

NE'X Glue® ķirurģiskais līme

Lietošanas instrukcija

Ref. nr.: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Apvienotā Karaliste	Kontaktinformācija: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Īrija D6W PP38	EU	REP	 1434	LAV IFU-NX-LAV_07
EU	REP					



Uzmanību

Šīs instrukcijas nevar izmantot kā rokasgrāmatu ķirurģiskajām tehnikām, ko izmanto, strādājot ar ķirurģisko līmi. Lai iegūtu atbilstošas zināšanas par ķirurģisko tehniku, ir nepieciešams sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizēto izplatītāju un iepazīties ar atbilstošajām tehniskajām instrukcijām, profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigt atbilstošu apmācību pieredzējuša ķirurga uzraudzībā. Pirms lietošanas iesakām rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā iekļauto informāciju. Šīs informācijas neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju, neatbilstošu

Indikācijas:

NE'X Glue® ķirurģiskā līme ir paredzēta mīksto audu līmēšanai, noslēgšanai un/vai nostiprināšanai. To var lietot kā papildinājumu skavām, šuvēm, elektroauterizācijai vai plāksteriem, kā arī atsevišķi parenhīmu orgānu noslēgšanai vai nostiprināšanai, ja citas standarta metodes ir nepraktiskas vai neefektīvas. Cita lietošanas joma ir ķirurģiskā tīkla fiksācija trūces operācijās. Mīkstie audi, kur NE'X Glue(®) ir efektīvs, ir asinsvadu, sirds, plaušu, smadzeņu apvalka, barības vada, kuņģa, zarnu, kolorektālie, aizkuņģa dziedzeris, liesas, žultsceļi, aknu un uroģenitālie audi. NE'X Glue(®) var lietot profilaktiski vai pēc noplūdes konstatēšanas. NE'X Glue® šļirces aplikatora uzgaļi un izlīdzinātāji ir paredzēti, lai rūpīgi sajauktu NE'X Glue® ķirurģiskā līme sastāvdaļas un uzklātu līmi uz audiem.

Mērķa pacientu grupa – pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.

Paredzētie lietotāji: produkts ir paredzēts lietošanai tikai kvalificētam medicīnas personālam.

Kontrindikācijas:

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietot cerebrovaskulārās procedūrās.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietot uz atklātiem nerviem vai slēgtās vietās, kas atrodas tiešā nervu struktūru tuvumā.

NEKĀDI neizmantojiet uz acīm.

NEKĀDI neizmantojiet intralumināli.

NEKĀDI neizmantojiet intravaskulāri vai saskarē ar cirkulējošo asinsriti.

NEKĀDI neizmantojiet gadījumā, ja ir zināma jutība pret liellopu izcelsmes materiāliem.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietot kā aizvietotāju šuvēm vai skavām audu savienojumos.

NEKĀDI neizmantojiet uz inficētām vai piesārņotām vietām.

Blakusparādības:

Iespējamās blakusparādības var ietvert, bet nav ierobežotas ar: līmes nespēju pielipt pie audiem, iekaisuma reakciju, imūno reakciju, alerģisku reakciju, uzklāšanu uz audiem, kas nav paredzēti procedūrai, audu nekrozi, asinsvadu obstrukciju, bronhu obstrukciju, lumina obstrukciju, audu mineralizāciju, trombozi un tromboemboliju, plaušu emboliju, asinsvadu vai audu bojājumus, dzīvnieku izcelsmes infekcijas izraisītāju pārneši.

Ierīces apraksts:

NE'X Glue® ķirurģiskā līme ir divkomponentu produkts, kas sastāv no liellopu seruma albumīna un glutaraldehīda. Katrs komponents atrodas atsevišķā šļirces kamerā, un tie tiek sajaukti aplikatora uzgaļi, uzklājot uz audiem. Polimerizācija sākas uzreiz pēc uzklāšanas, un galīgā izturība tiek sasniegta pēc 2 minūtēm. Piegādes sistēma sastāv no iepriekš piepildītas šļirces, virzuliņa un aplikatora uzgaļiem. Aplikatora uzgaļi tiek piegādāti komplektā kopā ar ķirurģisko līmi (Ref 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) un ir pieejami arī atsevišķi. Produkts ir sterils un nepirogēns. Tas ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Viena iepakojuma saturs:

Ķirurģiskais līme		Aplikatora uzgaļi			Piezīmes
REF	Tilpums	Tips	REF	gab	
0206-NX2	2 ml	Precīzs	0206-NX4SM	4	Aplikatoru uzgaļi pieejami arī atsevišķi 4 gab. komplektos
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Izsmidzinātājs 12 mm	0206-NX3WM12	3	Aplikatora uzgaļi pieejami arī atsevišķi 3 gab. komplektos
-----	-----	Izsmidzinātājs	0206-NX3WM16		Aplikatora uzgaļi pieejami atsevišķi

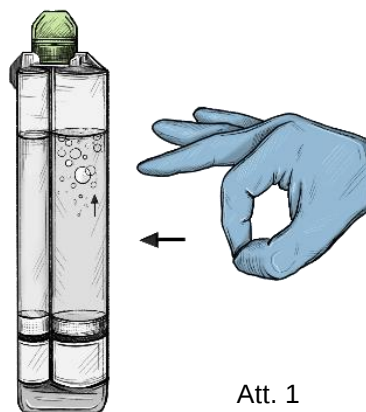
----- ----- -----	----- ----- -----	16 mm		tikai 3 gab. komplektos
-------------------------	-------------------------	-------	--	-------------------------

Lietošanas instrukcijas:

IERĪCES SAGATAVOŠANA:

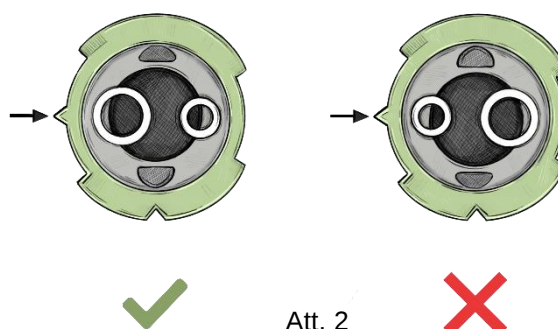
1. Izņemiet šļirci ar līmi, virzuli un aplikatora uzgaļus no iepakojuma. Turiet šļirces uzgali vertikāli un vairākas reizes piesitiet šļirces kamerām, lai šķidrumā esošie gaisa burbuļi paceltos uz šļirces augšu (att. 1).

PIEZĪME: Ir svarīgi pārvietot visus gaisa burbuļus uz šļirces augšu, lai izvadītu gaisu pirms aplikatora uzgaļa sagatavošanas. Šī soļa izlaišana var izraisīt to, ka komponenti netiek sajaukti pareizās proporcijās, kas var vājināt līmes iedarbību vai izraisīt kairinošu efektu. Uzmanieties, lai visā montāžas procedūras laikā turētu šļirci vertikāli.



Att. 1

2. Pārbaudiet, vai aplikatora uzgalis ar trīsstūra izvirzījumu atrodas tieši virs lielākā atvēruma (2. att.). Ja nē, turiet aplikatora uzgaļa kātu un pagrieziet uzgali, lai trīsstūra izvirzījums atrastos virs lielākā atvēruma. Nepareiza izvirzījuma pozīcija attiecībā pret lielāko atvērumu neļaus aplikatora uzgalim savienoties ar šļirci.

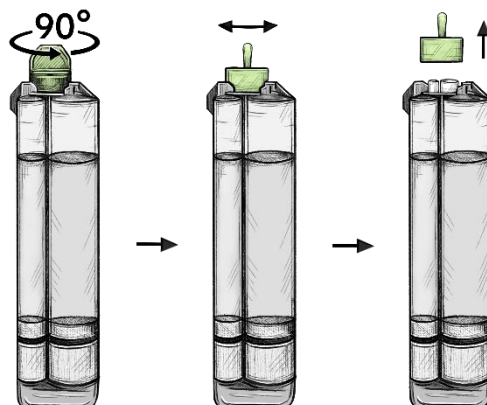


Att. 2

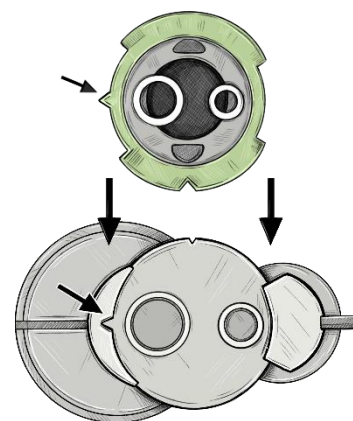
3. Stipri satveriet šļirci ar uzgali vērstu uz augšu, pagrieziet vāciņu par 90° pretēji pulksteņa rādītāja virzienam un noņemiet vāciņu, šūpojot to no vienas puses uz otru (3. att.).

4. Saskaņojiet aplikatora uzgaļa pozīciju ar šļirci, skatoties uz trīsstūra izvirzījumu uz aplikatora uzgaļa un atbilstošo iecirtumu uz šļirces, un uzlieciet aplikatora uzgalu uz šļirces (4. att.).

UZMANĪBU: Uzmanieties, lai montāžas laikā no šļirces neizlītu šķidrumš.



Att. 3.



Att. 4

5. Piespiediet aplikatora uzgali stingri pret šļirci un pagrieziet aplikatora uzgala uzgali 90° pulksteņrādītāja virzienā, lai fiksētu uzgali uz šļirces (5. att.). Ja uzgali nepagriež, aplikatora uzgals netiks fiksēts un var nokrist no šļirces pirms/aplikācijas laikā, un nereaģējis ar albumīnu glutaraldehīds var izraisīt audu bojājumus.

6. Turiet šļirci vertikāli un ievietojiet dubulto virzuli atbilstošo šļirces kameru aizmugurē, līdz jūtama pretestība no silikona virzuliem (5. att.).

BRĪDINĀJUMS: NELIECIET saliktu ierīci uz sāniem.

BRĪDINĀJUMS: NEIZVADĪT gaisu no šļirces augšējās daļas un NEIEVIETOT aplikatora uzgali šajā posmā. Gaisa izvadīšana un ievietošana jāveic pēc tam, kad lietošanas vieta ir sagatavota tūlītējai NE'X Glue® lietošanai. Priekšlaicīga gaisa izvadīšana un aplikatora uzgala ievietošana bloķētu aplikatora uzgali.

7. Sagatavojiet pacientu saskaņā ar standarta slimnīcas procedūrām un nodrošiniet neierobežotu un ērtu piekļuvi lietošanas vietai

8. Aizsargāiet audus ap operācijas vietu no nevēlamas NE'X Glue® uzklāšanas, uzliekot uz šīm vietām mitras sterilas marles pārsējas (). Šīs pārsējas jānoņem tūlīt pēc uzklāšanas, kamēr līme vēl ir mīksta. Pretējā gadījumā marles pārsējas pielips pie audiem. Jebkādi liekie līmes atlikumi jānoslauka no vietas ap uzklāšanas vietu.

9. Pārliecinieties, ka uzklāšanas vieta ir sausa, proti, tā ir vieta, kurā 4–5 sekundes pēc nosusināšanas ar ķirurģisko sūkli nav asins pēdām.

BRĪDINĀJUMS: NE'X Glue® uzklāšana uz mitra laukuma var izraisīt nepietiekamu saistīšanos.

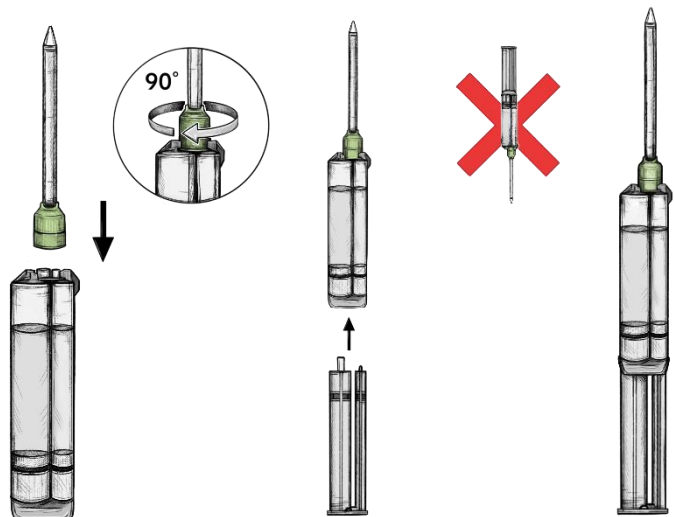
GAISA NOŅEMŠANA:

10. Turpiniet turēt šļirci vertikāli un pārliecinieties, ka gaisa burbuļi šķidrumā atrodas šļirces augšdaļā.

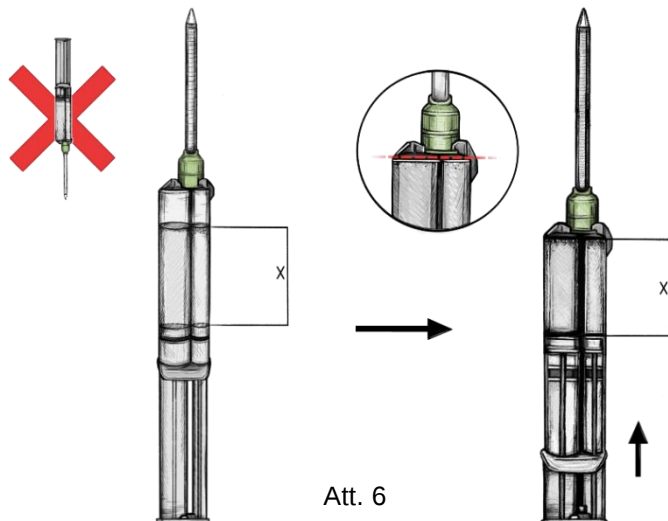
11. Nospiediet virzuli, līdz šķidrums ir vienā līmenī ar šļirces korpusa augšdaļu (6. att.). Kad atlikušais gaisa telpa ir izvadīta, aplikators ir gatavs aplikatora uzgala sagatavošanai.

BRĪDINĀJUMS: Ja šajā posmā šķidrums iekļūst aplikatora uzgala pamatnē, uzgals tiks aizsprostots ar polimerizētu NE'X Glue® un pirms sagatavošanas būs nepieciešams to nomainīt ar jaunu. Lai noņemtu aizsprostoto aplikatora uzgali, satveriet aplikatora uzgala uzgali, pagrieziet to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam un paceliet uzgali no šļirces, šūpojot to no vienas puses uz otru.

PIEZĪME: Gaisa izsūkņšana ir nepieciešama tikai pirms pirmās lietošanas.



Att. 5

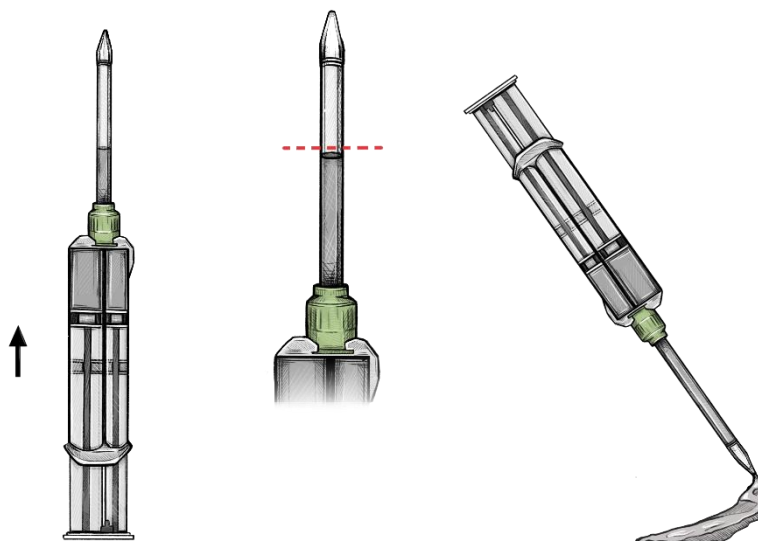


Att. 6

APLIKATORA GALVIŅAS PRIEKŠSĀKŠANA:

12. Piesūciniet aplikatora uzgali, nospiežot virzuli, līdz aplikatora uzgalis ir piepildīts ar šķidrumu un aptuveni 3 cm garš NE'X Glue® sloksnes gabals tiek izspiests uz sterilas vienreizlietojamas virsmas (piemēram, marles pārsēja). Iesakām sākt piesūcināšanu ar šļirci vertikālā stāvoklī, līdz puse no aplikatora uzgaļa ir piepildīta ar šķidrumu. Kad šķidrums piepilda aptuveni pusi no aplikatora uzgaļa, turpiniet nospiezt virzuli un vērst uzgali leņķī uz sterilu virsmu, lai izspiestu NE'X Glue® lenti (att. 7).

13. Pārbaudiet sagatavošanas laikā izspiestā materiāla krāsu un pārlicinieties, ka tā ir vienmērīgi gaiši dzeltena līdz dzintara krāsā un bez gaisa burbuļiem. Ja izspiestais materiāls ir bezkrāsains vai satur burbuļus, izspiediet garāku NE'X Glue lenti vai atkārtojiet sagatavošanas procedūru, līdz ierīce izspiež vienmērīgi gaiši dzeltenu līdz dzintara krāsas šķidrumu bez burbuļiem.



Att. 7

BRĪDINĀJUMS: Izvairieties no jebkāda audu tieša kontakta ar materiālu, kas izdalās sagatavošanas laikā, jo tas var izraisīt kairinājumu.

14. Pēc tam, kad aplikatora uzgalis ir pareizi sagatavots, nekavējoties sāciet lietošanu.

BRĪDINĀJUMS: NE'X Glue ātri polimerizējas. Pārtraukums starp sagatavošanu un uzklāšanu var izraisīt NE'X Glue® polimerizāciju aplikatora uzgalī. Ja tas notiek, nomainiet bloķēto uzgali un atkārtojiet sagatavošanas procedūru. Neuzspiediet virzuli, ja uzgalis ir aizsērējis.

BRĪDINĀJUMS: Ja ķirurgam ir jāpārtrauc uzklāšana, aplikatora uzgalis tiks aizsprostots ar polimerizētu NE'X Glue®. Lai izmantotu atlikušos šķidrumu pēc uzklāšanas pārtraukšanas, aplikatora uzgalis jānomaina pret jaunu un atkārtoti jāveic sagatavošanas procedūra.

NE'X Glue® lietošanas vispārējās metodes:

1. Tā kā pareiza un vienmērīga ierīces sagatavošana, gaisa izvadīšana un sagatavošana ir ļoti svarīga, lai panāktu labus rezultātus, ir ļoti ieteicams izmēģināt visus soļus ar produktu pirms pirmās lietošanas operācijas vietā.
2. Pirms NE'X Glue® uzklāšanas uz mērķa anastomozēm, asinis jāaiztur un jāatbrīvo no spiediena. Tas samazinās asiņošanu, kas varētu vājināt līmes iedarbību.
3. Asinsvadu remontam uzklājiet vienmērīgu līmes slāni 1,2–3,0 mm biezumā asinsvadu/transplantātu anastomozēm, kuru diametrs pārsniedz 2,5 cm; uzklājiet vienmērīgu līmes slāni 0,5–1,0 mm biezumā asinsvadiem/transplantātiem, kuru diametrs ir mazāks par 2,5 cm.
4. Parenhīmas remontam uzklājiet vienmērīgu līmes slāni 1,5–3,0 mm biezumā.
5. Nelietojiet biežāku līmes slāni, nekā nepieciešams, jo tas nepalielina tās efektivitāti, bet tikai ierobežo slāņa elastību.
6. Līmes uzklāšanas vietu **NEDRĪKST** saspīest vai pakļaut papildu spiedienam, kas varētu padarīt anastomozes neelastīgas un traucēt anastomozēto struktūru funkcionēšanu.
7. Pēc līmes polimerizācijas nogrieziet liekos vai nevienmērīgos līmes malu ar šķērēm un uzgriežņiem.

Īpašas NE'X Glue® lietošanas metodes aortas disekcijas korekcijā:

1. Aortas disekcijas slāņi sākotnēji jāattīra no asinīm un trombu materiāla un pēc iespējas jānosusina ar ķirurģiskajām sūkļiem.
2. Lai izlabotu disekcijas distālo galu, ievietojiet balona katetru patiesajā lūmenā lai noteiktu distālo galapunktu NE'X Glue® uzklāšanai. Turklāt aortas disekcijas slāņi ir cieši jāsavieno, ievietojot dilatatoru, sūkli vai katetru patiesajā lūmenā, lai saglabātu asinsvada dabisko struktūru. NE'X Glue® jāievada viltus lūmenā tik tālu distāli, cik to ļauj distālais balona katetrs. Viltus lūmena pildīšana jāveic no distālā uz proksimālo daļu ar spirālveida kustību, lai nodrošinātu vienmērīgu uzklāšanu. Pilnībā piepildiet viltoto lūmenu ar NE'X Glue® izvairieties no viltotā lūmena pārpildīšanas un NE'X Glue® izliešanas patiesajā lūmenā vai apkārtējos audos.
3. Disekcijas remonta proksimālajā galā aortas disekcijas slāņi arī jāpielāgo cieši, izmantojot dilatatoru, sūkli vai katetru. Ja nepieciešams, uz aortas vārstuļiem jāuzliek mitras marles pārsēji lai pasargātu tos no NE'X Glue® nejaušas uzklāšanas. Pēc tam NE'X Glue® jāuzklāj lai aizpildītu viltoto lūmenu. Transplantāta materiālu var uzšūt tieši uz audiem, kas ir salīpušies un nostiprināti ar NE'X Glue® gan disekcijas remonta proksimālajā, gan distālajā daļā. Pirms uzšūšanas caur salīpušajiem audu slāņiem ļaujiet NE'X Glue® pilnībā polimerizēties bez jebkādam manipulācijām divas minūtes.

NE'X Glue® plaušu ķirurģijā:

NE'X Glue® var uzklāt uz iztukšotu vai piepūstu plaušu.



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

1. Jebkādas ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkādas ķirurģiskas procedūras veikšanas konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikā
2. Lai samazinātu NE'X Glue® nejaušas pielipšanas iespēju šīm virsmām, ieteicams ķirurģiskās cimdi, sterilas marles pārsēji/dvielji un ķirurģiskie instrumenti jāuztur mitri.
3. Izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā norādītos aplikatora uzgaļus. Līdzīga izskata uzgaļu izmantošana no citiem ražotājiem var izraisīt līmes noplūdi, samazinātu saķeri un nekrotiskas izmaiņas.
4. Rūpējieties, lai nesabojātu šļirces saturu, jo glutaraldehīds, kas atrodas šļirces mazākajā kamerā, ja tas nereaģē ar albumīnu, ir kairinošs audiem.
5. Nepiespiediet virzuli, piestiprinot to šļircei, jo tas saspiež gaisu virs šļirces šķidruma līmeņa, kas var izraisīt noplūdi no šļirces, kad tiek noņemts vāciņš.
6. NE'X Glue® uzklājiet uz sausas virsmas, jo pārāk mitra virsma var izraisīt sliktu saķeri.
7. Nelietojiet asins savākšanas ierīces, kad no operācijas lauka izsūcat lieko NE'X Glue®.
8. NE'X Glue® uzklāšanai un polimerizācijai izvairieties no negatīva spiediena, lai novērstu NE'X Glue® iekļūšanu sirds un asinsvadu sistēmā. Piemēram, pirms NE'X Glue® uzklāšanas jāizslēdz kreisā kambara ventilācijas atveres, jo tas var tikt iesūkts aortā un traucēt sirds vārstuļu darbību, ja to lieto kopā ar aktīvu kreisā kambara ventilācijas atveri.
9. Līmes uzklāšana pa perimetru var ierobežot augošo audu dilatāciju, tāpēc bērniem NE'X Glue® jālieto ar piesardzību.
10. NE'X Glue® lietošana translābirintiskā pieejā akustiskās neiromas korekcijām var izraisīt neefektīvu noslēgšanu; šīs ķirurģiskās pieejas gadījumā tā lietošana nav ieteicama. Akustiskās neiromas korekcijai ieteicama vidējā fossa vai retrosigmoidālā pieeja.
11. Pārmērīga NE'X Glue® uzklāšana plaušu operācijās var palielināt atlikušo gaisa telpu un izraisīt atelektāzi.
12. NE'X Glue® nedrīkst nonākt saskarē ar asinsriti vai traucēt asinsriti lietošanas laikā vai pēc lietošanas, jo tas var izraisīt lokālu vai embolisku asinsvadu obstrukciju.
13. NE'X Glue® nedrīkst bloķēt gaisa ceļus vai jebkādu citu lumīnālo šķidrumu plūsmu lietošanas laikā vai pēc tās.
14. Aizsargājiet audus, uz kuriem nav paredzēts uzklāt NE'X Glue®, no saskares ar NE'X Glue®. Ja NE'X Glue® pielīp nevēlamā vietā, ļaujiet līmei polimerizēties un pēc tam ar pinceti un šķērēm uzmanīgi atdaliet līmi no nevēlamās vietas. Nekad nemēģiniet noņemt līmi, jo tas var izraisīt audu bojājumus. NE'X Glue atstāšana nevēlamās vietās var izraisīt nopietnas sekas atkarībā no līmes atrašanās vietas un daudzuma. Sekas var ietvert, bet nav ierobežotas ar: perforāciju, nekrotiskas izmaiņas, išēmiju, asiņošanu, miokarda infarktu, nervu vadītspējas traucējumiem, audu mineralizāciju un saaugumiem.
15. NE'X Glue® tieša uzklāšana uz atklāta diafragmas nerva var izraisīt akūtu nervu bojājumu. NE'X Glue® tieša uzklāšana uz sirds sinoatriālā mezgla (SAN) virsmas var izraisīt koagulācijas nekrozi, kas izplatās uz miokardu, kas var sasniegt zemāko vadītspējas audu un izraisīt akūtu, fokālu SAN deģenerāciju. Hlorheksidīna glikonāta gēls (piemēram, Surgilube®) var aizsargāt diafragmas nervu, miokardu un zemāko SAN no iespējamajiem bojājumiem, ko var izraisīt NE'X Glue® lietošana.
16. Nelietojiet NE'X Glue®, ja personāls nav atbilstoši aizsargāts (piemēram, valkājot cimdus, masku, aizsargapģērbus un aizsargbrilles). Nereagējis glutaraldehīds var izraisīt acu, deguna, rīkles vai ādas kairinājumu, izraisīt elpošanas traucējumus un izraisīt lokālu audu nekrozi. Ilgstoša saskare ar neregējošu glutaraldehīdu var izraisīt centrālās nervu sistēmas vai sirds patoloģijas. Ja notiek saskare, nekavējoties noskalojiet skartās vietas ar ūdeni un meklējiet medicīnisko palīdzību.
17. Esiet piesardzīgi, atkārtoti pakļaujot pacientu NE'X Glue® iedarbībai, jo ir iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas.
18. NE'X Glue® satur dzīvnieku izcelsmes vielas, kas potenciāli var pārnest infekcijas izraisītājus, bet stingri kontrolēts ražošanas process samazina šādu iespēju.
19. Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu, pirms procedūra ir pabeigta. Asiņošanu var kontrolēt ar elektrokauterizāciju, ķirurģiskām šuvēm vai papildu NE'X Glue® uzklāšanu.
20. Nav pieejami literatūras dati, kas norādītu uz nepieciešamību kvantitatīvi ierobežot NE'X Glue lietošanu procedūras laikā, tomēr stingri jāievēro šīs rokasgrāmatas ieteikumi attiecībā uz uzklāto slāņu biezumu un lietošanu neparedzētās vietās.
21. Visas atvērtās šļirces ar NE'X Glue® vai aplikatora uzgaļus izmetiet neatkarīgi no tā, vai tie ir izmantoti vai ne, lai novērstu nejašu inficēta instrumenta izmantošanu.
22. Uzglabāt temperatūrā zem 25 °C, bet ne sasaldēt.
23. Lietot tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas. Ierīces uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas izraisa tās piesārņojumu un rada infekcijas risku pacientam.
24. Pēc lietošanas produkts jāizmet atbilstoši visiem piemērojamiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
25. Šis produkts ir paredzēts lietošanai vienam pacientam un vienai procedūrai. Atkārtota sterilizācija, atkārtota lietošana, pārstrāde vai modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
26. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.



Nelietojiet
atkārtoti
atkārtoti
lietot



Saglabāt sausā
vietā



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konsultējieties
ar elektronisko
lietošanas
instrukcijām



Ražotājs



Sterilizēts ar
etilēna
oksīdu



Sterilizēts,
izmantojot
starojumu



Nesterilizēt
atkārtoti



Nelietot, ja
iepakojums ir
bojāts un
konsultējieties ar
lietošanas
instrukcijām
lietošanas



Medicīnas
ierīce



Kataloga
numurs



Partijas kods



Derīguma termiņš



Dubultā
sterila
barjeras
sistēma



Uzmanību,
skatieties
pievienotos
dokumentus



Satur bioloģisku
materiālu
dzīvnieku
izcelsmes



Daudzums
iepakojumā



Ražošanas
ražošanas



Temperatūra
limita



Pilnvarotais
pārstāvis
Eiropas
Savienībā

- 1 – attiecas uz aplikatoru uzgaļiem
2 – attiecas uz šķīrcēm ar šķīdumiem

produktu lietošanas instrukciju drukātās versijas vienmēr ir angļu valodā.

Ja Jums ir nepieciešama lietošanas instrukciju drukātā versija citā valodā, Jūs varat sazināties ar Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk vai + 44 115 9704 800.

Lūdzu, ieskenējiet zemāk esošo QR kodu ar atbilstošu lietojumprogrammu.

Tā jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamajā valodā.

Jūs varat ieiet tīmekļa vietnē tieši, ievadot www.grena.co.uk/IFU savā pārlūkprogrammā.

Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākā redakcija.

Vienmēr izmantojiet jaunāko IFU versiju.



IMPLANTĀTA KARTES INFORMĀCIJA

International Implant Card NE'X Glue® Surgical Adhesive		EN Surgical Adhesive BG Хирургично лепило CS Tkáňové lepidlo DA Kirurgisk klæbemiddel DE Chirurgisches Adhäsiv EL Χειρουργικό συγκολλητικό ES Adhesivo quirúrgico ET Kirurgiline liim FI Kirurginen liima FR Adhésif chirurgical HR Kirurško ljepilo HU Sebészeti ragasztó IT Adesivo chirurgico LT Chirurginiai klijai LV Kirurģiskā līme NL Chirurgische lijm PL Klej chirurgiczny PT Adesivo cirúrgico RO Adeziv chirurgical SK Chirurgické lepidlo SL Kirurško lepilo SV Kirurgiskt lim	
www.grena-biomed.com/ic			
GRENA DG Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom		MD LOT UDI-DI:	

Implantāta karte (IC) tiek piegādāta kopā ar produktu, viena IC katrai ierīcei.

Implantu karti aizpilda implantējošā veselības aprūpes iestāde vai veselības aprūpes sniedzējs, un tā jānodod pacientam, kuram veikta implantācija.

Norādījumus par to, kā aizpildīt implantāta karti (IC) jūsu vēlamajā valodā, varat atrast mūsu tīmekļa vietnē.

www.grena-biomed.com/ic