

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «КонваТек»

Шор О.А.  
«14» 09 2012 г.  
М.п.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению изделия медицинского назначения:**

**Средство перевязочное Аквасель (Aquascel) повязка Гидрофайбер (Hydrofiber)**

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Средство перевязочное Аквасель (Aquascel) повязка Гидрофайбер (Hydrofiber) показано для лечения:

дермальных поверхностных, дермальных частично глубоких ожогов кожи, послеоперационных и посттравматических ран, ран, склонных к кровотечениям, например, после механической или хирургической обработки, включая донорские участки после аутодермопластики. Помимо этого, раневые покрытия в форме пластин используются при язвенных поражениях синдрома диабетической стопы, трофических язвах нижних конечностей (вследствии венозной недостаточности, венозной и артериальной (смешанной) недостаточности), пролежней с частичным и полным поражением кожи на всю глубину. Средства перевязочные Aquascel Ag Burn с серебром, Aquascel Ag Extra с серебром показаны при инфицированных ранах или ранах с высокой вероятностью инфицирования, а также при экссудующих онкологических ранах, например, грибовидной карциноме, кожных метастазах, саркоме Капоши и ангиосаркоме.

### **ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

- Аквасель Берн повязка Гидрофайбер, усиленная нейлоновой нитью (Aquascel Burn Hydrofiber Dressing Reinforced with Nylon):

Размеры, см:

13x10, 17x15, 23x30, 23x100, 54x45, 54x50.

- Аквасель Берн повязка Гидрофайбер в форме перчатки, усиленная нейлоновой нитью (Aquascel Burn Hydrofiber Glove Dressing Reinforced with Nylon):

Размер 1 – ширина ладони 2.54 – 4.5 см,

Размер 2 – ширина ладони 4.5 – 5.5 см,

Размер 3 – ширина ладони 5.5 – 7.5 см,

Размер 4 – ширина ладони 7.5 – 9.5 см,

Размер 5 – ширина ладони 9.5 – 11.5 см.

- Аквасель Ag Берн повязка Гидрофайбер с серебром, усиленная нейлоновой нитью (Aquacel Ag Burn Hydrofiber dressing with Silver Reinforced with Nylon):

Размеры, см:

13x10, 17x15, 23x30, 23x100, 54x45, 54x50.

- Аквасель Ag Берн повязка Гидрофайбер с серебром, в форме перчатки, усиленная нейлоновой нитью (Aquacel Ag Burn Hydrofiber Glove dressing with silver Reinforced with Nylon):

Размер 1 – ширина ладони 2.54 – 4.5 см,

Размер 2 – ширина ладони 4.5 – 5.5 см,

Размер 3 – ширина ладони 5.5 – 7.5 см,

Размер 4 – ширина ладони 7.5 – 9.5 см,

Размер 5 – ширина ладони 9.5 – 11.5 см.

- Аквасель Экстра повязка Гидрофайбер с усиленным волокном (Aquacel Extra Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre):

Размеры, см:

5x5, 10x10, 15x15.

- Аквасель Ag Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном (Aquacel Ag Extra Hydrofiber Dressing with Silver and Strengthening Fibre):

Размеры, см:

5x5, 10x10, 10x12, 12.5x12.5, 13.5x15, 15x15, 18x23, 20x30.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Повышенная индивидуальная чувствительность (аллергическая реакция) к компонентам изделия – натрий карбоксиметилцеллюлозе и нейлону (Aquacel Burn, Aquacel Ag Burn) и натрий карбоксиметилцеллюлозе, нейлону и полиэстеру (Aquacel Burn, Aquacel Ag Burn - перчатка), натрий карбоксиметилцеллюлозе и регенерированной целлюлозе (Aquacel Extra, Aquacel Ag Extra).

## **ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ**

1. Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия.
2. При наличии повреждений упаковки использовать изделие запрещается.

## **ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**

1. Наденьте перчатки.
2. Вскройте упаковку изделия.

## **Предостережения и замечания**

- Данное изделие предназначено для одноразового применения и не может быть использовано повторно. Повторное использование изделия может привести к увеличению риска развития инфекции или перекрестной контаминации, а также к утере физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
- Стерильно при неповрежденной упаковке. При вскрытии упаковки допускается присутствие легкого запаха, связанного с процессом стерилизации.

- В процессе нормального заживления раны нежизнеспособные ткани удаляются из раны (аутолитическое очищение раны), что может приводить к увеличению ее размеров в начале лечения.
- При обнаружении при смене повязки: а) признаков инфекции (усиление боли, признаки гиперемии, экссудация); б) кровотечения; в) изменения цвета и/или запаха раневой поверхности; г) раздражения (нарастание гиперемии и/или признаков воспаления); д) мацерации (осветления кожных покровов); е) гипергрануляций (избыточных тканевых разрастаний; ж) индивидуальной непереносимости (аллергической реакции); з) отсутствия признаков заживления (должна быть проведена ревизия раны и проведены соответствующие лечебные мероприятия).
- При лечении дермальных поверхностных и дермальных частично глубоких ожогов кожи и донорских участков после аутодермопластики способность повязки к адгезии к раневому ложу является желательным свойством.
- При возникновении сложностей при удалении перевязочного средства, ее следует смачивать стерильной водой или физиологическим раствором до тех пор, пока она с легкостью не удалится. (см. раздел об ожогах).
- В связи с тем, что перевязочные средства обеспечивают создание влажной среды, которая стимулирует пролиферацию кровеносных сосудов в ране, нежные, вновь образованные сосуды могут являться причиной кровавого окрашивания раневого отделяемого.
- По показаниям также должны проводиться другие лечебные мероприятия (например, системная антибактериальная терапия, постоянный мониторинг при лечении раневой инфекции, использование эластической компрессии при лечении трофических язв нижних конечностей на фоне венозной недостаточности или разгрузки пораженных областей при пролежнях, контроль уровня гликемии при синдроме диабетической стопы).
- При дермальных поверхностных и дермальных частично глубоких ожогах кожи, если рана не эпителизировалась в течение 14 дней, следует рассмотреть возможность альтернативного (хирургического) лечения.
- Средства перевязочные Aquacel Ag Burn, Aquacel Ag Extra несовместимы с продуктами на масляной и вазелиновой основе.
- Вторичная повязка должна быть выбрана в соответствии с инструкцией по применению.

### **Ожоги кожи дермальные поверхностные и дермальные частично глубокие**

1. Перед наложением перевязочного средства обработайте рану подходящим раствором для промывания ран.
2. Перевязочное средство, наложенное на рану, должно как минимум на 2 см перекрывать область раны и заходить на кожные покровы, окружающие область раны.

### **При ожоге кисти**

При ожоге кисти выберите перевязочное средство (повязку) соответствующего размера, используя руководство по подбору размера перчатки. Осторожно наложите перчатку на кисть, при необходимости лишние участки покрытия можно срезать. Перчатку необходимо зафиксировать на запястье с помощью мягкого бинта (если ожоговая поверхность распространяется проксимальнее запястья и не может быть покрыта перчаткой полностью, воспользуйтесь перевязочным средством в форме пластины).

Необходим частый контроль за состоянием перевязочного средства. При изменении размера кисти может потребоваться смена перчатки (перевязочного средства) на перчатку большего размера.

3. Перевязочные средства Aquascel Extra, Aquascel Ag Extra, наложенные на рану, должны как минимум на 5 см перекрывать область раны и заходить на кожные покровы, окружающие область раны.
4. При необходимости поверх перевязочного средства можно накладывать дополнительный перевязочный материал, например, стерильные абсорбирующие салфетки, при этом они могут фиксироваться удерживающей повязкой. Их необходимо периодически менять и следить за состоянием перевязочного средства.
5. Смена перевязочного средства должна происходить по клиническим показаниям, а также при насыщении его раневым отделяемым, появлении протечки и усилении дискомфорта в области раны.
6. При дермальных поверхностных и дермальных частично глубоких ожогах кожи и лечении донорских зон перевязочное средство Aquascel Burn, Aquascel Ag Burn можно оставлять в ране на срок до 21 дня или до появления клинических показаний к смене/удалению повязки. При наличии раневой инфекции может потребоваться частый контроль за состоянием раны.
7. При дермальных поверхностных и дермальных частично глубоких ожогах кожи перевязочное средство Aquascel Extra, Aquascel Ag Extra можно оставлять в ране на срок до 14 дней или до появления клинических показаний к смене/удалению повязки. При наличии раневой инфекции может потребоваться частый контроль за состоянием раны.
8. При необходимости для облегчения активизации пациента или выполнения упражнений, поверхность перевязочного средства можно увлажнить опрыскиванием стерильной водой или физиологическим раствором.

#### **Оценка адгезии**

Необходимо контролировать адгезию перевязочного средства к ожоговой поверхности или донорскому участку кожи. Удалите поверхностную повязку и оцените адгезию перевязочного средства:

Если перевязочное средство приклеено к ране, убедитесь, что оно интактно; участки, которые не приклеились к раневой поверхности, следует оставить на месте до появления клинических показаний к удалению перевязочного средства. В случае если перевязочное средство, или часть его, удалились с раны, наложите новое перевязочное средство на обнажившуюся рану поверх тех частей старого перевязочного средства, которые остались приклеенными к ране, не нарушая адгезию.

Если перевязочное средство не приклеилось к ране, его следует удалить в случае насыщения раневым отделяемым или его протеканием за пределы перевязочного средства. Во всех других случаях его нужно оставить.

#### **Удаление повязки**

Если рана эпителизируется, перевязочное средство с легкостью снимается с раны, либо отделяется самостоятельно. Для облегчения удаления всего перевязочного средства увлажните его стерильной водой или физиологическим раствором.

#### **Острые и хронические раны**

1. Перед наложением перевязочного средства обработайте рану подходящим раствором для промывания ран.
2. Перевязочное средство, наложенное на рану, должно как минимум на 1 см перекрывать область раны и заходить на кожные покровы, окружающие область раны.
3. При использовании перевязочного средства Aquacel Extra, Aquacel Ag Extra для глубоких ран, средство должно заполнять не более 80% раны, т.к. при впитывании раневого отделяемого оно заполнит всю полость раны.
4. Перевязочное средство рекомендуется применять с: удерживающей влагу вторичной повязкой – при лечении ран со слабым и средним уровнем экссудации; неадгезивными покровными повязками и марлевыми салфетками при лечении ран с высоким уровнем экссудации; при лечении ран без экссудации («сухих») см. соответствующий раздел инструкции. Их необходимо периодически менять и следить за состоянием перевязочного средства.
5. При лечении всех видов ран необходимо регулярно проводить их ревизию. Удалите перевязочное средство при появлении клинических показаний (протекание экссудата, интенсивное кровотечение, усиление боли), либо не позднее 7 дней.

### **«Сухие» раны**

Поместите перевязочное средство на рану и увлажните стерильным физиологическим раствором только ту часть покрытия, которая покрывает раневую поверхность. Перевязочное средство обладает свойствами вертикальной абсорбции, что обеспечивает влажную среду только в области раны и снижает риск развития мацерации. Поверх перевязочного средства наложите вторичную, удерживающую влагу повязку, чтобы избежать высыхания материала и прилипания перевязочного средства к раневой поверхности.

### **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Хранить в сухом месте при комнатной температуре (10-25°C).

Аквасель Берн повязка Гидрофайбер, усиленная нейлоновой нитью,  
Аквасель Берн повязка Гидрофайбер в форме перчатки, усиленная нейлоновой нитью,  
Аквасель Ag Берн повязка Гидрофайбер с серебром, усиленная нейлоновой нитью,  
Аквасель Ag Берн повязка Гидрофайбер с серебром, в форме перчатки, усиленная нейлоновой нитью – 2 года;

Аквасель Ag Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном - 3 года;

Аквасель Экстра повязка Гидрофайбер с усиленным волокном – 5 лет.