teabe ebapiisavus ja mis tahes soovimatu kõrvalmõju.

Tõsine õnnetus: Mis tahes õnnetus, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või põhjustada mis tahes järgmist: Patsiendi, kasutaja või muu isiku surm; patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsine ajutine või püsiv halvenemine või tõsine oht rahvatervisele.

Tõsine oht rahvatervisele: Sündmus, mille tagajärjeks võib olla otsene surmaoht, isiku tervisliku seisundi tõsine halvenemine või tõsine haigus, mis võib nõuda kiiret parandusmeetmete võtmist ja mille tulemuseks võib olla märkimisväärne haigestumus või suremus või mis on sel ajal ja kohas ebatavaline või ootamatu.

SSCP: Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Eudamedi portaalis, kui see on aktiivne.