

Справочная карта по работе с
Комплексом *Vivostat System*
Набор Фибрин
(без тромбоцитов)

Раздел 1.

Забор крови и приготовление клея

1. Требования к крови

Уровень фибриногена	> 1 мг/мл (100 мг/дл)
Уровень гемоглобина	> 95 г/л
Возраст/вес	> 10 лет/18 кг
Предосторожность с лекарствами:	
Агенты, снижающие уровень фибриногена	Defibrase (дефибраза), арвин и т.д. (если принимались в течение последних 24 ч.)
Сильные тромболитики	Стрептокиназа, урокиназа, t-PA (тканевый активатор плазминогена)
Забор крови	Не ранее, чем за 24 ч. перед обработкой (при условии хранения при температуре +5С)
Обработка крови	Лучше произвести в течение 1 ч. после забора крови
Нанесение	Использовать в течение 8 ч. после обработки

2. Требования к плазме:

- 1) Плазма должна быть свежемороженая.
- 2) Карантинизированная.
- 3) Однотипная.

Обратите внимание:

Патогенредуцированная плазма **не подходит** для приготовления раствора, потому что в такой плазме нарушена структура фибриногена.

3. Расчёт времени приготовления.

1) Минимальное время приготовления раствора - 45 минут:

- подготовка модуля + забор крови = 15 мин,
- цикл обработки крови в PRO 800 = 30 мин.

Рекомендуется начинать подготовку модуля к забору крови не менее, чем за час до нанесения.

2) Рекомендуется обработать кровь в PRO 800 сразу же после забора в подготовительный модуль. Кровь не должна находиться в подготовительном модуле более 1 часа до обработки.

3) Кровь пациента можно забрать в подготовительный модуль за сутки до операции, но она должна храниться в холодильнике при температуре не выше +5°.

4) Свежеприготовленный клей может храниться при комнатной температуре не более 8 часов.

4. Убедитесь, что Вы взяли необходимый набор с нужным аппликатором для предстоящей операции из представленного списка.

Наборы фибринового клея Vivostat

(Подготовительный набор и аппликаторный набор)

Код	Описание продукта
VS 302	Набор Фибрин
VS 312	Набор Фибрин, Конкорд
VS 323	Набор эндоскопический Фибрин

Аппликаторные наборы

(Включает все необходимые компоненты нанесения)

Код	Описание продукта
VS 305	Набор ручки-распылителя Sprayer
VS 315	Набор ручки-распылителя Конкорд
VS 325	Эндоскопический набор
VS 345	Набор с прямым эндоскопическим катетером

Наборы Vivostat PRF

(Подготовительный набор и аппликаторный набор)

Код	Описание продукта
VS 400	Набор PRF
VS 410	Набор PRF, Конкорд
VS 420	Набор эндоскопический PRF

Подготовительные наборы

(Включая все необходимые компоненты для подготовки)

Код	Описание продукта
VS 306	Подготовительный набор Фибрин
VS 406	Подготовительный набор PRF

Обратите внимание:

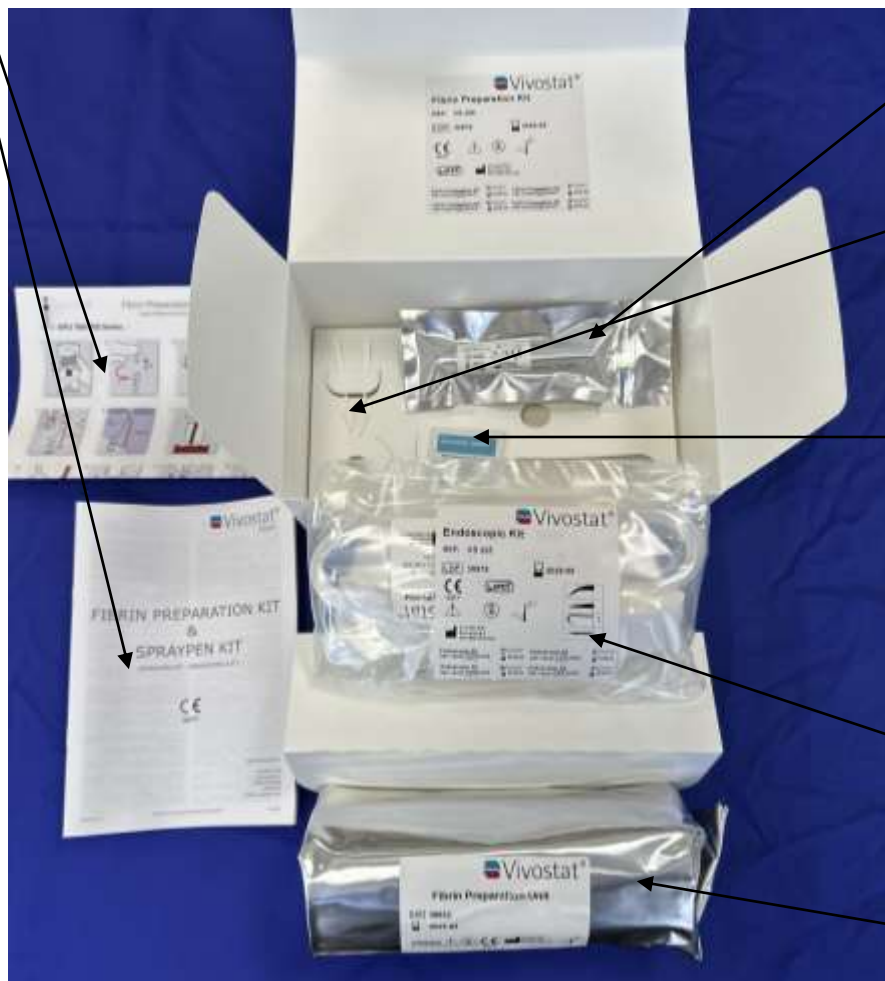
Наборы Фибрин и PRF разного цвета.

Фибрин – **синий**

PRF – **зеленый**

5. Вскройте набор и извлеките из него упаковку с подготовительным модулем.

Инструкции



Шприц с ацетатом натрия

Суши-тампоны

Спиртовая салфетка

Аппликаторный набор

Упаковка с подготовительным модулем



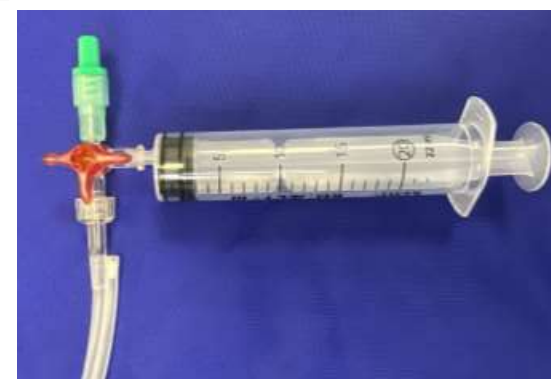
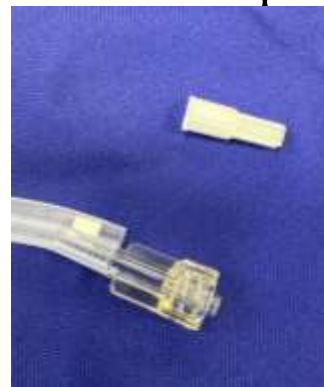
6. Вскройте упаковку с подготовительным модулем и снимите с него верхнюю защитную крышку. Расправьте магистральные трубки



7. Снимите колпачок с магистралей. Присоедините к магистральным трубкам трёхходовой инфузионный коннектор.

Наберите в шприц 300 мг транексамовой кислоты.

Для нейрохирургической операции наберите 100 мг! Подсоедините шприц с транексамовой кислотой к разъёму и откройте кран в сторону подготовительного модуля и в сторону шприца (как показано на рисунке). Введите раствор. Отсоедините шприц, сохраняя вертикальное положение трубок и клапана. Убедитесь, что весь раствор попал в магистрали. Перекройте кран.



Обратите внимание:

Транексамовая кислота бывает в ампулах с разной концентрацией.

Для концентрации 50 мг/мл потребуется 6 мл раствора (2 мл для нейрохирургии).

Для концентрации 100 мг/мл потребуется 3 мл раствора (1 мл для нейрохирургии).

Следите за тем, чтобы весь необходимый объём транексамовой кислоты попал в модуль

8. Руководство по работе с трехходовым инфузионным коннектором.

Концы крана на коннекторе указывают в сторону той магистрали, которая открыта. Если необходимо перекрыть сразу все магистрали, кран устанавливается в среднее положение между всеми магистралями так, чтобы его концы смотрели между магистралями.



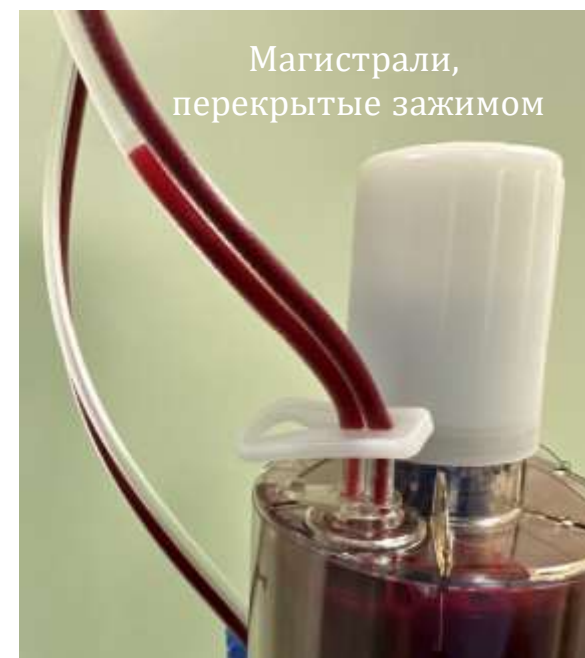
9. Наберите в шприц 17 мл Цитрата 4%. Подсоедините шприц с Цитратом к трёхходовому коннектору. Откройте кран коннектора в сторону модуля и в сторону шприца. Содержимое шприца введите в модуль. Перекройте кран коннектора.



Обратите внимание:

- 1) Вводите раствор в подготовительный модуль медленно, не создавая излишнего давления.
- 2) Если раствор готовится из свежемороженой плазмы, антикоагулянт вводить не нужно.

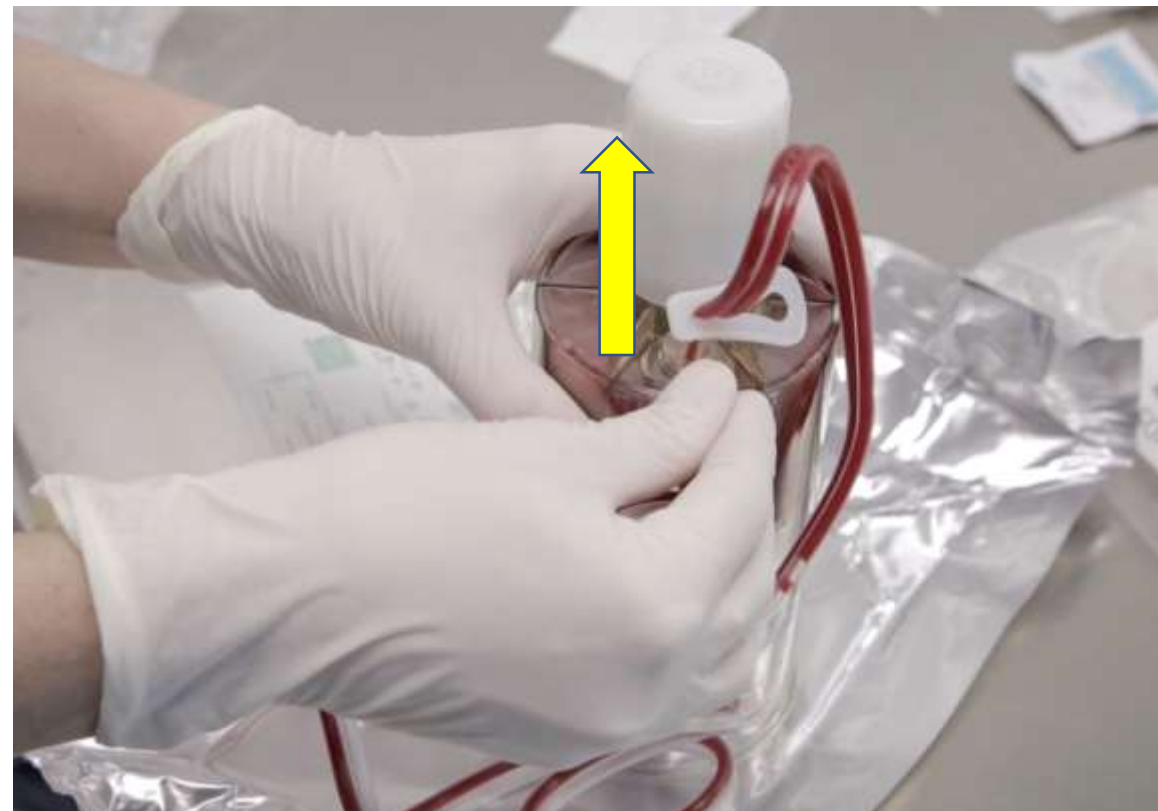
10. Наберите 120 мл венозной крови в модуль. Также можно использовать свежемороженную плазму или кровь из АИК. Кровь можно брать из периферической вены, из центрального катетера или из периферического катетера. Отключите подачу крови в модуль как только кровь начнет подниматься по второй магистральной трубке. В первую очередь перекройте магистраль находящимся на ней зажимом. Для забора крови необходимо использовать отдельный катетер. Нельзя использовать тот же катетер, что и для введения лекарств. Минимальный объём крови составляет 80 мл!



Обратите внимание:

- 1) Используйте иглы или катетеры с максимально возможным диаметром.
- 2) Минимальный объем забора крови – 80 мл.
- 3) **Во время забора крови модуль должен стоять неподвижно и только вертикально!**

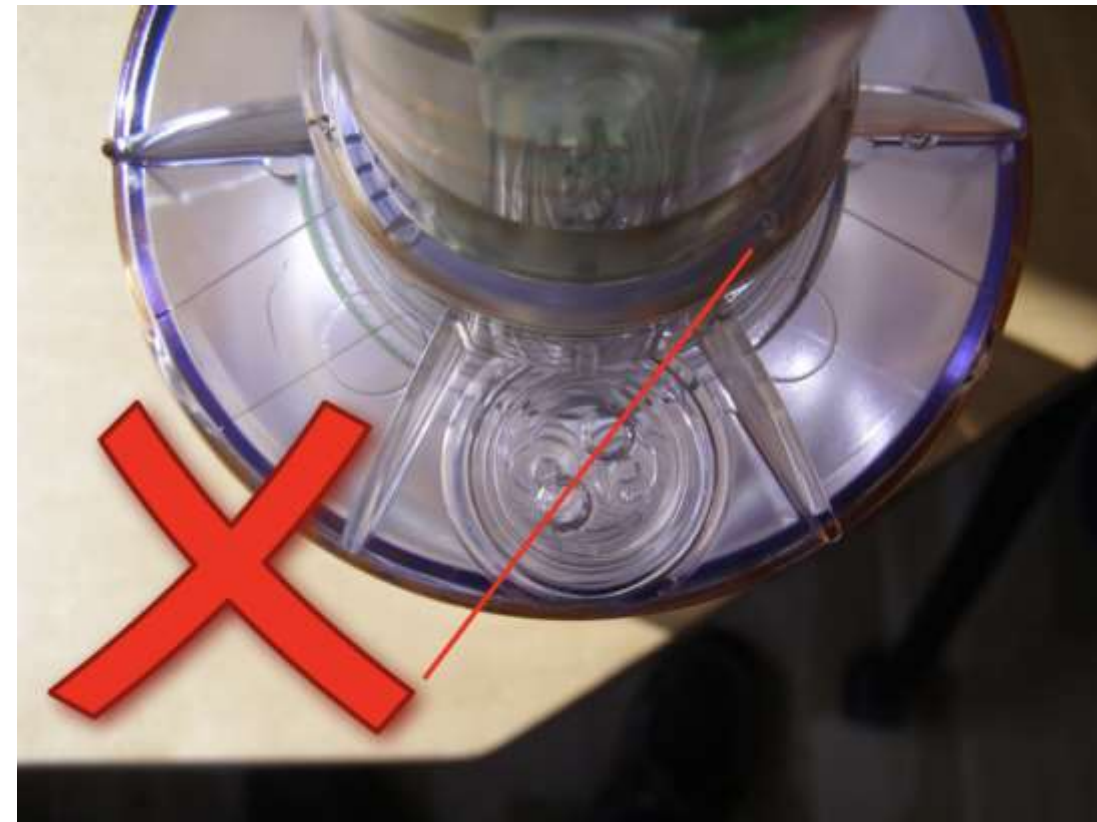
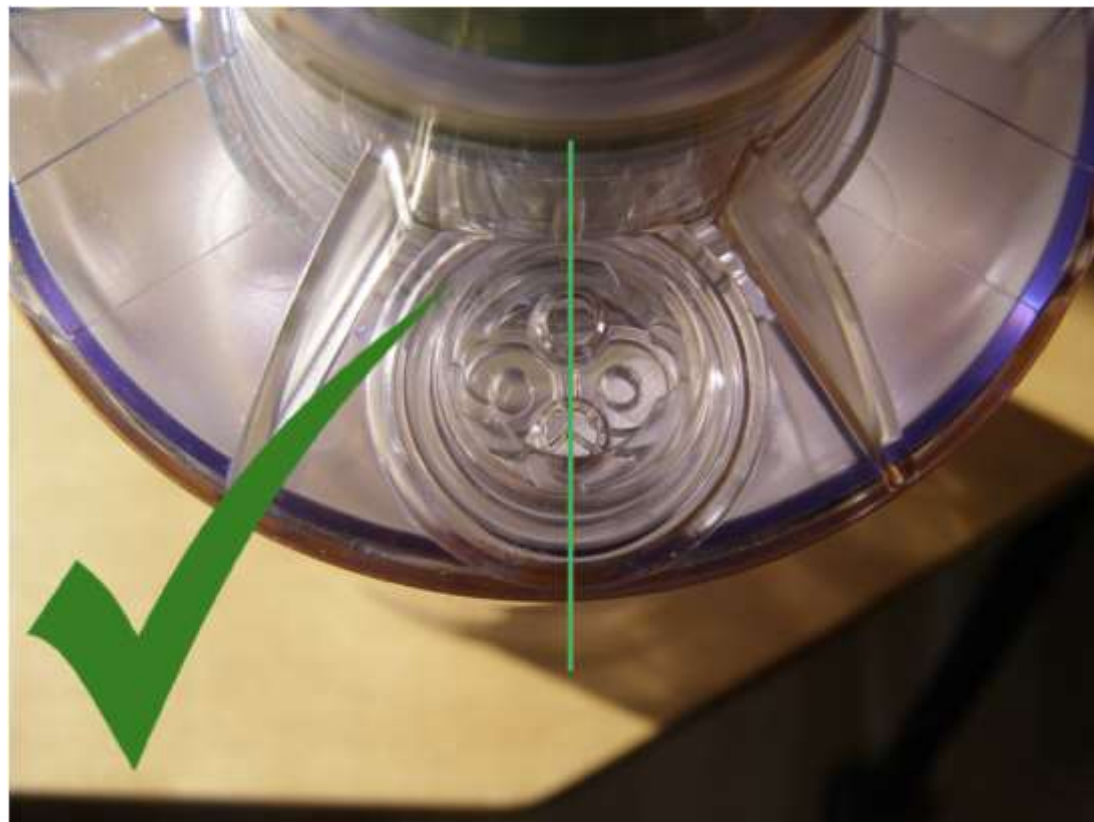
11 (А). Отсоедините магистральные трубки от подготовительного модуля.
Для этого поверните специальный выступ у основания трубок против часовой стрелки до упора и потяните трубки вверх.



Обратите внимание:

- 1) Трубки должны отсоединяться без усилий
- 2) Не прилагайте чрезмерных усилий: если трубки не отсоединяются, верните клапан в исходное положение и повторите попытку

11 (Б). Убедитесь, что отверстия клапана находятся в правильном положении после отсоединения трубок



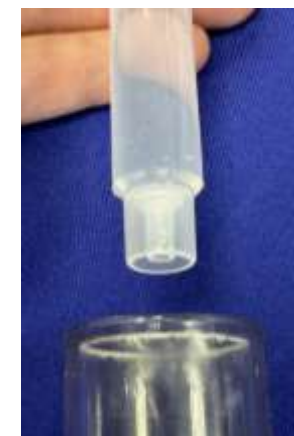
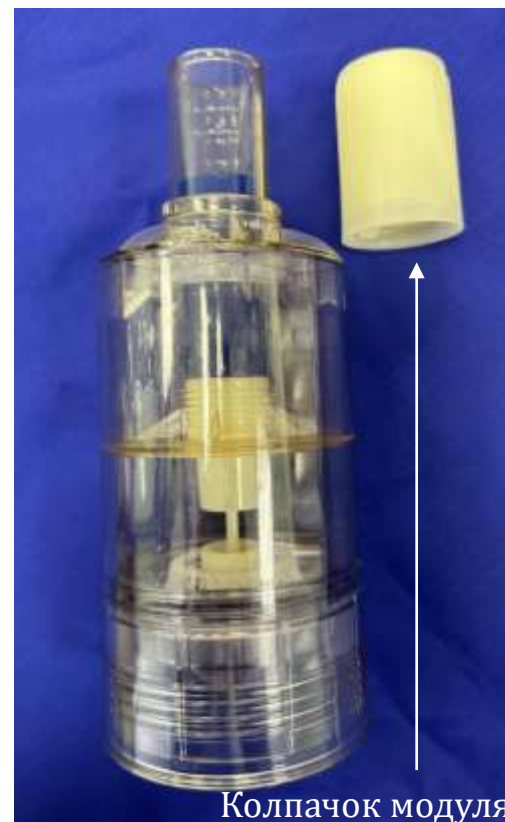
12. Тщательно уберите все капли крови с поверхности модуля сугитампонами из набора. Перед загрузкой в PR0800 на модуле не должно быть крови.



ВНИМАНИЕ!

Наличие крови или жидкости на подготовительном модуле во время процесса центрифугирования приведёт к срабатыванию датчиков утечки и к остановке всего процесса. Если датчики утечки сработали после отделения плазмы, процесс перезапустить не удастся, **подготовительный модуль придётся утилизировать.**

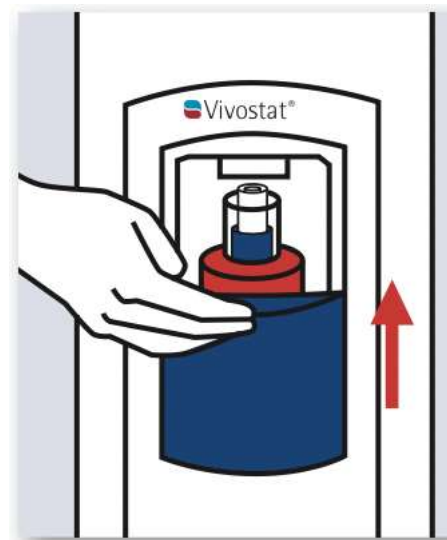
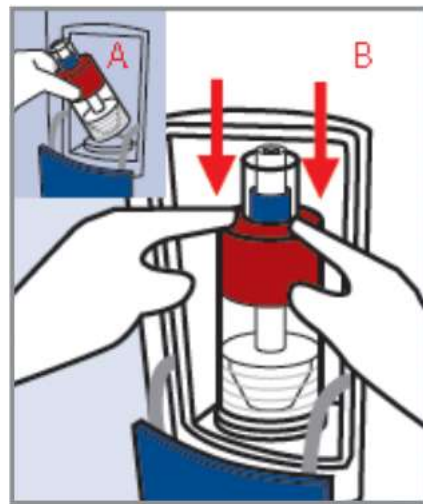
13. Вскройте упаковку шприца с ацетатом натрия из набора. Снимите колпачки со шприца и модуля. Сохраните оба колпачка. Вставьте шприц в модуль до щелчка, **не надавливая на центр шприца.**



14. Перед загрузкой модуля нажмите кнопку пользователя на PR0800 и дождитесь открытия экрана.



15. Поместите модуль в PR0800 дном вперед. Убедитесь, что модуль стоит на центрифуге ровно. Закройте экран до щелчка и нажмите кнопку пользователя.



16. Убедитесь, что аппарат определил тип модуля, начал его нагревать и запустил процесс обратного отсчёта.



Обратите внимание:

Если процессорный блок не может определить тип подготовительного модуля, на дисплее будут поочередно загораться надписи **ФИБРИН** (FIBRIN) и **PRF**. Когда на дисплее появится нужное название продукта, нажмите кнопку пользователя. Если по ошибке будет выбран неправильный тип продукта, нажмите сетевой выключатель на задней панели прибора и попробуйте перезапустить процессорный блок. Если это не помогает, свяжитесь с представителем Vivostat в Вашей стране

17. Извлеките шприц с модулем из PR0800 **сразу после** завершения цикла , **перевернув модуль вверх дном**. Шприц с готовым раствором закройте колпачком, который был в упаковке. После завершения цикла модуль с отходами должен быть утилизирован в контейнер с отходами класса Б.



18. Всегда используйте маркировку готового продукта, чтобы убедиться в том, что пациент-донор и пациент-реципиент – это один и тот же человек. В случае работы с плазмой, маркировка также обязательна для обеспечения требования прослеживаемости донорского продукта



Раздел 2.

Подготовка раствора перед
нанесением

1. Извлеките из аппликаторного набора шприц с иглой и буферный раствор рН 10. Убедитесь, что в наборе находится необходимый вам аппликатор. Стерильный набор с ручкой **не** вскрывайте!

Наборы фибринового клея Vivostat (Подготовительный набор и аппликаторный набор)

Код	Описание продукта
VS 302	Набор Фибрин
VS 312	Набор Фибрин, Конкорд
VS 323	Набор эндоскопический Фибрин

Аппликаторные наборы (Включает все необходимые компоненты нанесения)

Код	Описание продукта
VS 305	Набор ручки-распылителя Sprauren
VS 315	Набор ручки-распылителя Конкорд
VS 325	Эндоскопический набор
VS 345	Набор с прямым эндоскопическим катетером

Наборы Vivostat PRF (Подготовительный набор и аппликаторный набор)

Код	Описание продукта
VS 400	Набор PRF
VS 410	Набор PRF, Конкорд
VS 420	Набор эндоскопический PRF

Подготовительные наборы (Включая все необходимые компоненты для подготовки)

Код	Описание продукта
VS 306	Подготовительный набор Фибрин
VS 406	Подготовительный набор PRF



Осторожно:

Буферный раствор находится в стеклянной ампуле!

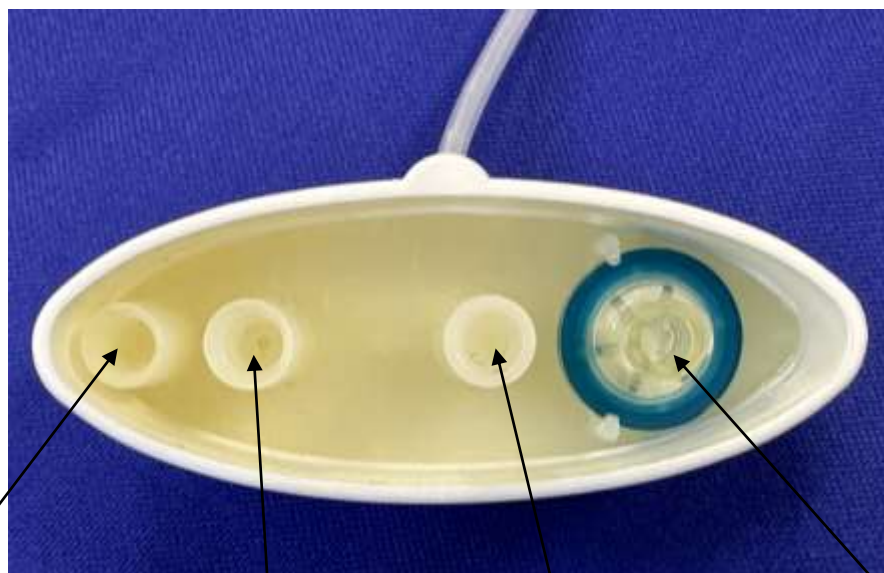
2. Наберите буферный раствор рН 10 в шприц до момента, когда поршень отстегнётся. Убедитесь, что в полости шприца нет пузырьков воздуха! В противном случае повторите процесс.



3. Передайте аппликатор в стерильную зону, растянув лепестки упаковки, не касаясь содержимого.



4. Попросите закрепить аппликатор в стерильной зоне во избежание его расстерилизации так, чтобы магистральные трубки не были пережаты. Попросите передать коннектор ручки в нестерильную зону. Вставьте шприц с раствором фибрина в центральный порт коннектора, а шприц с буфером – в боковой. Шприцы вставляйте до щелчка.



Отверстие для шприца с дополнительным компонентом

Отверстие для шприца с буферным раствором

Отверстие для шприца с раствором Фибрина

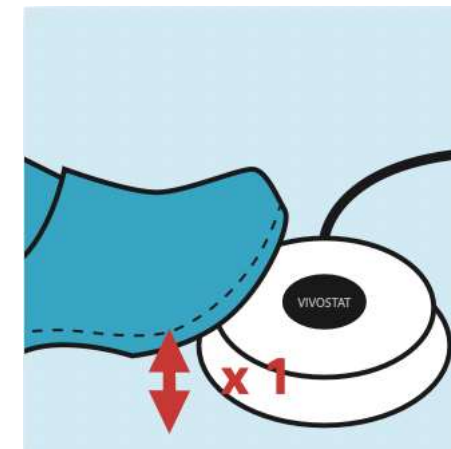
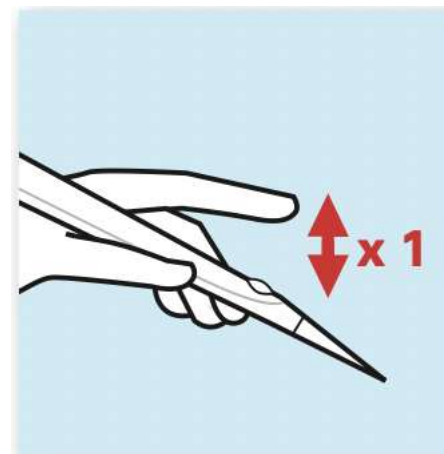
Воздушный клапан (вокруг он может быть не синий, а прозрачный)



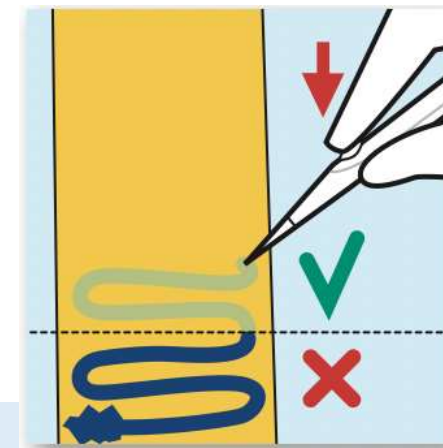
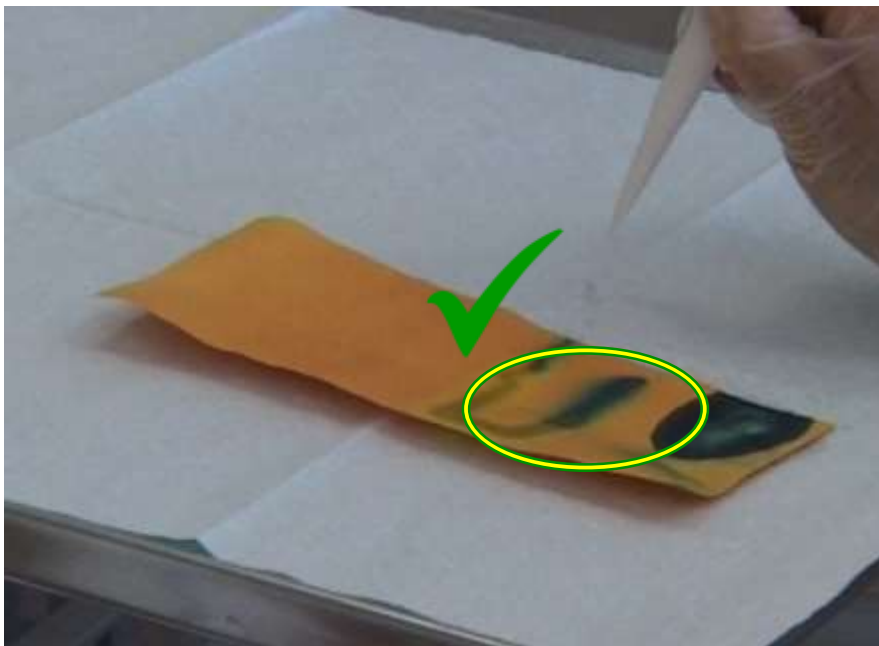
5. Поместите коннектор со шприцами в APL400 до упора. Закройте экран. Попросите снять колпачок с ручки в стерильной зоне. Нажмите кнопку пользователя на аппарате. До появления следующего сообщения на дисплее **не** нажимайте кнопку на аппликаторе и **не** нажимайте на педаль.



6. Когда на дисплее появится сообщение **Нажмите один раз для настройки**, извлеките лакмусовую бумагу из упаковки и направьте кончик аппликатора на неё. Нажмите кнопку аппликатора или педаль один раз. Это запустит процесс автонастройки. Продолжайте направлять аппликатор на лакмусовую бумагу до завершения процесса.



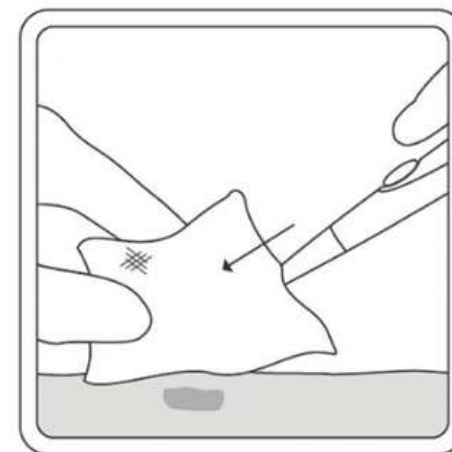
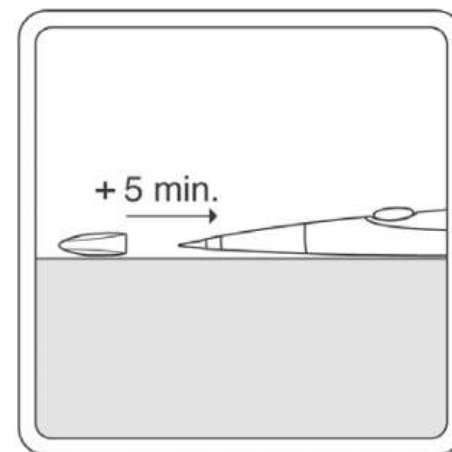
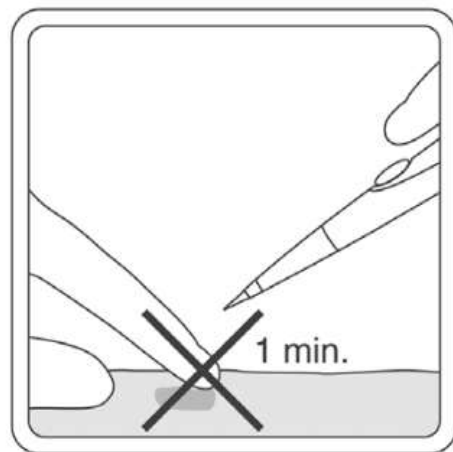
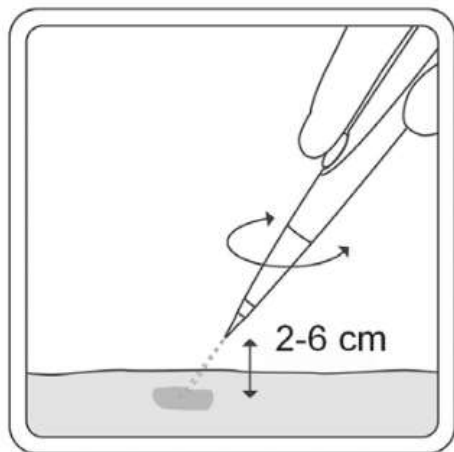
7. После завершения автонастройки установите режим **низкий спрей**. Режимы меняются нажатием на кнопку пользователя на аппарате APL400 (4 режима, переключаются поочерёдно). В этом режиме проведите тестовое нанесение небольшого количества раствора на лакмусовую бумагу. Светло-зелёный или прозрачный цвет лакмусовой бумаги говорит о том, что растворы смешиваются правильно и Вы можете приступать к нанесению на ткани. В противном случае, продолжайте настройку вручную, пока не увидите фибриновые сгустки на лакмусе.



Обратите внимание:

Каждый раз при отпускании кнопки распылителя аппарат подаёт небольшое количество щелочного буфера и воздуха для прочистки системы (профилактика закупорок). Поэтому при остановке нанесения бумага будет немного окрашиваться в синий цвет. Это абсолютно нормально.

8. Выберите оптимальный режим нанесения однократным нажатием кнопки пользователя на аппарате. **Перед нанесением максимально подсушите поверхность для лучшей адгезии.** Подача раствора активируется зажатием кнопки аппликатора или педали. Раствор подается, пока кнопка аппликатора или педаль зажата (подача происходит с небольшой задержкой). Всегда сохраняйте дистанцию минимум в 2-3 см между кончиком распылителя и областью нанесения. Кончик аппликатора не должен касаться области нанесения и самого сгустка.



Обратите внимание:

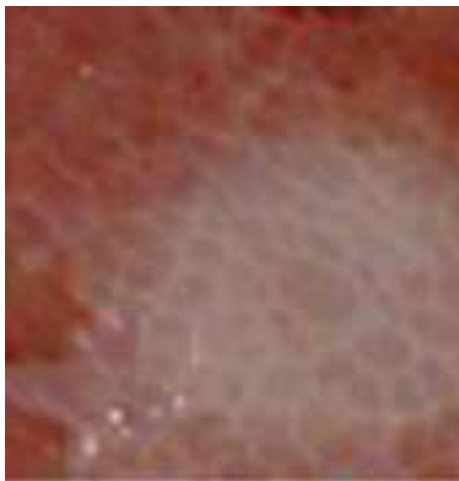
Время полимеризации раствора составляет 2 минуты.

В течение этого времени касаться фибринового сгустка нельзя.

Если Вам необходимо что-то приклеить, это нужно сделать в течение 2-х минут.

Затем клей потеряет адгезивные свойства.

9. При диффузных кровотечениях необходимо наносить слой фибринового клея толщиной 0,5 мм. На рисунке снизу можно наблюдать слой белого оттенка. Таким слоем можно покрыть не менее 80 см² поверхности.



При более тяжелых кровотечениях, например при резекции печени или наложении анастомоза, необходимо наносить более толстый слой. Слой чисто белого цвета на рисунке снизу соответствует толщине около 1,3 мм.



10. Техника нанесения

А. Нанесение должно производиться на расстоянии от 2 до 6 см для формирования равномерного сгустка, без «лунок».

Б. Наносите клей поступательными круговыми движениями для формирования равномерного слоя. Во время нанесения **не** должно быть отдельных линий и «лунок».

В. Если в процессе нанесения происходит закупорка носика аппликатора (на дисплее появится соответствующее сообщение), необходимо обрезать носик, как на фото.



Если в процессе нанесения происходит закупорка носика аппликатора, необходимо обрезать носик



11. Режимы нанесения

Низкий спрей – как правило, используется в нейрохирургии, так как имеет самый щадящий режим воздействия на ткани. Может использоваться, если нужно покрыть обширную площадь, например, при ожогах. Способен наноситься непрерывно в течение 4-х минут (при объеме раствора 6 мл). Данный режим подходит для деления на порции.

Высокий спрей – как правило, используется для достижения наилучшего и ускоренного гемостаза. Расходуется менее экономно, по сравнению с низким спреем, но кровотечение останавливает очень быстро, образуя плотную белую плёнку. Зона покрытия – средняя (около 100 см²). Данный режим является оптимальным и подходит для решения регулярных задач в операционной.

Струя без воздуха – расходуется очень быстро, но слой фибрина появляется мгновенно. Подходит для заполнения полостей и отверстий, например, свищей. Можно использовать для обильного кровотечения, предварительно осушив поверхность. Ложится равномерно и без вспенивания. Прочность адгезии ниже, чем при режиме «спрей».

Струя с воздухом – расходуется очень быстро, но слой фибрина появляется мгновенно. Подходит, если нужно точно заполнить труднодоступные места на расстоянии. Радиус нанесения дальний. Может применяться вместо губки, благодаря пористой структуре. Прочность адгезии ниже, чем при режиме «спрей».

Обратите внимание:

При нанесении в режиме «струя с воздухом» или «струя без воздуха» кнопка аппликатора или педаль должны быть зажаты более продолжительное время, чтобы избежать образования капли раствора на кончике аппликатора.

12. Разгрузка APL 400 при пустом шприце с фибрином.

После того, как весь объем клея израсходуется, APL400 разблокируется автоматически и Вы сможете извлечь коннектор и утилизировать его в отходы класса Б.



13. Разгрузка APL 400 при наполненном шприце с фибрином

Если Вам требуется заменить аппликатор или завершить процедуру, сохранив остаток раствора фибрина, удерживайте кнопку пользователя (на APL400) в течение 4 с до появления сообщения **нажмите для подтверждения**, а затем еще раз однократно нажмите на неё.

Если кнопка пользователя была нажата по ошибке, подождите 2 секунды, и прибор вернется к последнему выбранному режиму нанесения.

После появления на дисплее сообщения **откройте экран** извлеките коннектор и утилизируйте его или заморозьте оставшийся раствор.



14. Перезагрузка аппликатора.

Если распыление было прервано, аппликатор может быть загружен повторно. **Если Вы заменили аппликатор, то Вам необходимо заново наполнить шприц с раствором рН10 и провести повторную настройку.** Удерживайте кнопку пользователя (на APL 400) в нажатом состоянии менее 4 секунд.

Если Вы хотите продолжить работу с тем же аппликатором и шприцами, удерживайте кнопку пользователя в нажатом состоянии более 4 сек. и прибор вернется в ту позицию, на которой распыление было прервано. Распыление может быть продолжено, как обычно.

Если Вы удерживаете кнопку пользователя в нажатом состоянии более 4 сек, а шприц с раствором рН10 был заменен, силовой датчик обнаружит рост начальной силы при настройке и остановит процесс. Дисплей выдаст предупреждение: **направьте ручку на бумагу и нажмите для продолжения.** В этом случае Вы сможете продолжить работу после завершения настройки. ■

Раздел 3.

Дополнительная информация

После заморозки раствор хранится до 5 недель при температуре от -18°C до -25°C . Повторно замораживать раствор нельзя.

Свежеприготовленный раствор стабилен в течение 8 часов. Размороженный раствор стабилен в течении 20-30 минут.

Приготовление Фибрина из плазмы:

- Можно использовать только свежезамороженную карантинизированную плазму.
- Требования подбора плазмы для пациента такие же, как и для переливания крови.
- Добавлять антикоагулянт не требуется, поскольку он уже содержится в плазме.
- Объём плазмы должен составлять 120-140 мл.
- Транексамовая кислота вводится в модуль ПЕРЕД добавлением в него плазмы.

Разновидности аппликаторов

Эндоскопический катетер (с изогнутым носиком).
Сам катетер уже внутри рукоятки-держателя.



Применяется только совместно с многоразовой рукояткой.

- Лапароскопия
- Торакоскопия
- Трансназальный/ Транссфеноидальный доступ

Эндоскопический катетер (с прямым носиком)



Может применяться как самостоятельно, так и с многоразовой рукояткой.

- Гибкая эндоскопия (рабочий канал 3 мм)
- Роботическая хирургия
- Трансназальный/ Транссфеноидальный доступ
- Закрытие свищей

Ручка-распылитель Spraypen



Любые открытые вмешательства

Ручка-распылитель Конкорд



Открытые вмешательства с труднодоступными местами.

- Сердечнососудистая хирургия
- Торакальная хирургия
- Травматология и ортопедия

Как поместить изогнутый эндоскопический катетер в держатель (рукоятку)

Поверните рукоятку держателя
к себе стороной с расширением



Найдите отверстие внутри держателя



Направьте конец катетера в сторону отверстия



Протяните часть катетера в отверстие до начала изгиба



Разогните катетер и протяните оставшуюся часть катетера в держатель



Вы можете отрегулировать угол распыления, изменяя положение носика катетера внутри держателя



Когда вы отрегулировали положение катетера, зафиксируйте его в держателе путем защелкивания в утолщении рукоятки



Если вы используете прямой катетер

В случае с прямым катетером Ваши действия идентичны, кроме выбора угла нанесения. Отрегулировать изгиб наконечника не получится.

Руководство по стерилизации держателя эндоскопического катетера

Держатель эндоскопического катетера (многоцветная)	Держатель эндоскопического катетера продается нестерильным. Крайне важно проводить должную очистку всех многоцветных устройств перед стерилизацией.
Подготовка к стерилизации	Держатель эндоскопического катетера
	Перед стерилизацией важно провести адекватную очистку
	Для процесса стерилизации держателя эндоскопического катетера необходимо поместить в подходящую упаковку, т.е. завернуть в упаковку центральной поставки, мешки автоклава и т.д.
Рекомендуемые параметры стерилизации	Паровой высокотемпературный цикл с предварительным вакуумированием
	Температура экспозиции 132-135°C (270-275 °F) Время экспозиции: 3-4 минуты
	Паровая экспресс-стерилизация с предварительным вакуумированием
	Температура экспозиции 132-138°C (270-280 °F) Время экспозиции: 3-4 минуты

Паровой цикл Великобритании
Температура экспозиции 134-138°C (273-280 °F) Время экспозиции: 3 минуты (минимум)
Паровой цикл Всемирной организации здравоохранения
Температура экспозиции 134-138°C (273-280 °F) Время экспозиции: 18 минут
Паровой высокотемпературный гравитационный цикл
Температура экспозиции 132-135°C (270-275 °F) Время экспозиции: 10 минут
Паровой гравитационный цикл при стандартной температуре
Температура экспозиции 121-125°C (250-254 °F) Время экспозиции: 30 минут
Цикл экспозиции 100% этиленоксидом (А)
Температура экспозиции 50-60°C (122-140 °F), Время экспозиции: 4 часа, Концентрация окиси этилена: 580-730 мг/литр, Относительная влажность: 60-100%, Время аэрации: 12 часов

Всегда следуйте инструкциям на дисплее,
система подскажет дальнейшие шаги.

При возникновении вопросов по работе с PRO800 и APL400 обращайтесь к представителю Vivostat в Вашей стране.