МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____Б.Н. Андросюк
«____»_____20___ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КЛЕЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО «АЛЬБУКАРД»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____Д.В. Гринько
«____»_____20___ г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»

_____Ф.И. Карпенко
«29» 08 2019 г.

РАЗРАБОТЧИКИ
Заместитель директора по науке
РНПЦ трансфузиологии и медицинских
биотехнологий

_____Е.Д. Расюк
«27» 08 2019 г.

Заведующий отделом трансфузионной медицины РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____В.Н. Бордаков
«27» 08 2019 г.

Аспирант лаборатории производственной трансфузиологии РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____А.А. Белькевич
«27» 08 2019 г.

2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Клей хирургический «АльбуКард» предназначен для предотвращения кровотечений, герметизации сосудистых анастомозов, укрепления места рассечения тканей после сшивания, защиты сосудистого шва от механических повреждений.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят инструкция по применению и следующие компоненты клея хирургического «АльбуКард» в стерильной упаковке:

– шприц двуполостной SDL X05-04-95 объемом 5 мл (4:1) («Sulzer Mixpac AG», Швейцария), укупоренный колпачком коричневым VLX 002-S6 (4:1) («Sulzer Mixpac AG», Швейцария), с раствором альбумина (4 мл) и с раствором глутарового альдегида (1 мл) – 1 шт.;

– поршень белый PLH X05-04-45 (4:1) («Sulzer Mixpac AG», Швейцария) – 1 шт.;

– миксер MLX2.5-16-SW (4:1) («Sulzer Mixpac AG», Швейцария) – 3 шт.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Клей хирургический «АльбуКард» приготовлен из сырья (альбумин лиофилизированный промежуточный продукт, полученный из плазмы крови человека), прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие вирусов гепатита В, С и ВИЧ.

Клей хирургический «АльбуКард» соответствует требованиям санитарных норм и правил «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», гигиенического норматива «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 г. № 128, с дополнениями и изменением, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2017 г. № 102.

Персонал, использующий клей хирургический «АльбуКард», должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении препаратов крови, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от клея хирургического «АльбуКард» после его использования проводится в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка клея хирургического «АльбуКард»

В стерильной упаковке клея хирургического «АльбуКард» содержится: шприц двуполостной однократного применения вместимостью 5 мл: (полость 1) с раствором альбумина, 4 мл и (полость 2) с раствором глутарового альдегида, 1 мл; 3 миксера (наконечника-смесителя); поршень.

Соблюдая требования стерильности, достаньте из упаковки шприц с растворами альбумина и глутарового альдегида.

Держа шприц защитным колпачком вверх, поверните колпачек на 90° против часовой стрелки и удалите его.

Достаньте 1 миксер (наконечник-смеситель) из стерильной упаковки и наденьте его на шприц.

Зафиксируйте миксер (наконечник-смеситель), повернув его на 90° по часовой стрелке.

Достаньте из стерильной упаковки поршень и вставьте его в шприц снизу, соблюдая размерность полостей.

Держа шприц с компонентами клея строго вверх, выпустите воздух из миксера (наконечника-смесителя) и заполните его до середины.

Клей хирургический «АльбуКард» готов к применению.

Подготовка места нанесения

Хирургическое поле должно быть соответствующим образом подготовлено для нанесения клея хирургического «АльбуКард». Наиболее эффективное действие клея достигается при его нанесении на «сухое» хирургическое поле. Под «сухим» хирургическим полем понимается отсутствие крови в течение 4-5 секунд после ее удаления.

ВНИМАНИЕ! Не следует наносить клей хирургический «АльбуКард» на «влажное» поле, так как это может сопровождаться недостаточным адгезивным эффектом.

Ткани, окружающие место нанесения клея хирургического «АльбуКард», следует защитить от нежелательного воздействия клея путем укрывания их влажными стерильными салфетками. Сразу после нанесения клея хирургического «АльбуКард» салфетки необходимо удалить.

Следует по возможности снизить артериальное давление перед нанесением клея хирургического «АльбуКард» на предназначенные для этого анастомозы.

Нанесение клея хирургического «АльбуКард»

Нанесите клей хирургический «АльбуКард» ровным слоем на зону анастомоза на ширину наложенного шва, с захватом краев анастомозированных сосудов. В случае длительного или повторного нанесения может наступить полимеризация компонентов клея хирургического «АльбуКард» в миксере (наконечнике-смесителе). В таком случае снимите миксер (наконечник-смеситель) держа шприц строго вверх. Извлеките из стерильной упаковки дополнительный миксер (наконечник-смеситель) и наденьте его на шприц, как было описано ранее. Клей хирургический «АльбуКард» снова готов к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Дождитесь полной полимеризации клея хирургического «АльбуКард», которая определяется по изменению консистенции и окраски клея (может быть от светло-желтой до янтарной).

При анастомозировании сосудов диаметром более 25 мм следует наносить слой клея хирургического «АльбуКард» толщиной 1,5-3,0 мм; при анастомозировании сосудов диаметром менее 25 мм следует наносить слой клея хирургического «АльбуКард» толщиной 1,0 мм.

Зону нанесения клея хирургического «АльбуКард» **НЕЛЬЗЯ** сжимать или подвергать избыточному давлению до завершения полимеризации клея.

Мягкие излишки клея хирургического «АльбуКард» следует аспирировать в емкость для последующей утилизации. **НЕЛЬЗЯ** производить аспирацию клея устройствами для сохранения крови и ее форменных элементов, а также в емкости для хранения крови с целью последующей реинфузии.

При необходимости удаления клея хирургического «АльбуКард» или его излишков после завершения полимеризации следует осторожно отсечь клей ножницами. **НЕЛЬЗЯ** отрывать полимеризованный клей от подлежащей поверхности, так как это может привести к повреждению тканей в месте нанесения.

При обеспечении хирургического гемостаза клей хирургический «АльбуКард» не может заменить тщательное выполнение хирургической методики, правильное наложение лигатур или использование других традиционных процедур.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности клея хирургического «АльбуКард» – 1 год от даты его изготовления.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования клея хирургического «АльбуКард» должны соответствовать условиям его хранения.

Клей хирургический «АльбуКард» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Клей хирургический «АльбуКард» должен храниться при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С в сухом, защищенном от света месте в течение всего срока годности.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел. (8-017) 289-01-06; факс: (8-017) 289-87-45; тел.: 289-88-18; 335-34-01;

e-mail: rnpc@blood.by; http://blood.by/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru