Инструкция по применению
Клей хирургический «Сурджиглю»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Клей хирургический «Сурджиглю» предназначен для закрытия раневой поверхности и/ или укрепления хирургического шва на слизистой и соединительной ткани.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Клей поставляется объемами 5,0; 10,0; 2,0 и 1,0 мл. В комплект поставки входят инструкция по применению, клей в стерильной упаковке в следующем составе:

- шприц двуполостной серии SDL (4:1), укупоренный колпачком коричневым VLX 002-S6 (4:1), с раствором альбумина и с раствором глутарового альдегида в соотношении 4:1 соответственно - 1 шт.;
- поршень белый серии PLH (4:1) - 1 шт.;
- миксер MLX2.5-16-SW (4:1) (наконечник-смеситель) - 3шт.

*Фасовка объемом 1 мл комплектуется одним миксером MLX2.5-16-SW (4:1)

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Клей хирургический «Сурджиглю» 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 и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденным решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (глава II, раздел 18).

Персонал, использующий клей хирургический «Сурджиглю», 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.

Применение клея хирургического «Сурджиглю» должно выполняться с соблюдением требований СанПин «Требования безопасности при осуществлении работ с условнопатогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06 января 2017 г. № 2.

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

4 МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка клея хирургического «Сурджиглю» на примере фасовки 5 мл

В стерильной упаковке клея хирургического «Сурджиглю» 5 мл 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 (наконечник-смеситель) в индивидуальной стерильной упаковке; поршень.

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

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

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

Достаньте 1 наконечник-смеситель из стерильной упаковки и наденьте его на шприц.
Зафиксируйте 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 наконечника-смесителя и заполните его до середины.
Клей хирургический «Сурджиглю» готов к применению.

ВНИМАНИЕ! Компоненты клея хирургического «Сурджиглю» не должны находится в наконечнике-смесителе статично дольше 10 секунд во избежание преждевременной полимеризации клея.

Подготовка места нанесения

Хирургическое поле должно быть соответствующим образом подготовлено для нанесения клея хирургического «Сурджиглю». 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 «Сурджиглю» на «влажное» поле, так как это может сопровождаться недостаточным адгезивным эффектом.

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

Нанесение клея хирургического «Сурджиглю»

Нанесите «Сурджиглю» ровным слоем до 2,5 мм на покрываемую раневую поверхность/ хирургический шов. В случае длительного или повторного нанесения может наступить полимеризация компонентов клея в миксере. В таком случае снимите миксер держа шприц строго вверх. Извлеките из стерильной упаковки дополнительный наконечник и наденьте его на шприц как было описано ранее. «Сурджиглю» снова готов к использованию.

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

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

ВНИМАНИЕ! Мягкие излишки клея хирургического «Сурджиглю» 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.

ВНИМАНИЕ! При необходимости удаления клея хирургического «Сурджиглю» 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.

ВНИМАНИЕ! При обеспечении хирургического гемостаза/ покрытия раневой поверхности слизистой/ укреплении хирургического шва клей хирургический «Сурджиглю» не может заменить тщательное выполнение хирургической методики, правильное наложение лигатур или использование других традиционных процедур.

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