

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

Менеджер регуляторного подразделения
по региону Восточной, центральной Европы и Африки/
EMA Regulatory Affairs Manager
Марк Крессвел/
Mark Cresswell

КонваТек Лимитед, Великобритания/

ConvaTec Limited, United Kingdom

« 8 » July 2015 г.

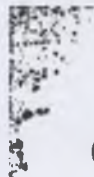
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

«Средство перевязочное Аквасель Ag + (Aquacel Ag +) на основе технологии Гидрофайбер (Hydrofiber) с серебром, в исполнении:

1. АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном (AQUACEL Ag + Hydrofiber Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre (WSF)), размеры: 1 x 45 см, 2 x 45 см, 2,5 x 40 см, 2,5 x 45 см.
2. АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном (AQUACEL Ag + Extra Hydrofiber Dressing with Silver and Strengthening Fibre), размеры: 5 x 5 см, 10 x 10 см, 15 x 15 см, 20 x 30 см, 4 x 10 см, 4 x 20 см, 4 x 30 см, 5 x 6 см, 10 x 13 см, 15 x 14,5 см, 12,5 x 12,5 см, 18 x 23 см, 10 x 12 см, 15 x 20 см, 16 x 30 см, 15 x 13,5 см.»

производства компании «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство

2015



ConvaTec Limited

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном (AQUACEL Ag + Hydrofiber Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre (WSF)), размеры: 1 x 45 см, 2 x 45 см, 2,5 x 40 см, 2,5 x 45 см.

AQUACEL Ag+



Нижеприведенная инструкция составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Данная инструкция распространяется на следующие размеры повязки:

АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном (AQUACEL Ag + Hydrofiber Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre (WSF)), размеры: 1х 45 см, 2 х 45 см, 2,5 х 40 см, 2,5 х 45 см

АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном разработана для расширения линейки усовершенствованных повязок Аквасель Ag +.

Размер	Тип	Количество в упаковке	Идентификационный номер (артикул)
1х45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	5	413570
2х45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	5	413571
2,5х40 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	16	413575
2,5х45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	3	413572

Допуски по размерам изделия

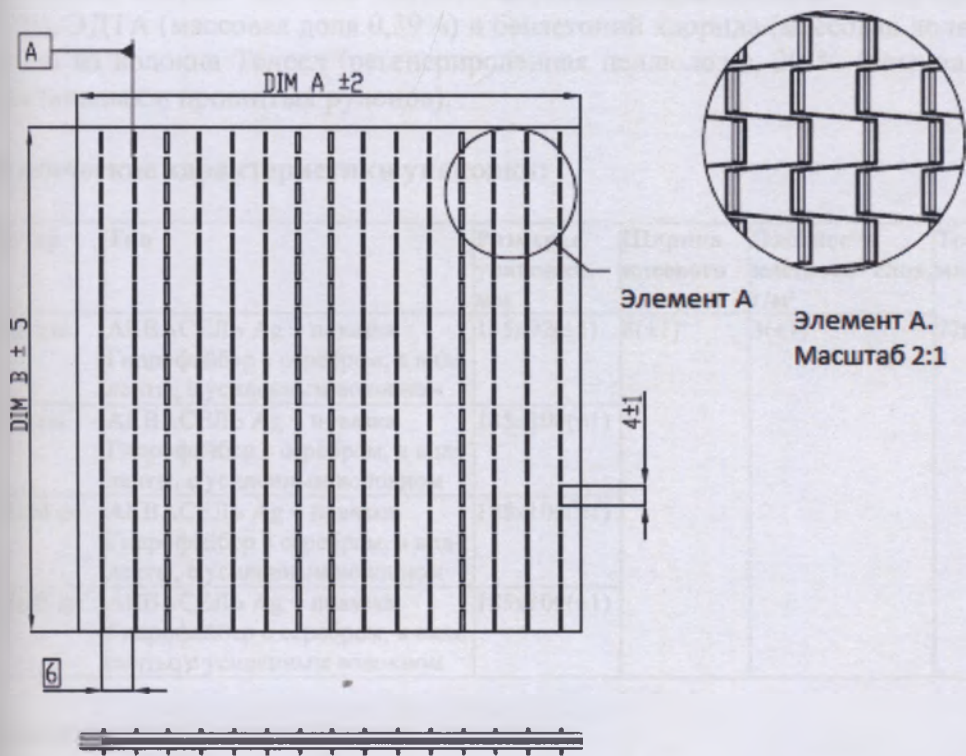
- Ширина, мм: DIM A±2
- Длина, мм: DIM B±5
- Длина стежка прошивки, мм: 4±1
- Расстояние между линиями прошивки, мм: 6

Масса АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном приведена ниже:

Размер	Тип	Масса, г
1х45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	0,56±0,01
2х45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	1,13±0,01
2,5х40 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	1,25±0,01
2,5х45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	1,41±0,01

рН: от 5,0 до 6,0

Рис 1. Схема прошивки повязки укрепляющей нитью Тенсел



Спецификация основного сырья, использованного в АКВАСЕЛЬ Ag + повязке Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном приводится ниже:

Изделие	Вариант исполнения	Материал	Маркировка	Вид контакта
Средство перевязочное Аквасель Ag + (Aquasel Ag +) на основе технологии Гидрофайбер (Hydrofiber) с серебром	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	Натрий-карбоксиметилцеллюлоза	Hydrocel	Длительный контакт (от 24 ч до 30 сут) с кожей, поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями
		Ионы серебра из нитрата серебра	AgNO ₃ (Ph Eur или USP)	
		ЭДТА(этилендиаминтетрауксая кислота)	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ · 2H ₂ O (Ph Eur или USP)	
		Хлорид бензетония	C ₂₇ H ₄₂ ClNO ₂ (Ph Eur или USP)	

			USP)	
		Регенерированная целлюлоза Lyocell	Tensel	

АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном состоит из 80% натрий-карбоксиметилцеллюлозы с серебром (массовая доля 1,2%), ЭДТА (массовая доля 0,39%) и бензетоний хлорида (массовая доля 0,135%), прошитой нитью из волокна Тенсел (регенерированная целлюлоза), 20 % (номинальные значения для текстильных и прошитых рулонов).

Технические характеристики упаковки:

Размер	Тип	Размеры упаковки, мм	Ширина клеевого слоя, мм	Плотность клеевого слоя, г/м²	Толщина, мкм	Плотность, г/м²
1x45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	185x92(±1)	8(±1)	3(±1)	77(±3)	94(±1)
2x45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	185x100(±1)				
2,5x40 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	185x100(±1)				
2,5x45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	185x100(±1)				

Механические характеристики упаковки:

Размер	Тип	Прочность на разрыв под давлением, не менее см. Н20
1x45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	86,36 ÷ 259,08
2x45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	86,36 ÷ 259,08
2,5x40 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	86,36 ÷ 259,08
2,5x45 см	АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	86,36 ÷ 259,08

Прочность на растяжении, не менее, Н/см (в продольном и поперечном направлениях)	40
Удлинение не менее, % (в продольном и поперечном направлениях)	100
Прочность на разрыв, не менее, мН в продольном направлении	500
в поперечном направлениях	600
Прочность на прокалывание, Н/мм ²	3,75
Прочность соединения, не менее Н/см	2,5

Барьерные свойства	
Водопроницаемость (скорость пропускания водяного пара), г/м ² в сутки	< 0,1
Кислородопроницаемость, (скорость пропускания кислорода), мл/м ² в сутки при нормальном атмосферном давлении	< 0,1

Удержание жидкости АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном:

	Вес на единицу площади г/см	Поглощенная жидкость на грамм образец (г/г)	Поглощенная жидкость на единицу площади (г/ см ²)	Удержанная жидкость на грамм образец (г/г)	Удержанная жидкость на единицу площади (г/ см ²)
Общее среднее значение	129,75	12,05	0,16	10,72	0,14
Общее стандартное отклонение	9,78	0,70	0,01	2,34	0,03
Минимум	112,60	10,80	0,14	6,36	0,08
Максимум	146,50	13,56	0,17	22,17	0,28
Размер выборки	30	30	30	30	30

Латеральное растекание АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном и сравниваемых повязок:

Латеральное растекание (мм)	
Продукт	АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном
	Направление обработки
Общее среднее значение	12
Общее стандартное отклонение	1
Минимум	10
Максимум	14
Размер выборки	30

Сравнительные данные по латеральному растеканию (мм)

Продукт	Аквасель Ag с усиленным волокном (MR4468b)
Общее среднее значение	14
Общее стандартное отклонение	2
Размер выборки	18

Прочность на разрыв АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном:

	Прочность на разрыв в сухом состоянии (Н/см)	Прочность на разрыв во влажном состоянии (Н/см)
	Направление обработки	Направление обработки
Общее среднее значение	15,71	9,57
Общее стандартное отклонение	1,32	1,30
Минимум	13,18	7,13
Максимум	19,28	12,24
Размер выборки	36	36

Прочность на разрыв АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном после облучения дозой 25 кГр:

	АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном			
Общее среднее значение	Общее среднее значение	14,33		
Общее стандартное отклонение	Общее стандартное отклонение	1,23		
Минимум	Минимум	12,10		
Максимум	15,95	22,14	Максимум	16,34

Таблица: Прочность на разрыв АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном после облучения дозой 40 кГр:

	АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	
Общее среднее значение	Общее среднее значение	13,31
Общее стандартное отклонение	Общее стандартное отклонение	0,89
Минимум	Минимум	11,62
Максимум	Максимум	15,57

Прочность на разрыв во влажном состоянии АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном после 7 дней:

АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном	
Общее среднее значение	8,38
Общее стандартное отклонение	1,03
Минимум	5,55
Максимум	10,52

Описание изделия

Аквасель Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном – мягкое, стерильное, нетканное раневое покрытие в виде ленты, состоящее из одного слоя натрий карбоксиметилцеллюлозы, содержащей 1,2% ионного серебра (антимикробный агент), усиленное динатриевой солью этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA) и хлоридом бензотония (BeCl₂) и регенирированного целлюлозного волокна для укрепления.

Повязка абсорбирует большое количество экссудата, а также бактерий, образует мягкий, когезивный гель, создающий эффект микроконтурирования рельефной поверхности раны, поддерживает в ней влажную среду и помогает в удалении нежизнеспособных тканей из раны (процесс аутолитического самоочищения раны). Влажная среда и контроль бактериальной флоры в ране поддерживают процесс заживления, а также помогают уменьшить риск раневой инфекции. Ионное серебро, содержащееся в повязке, уничтожает патогенные микроорганизмы, включая широкий спектр бактерий, плесневые и дрожжевые грибки, как в виде планктонных культур, так и в виде бактериальных биопленок. Дополнительным эффектом улучшенной повязки является способность удалять сформировавшиеся биопленки и предупреждать их формирование, увеличена эффективность доставки серебра к микроорганизмам. Раневое покрытие обеспечивает антимикробный барьер и защищает раневое ложе¹.

Показания

В соответствии с РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ раневых покрытий (повязок) Аквасель Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном может применяться при лечении:

- инфицированных ран или ран с повышенным риском инфицирования
- язв при синдроме диабетической стопы, артериальных или венозных язв голени, а также язвенных поражений смешанной этиологии, пролежней (с частичным или глубоким поражением всех слоев тканей)
- хирургических ран
- травматических ран
- ран, кровоточащих после проведенной механической или хирургической обработки
- бластоматозных экссудирующих ран, таких как грибовидный микоз, опухоли, осложненные грибковыми заболеваниями, раковые метастазы кожных покровов, саркома Капоши и ангиосаркома
- ран, присутствие бактерий в которых является предполагаемой причиной (или фактором) хронизации/отсутствия прогресса
- полостей и глубоких ран, ран с подрытыми краями и туннельными ходами.

Противопоказания

Аквасель Ag + повязку Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью к его компонентам или у пациентов, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на серебро или натриевую карбоксиметилцеллюлозу, EDTA или хлорид бензотония.

Меры предосторожности

- **Внимание:** стерильность гарантируется, только если пакет (индивидуальный блистер) не был поврежден или был открыт непосредственно перед применением. Не применять в том случае, если индивидуальная упаковка была повреждена.
- Изделие предназначено исключительно для одноразового применения. 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.
- При вскрытии индивидуальной упаковки может ощущаться легкий запах, связанный с процессом стерилизации.

- При нормальном процессе заживления нежизнеспособные ткани удаляются (аутолитическое самоочищение) из раны, это может приводить к увеличению размеров раны при первых перевязках.
- Изделие в виде ленты при необходимости можно резать на более короткие фрагменты (поперек длины). Изделие не рекомендовано разрезать на более узкие полоски (вдоль длины).
- В случае возникновения трудностей с удалением раневого покрытия следует смачивать его водой или стерильным физиологическим раствором для облегчения удаления повязки.
- За счет обеспечения влажной среды в ране, Аквасель Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном поддерживает рост новых кровеносных сосудов с тонкой стенкой, что может в некоторых случаях вызвать кровавистое окрашивание раневого отделяемого.
- Аквасель Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном не применяется совместно с веществами на вазелиновой (парафиновой или иной) основе.
- Для выбора вторичного раневого покрытия (повязки) обратитесь к соответствующей части РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Надлежащие поддерживающие меры следует принимать соответственно показаниям (например, применение компрессионной терапии при лечении венозных язв или разгрузка мест давления (уменьшение компрессии) при лечении пролежней, системная антибиотикотерапия, а также частый контроль при лечении инфицированных ран, контроль уровня глюкозы в крови у больных с синдромом диабетической стопы и т.п)
- Аквасель Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном не предназначена для использования в качестве хирургической губки (спонжа)
- Клиницистам/специалистам в области здравоохранения следует учитывать, что данные о продолжительном и многократном использовании продуктов, содержащих серебро, очень ограничены, особенно в педиатрической и неонатологической практике.

Рекомендации по применению

- Перед применением повязки следует обработать область раны, используя подходящее средство для промывания ран.

- При наложении Аквасель Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном проследите за тем, чтобы повязка перекрывала края раны не менее чем на 1 см.
- При использовании Аквасель Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном для лечения полостей и глубоких ран, включая раны с подрывными краями и туннельными ходами, следует оставить не менее 2.5 см повязки за пределами раны для удобства последующего извлечения.
- При использовании Аквасель Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном для глубоких ран рекомендуется заполнять полость не более чем на 80%, поскольку по мере впитывания экссудата повязка увеличивается в объеме, заполняя раневую полость.
- Рекомендуется применять Аквасель Ag + повязку Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном в сочетании с:
 - задерживающими влагу покровными повязками, такими как повязка Aquacel Foam /Аквасель Фоум на пенной основе, Versiva XC/Версива ХС (ПУ № ФСЗ 2010/06459 от 22.03.2010), Granuflex Extra Thin (ПУ № ФСЗ 2007/00368 от 23.03.2010) /Грануфлекс Супертонкий, CarboFlex/КарбоФлекс, Varihesive/Варигезив, DuoDerm Extra Thin/Дуодерм Супертонкий (ПУ № ФСЗ 2007/00368 от 23.03.2010) в случае слабо или умеренно экссудующих ран (приобретаются отдельно).
 - неадгезивными покровными повязками, такими как повязка Aquacel Foam/Аквасель Фоум неадгезивная на пенной основе, Versiva XC/Версива ХС, КарбоФлекс/CarboFlex или же с текстильными покровными повязками в случае обильно экссудующих ран (приобретаются отдельно).
- в случае сухих ран см. пункт СУХИЕ РАНЫ ниже
- смотрите подробные инструкции по применению покровных повязок в инструкциях-вкладышах к ним.
- Все раны следует регулярно контролировать. Раневое покрытие следует удалить, если существуют клинические показания (например, в случае его протекания, чрезмерного кровотечения, усилившейся боли) или не позже, чем через 7 дней.

Сухие раны

Поместите Аквасель Ag + повязку Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном на рану и смочите стерильным физиологическим раствором только в проекции самой раны. Свойство вертикальной абсорбции, присущее повязке,

поможет поддерживать условия влажной среды только в проекции раны, уменьшив риск мацерации кожи.

Покройте Аквасель Ag + повязку Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном влагоудерживающей повязкой, такой как Granuflex Extra Thin/Грануфлекс Супертонкий, DuoDerm Extra Thin/ДуоДерм Супертонкий, чтобы избежать высыхания раны и последующего прилипания повязки к ране (приобретаются отдельно).

Условия хранения и срок хранения

Хранить при комнатной температуре (10° C- 25°С/50° F-77°F) в сухом месте.

Срок хранения 2 года с даты изготовления изделия.

Транспортирование

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки:

Температура окружающей среды, °C: от -50 до +40;

Относительная влажность 98% при +25°C;

Атмосферное давление 84-106.7 кПа

Примеры действующих маркировок и инструкций:

АКВАСЕЛЬ Ag + повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном

Показательный образец первичной упаковки (блистера).

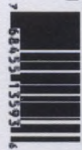


Обратная сторона упаковки с пропечатанной датой срока годности, номером партии и размером.



Показательный образец действующей вторичной упаковки (картонной коробки):

AQUACEL Ag+
REF 413571



5 / 2 cm x 45 cm

AQUACEL Ag+



2 cm x 45 cm

Технология Aquacel Ag+ – это сочетание передовых технологий и высококачественных материалов, обеспечивающих эффективное лечение ран и ожогов. Водонепроницаемая повязка Aquacel Ag+ имеет уникальную структуру, которая позволяет ране дышать, а также предотвращает инфицирование. Благодаря наличию серебра (Ag+) повязка обладает антимикробными свойствами, что способствует быстрому заживлению ран. Повязка Aquacel Ag+ легко снимается, не повреждая рану, и может быть использована повторно. Это делает ее идеальным выбором для домашнего и профессионального использования.

STERILE
REF 413571

5



5 / 2 cm x 45 cm

REF 413571

AQUACEL Ag+

L3052



Convatec

Convatec Inc.
Salem, NJ 08058
USA

1-800-422-4811

Convatec Limited
First Avenue, Deane Industrial Park
Droghda, Fingert, CH5 2NL, UK

www.convatec.com

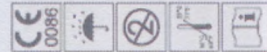
© 2013 Convatec Inc.
All rights reserved. Convatec is a trademark of Convatec Inc.

1706213

AQUACEL Ag+

REF 413571

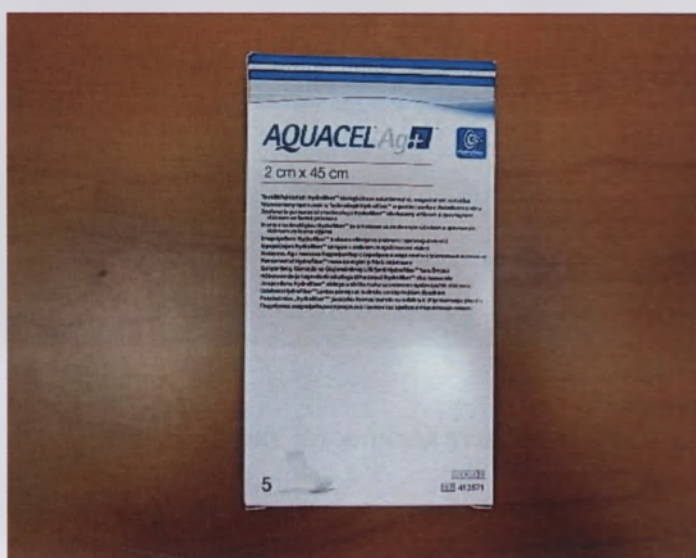
5 / 2 cm x 45 cm



No Varnish/No Print Zone



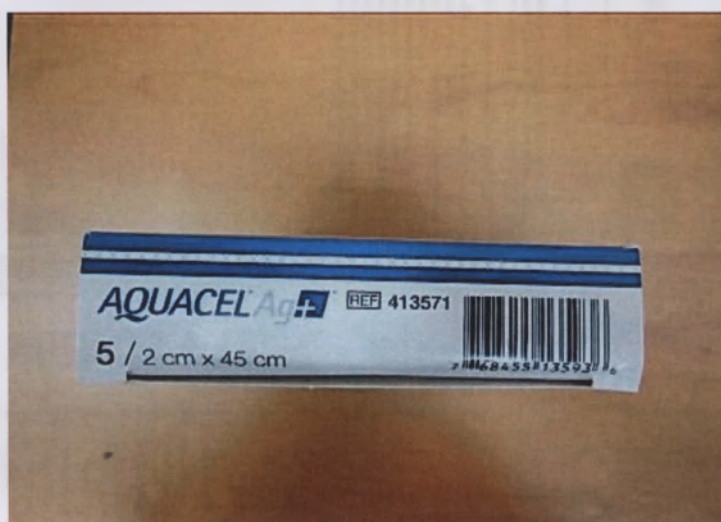
Обратная сторона вторичной упаковки



Лицевая сторона вторичной упаковки



Боковая сторона вторичной упаковки



Вид сверху (вторичная упаковка)

Показательный образец проекта вторичной упаковки (картонной коробки) (планируется внедрить с июля 2015 г.):



Маркировка:

Этикетка

Следующая информация указывается на первичной (индивидуальной упаковке):

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом
- Символ «Для одноразового применения»
- Символ «Стерильно», стерилизовано гамма-излучением
- Символ «Не применять при поврежденной упаковке»
- Размер изделия
- Знак СЕ
- Название производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код

Следующая информация будет на картонной (групповой) упаковке:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом
- Символ «Для одноразового применения»
- Символы условий хранения
- Символ «См. инструкцию по применению»
- Символ «Стерильно», стерилизовано гамма-излучением
- Размер изделия
- Количество первичных упаковок в коробке
- Знак СЕ
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код

Условные обозначения:

 Номер по каталогу	 Номер партии	 Срок хранения	 Для одноразового применения
 Производитель (ЕС)	 Стерилизовано гамма-излучением	 Знак CE	 См. инструкцию по применению
 Хранить в сухом месте	 Температура хранения		

За более подробной информацией обращайтесь в компанию КонваТек.

¹-антимикробная активность продемонстрирована в релевантных микробиологических условиях in vitro.

Производитель:

КонваТек Лтд.
Фёрст Авеню,
Дисайд Индастриал Парк,
Дисайд, Флинтшир,
CH5 2NU,
Великобритания

Произведено в Великобритании.

Упаковка

Аквасель Ag+ повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты с усиленным волокном помещаются в индивидуальную первичную упаковку (блистер) из ламинированной фольги на «КонваТек» Дисайд. Рулон обрезается и упаковывается в непрерывном процессе. Готовые блистеры помещаются в картонные коробки с вкладышем-инструкцией по эксплуатации, коробки помещаются в транспортную тару из плотного картона, которая может содержать 3, 5 10 или 16 блистеров (индивидуальных первичных упаковок).
Транспортная упаковка может содержать 12, 14, 16, 18 или 24 групповые упаковки.

Спецификация компонентов материалов;

Материал индивидуальной первичной упаковки	Части	Спецификация
Mediflex MAP тип АКQJ, поставляемый компанией «Амкор Флексиблс» (12 μm полиэстер/ 3 μm связующий слой/ 9 μm Алюм. Фольга/ 3 μm связующий слой/50 μm Rayopeel R)	Верхняя часть	MT52-014
Mediflex MAP тип АКQJ, поставляемый компанией «Амкор Флексиблс» (12 μm полиэстер/ 3 μm связующий слой/ 9 μm Алюм. Фольга/ 3 μm связующий слой/50 μm Rayopeel R)	Нижняя часть	MT52-014

Готовые блистеры помещаются в картонные коробки с вкладышем-инструкцией по применению, коробки помещаются в транспортную тару из плотного картона.
Вторичная упаковка: 540 micron складываемый коробочный картон Incada Exel, GC2 или 20pt. SBS. (мелованный картон из сульфатной целлюлозы)
Транспортная упаковка: европейские коробки из гофрированного картона, артикул (reference) No. 0201. С двойными стенками, прямоугольные разрезные коробки из гофрированного картона с проклеянными швами.

Для АКВАСЕЛЬ Ag + повязки Гидрофайбер с серебром, в виде ленты, с усиленным волокном используются такие же упаковочные материалы и процессы, как для повязок Аквасель Ag + и Аквасель Ag Экстра, реализуемых в настоящее время на рынке.

Утилизация и уничтожение

Изделие не следует спускать в канализацию.

Утилизация отходов: Не являются опасными отходами по Закону о сохранении и восстановлении ресурсов. Они могут утилизироваться как отходы медицинских изделий. Предоставленная информация – для изделий при отгрузке. Применение и/или изменение изделия, такое как смешивание с другими материалами может существенно изменить характеристики материала и преобразовать надлежащий метод утилизации.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.
Использованные инфицированные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами, относящимися к опасным отходам (биозагрязненная продукция). Упаковка изделий может быть переработана.

Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и характеристики изделия, если оно используется в соответствии с Инструкциями по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство
Тел. +44(0)1244584000, факс. +44(0)1244584311, e-mail: mark.cresswell@convatec.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращайтесь по указанному адресу и по телефону Информационной Линии Поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00.

INSTRUKCIE DO VYPOURAZENIA

1. Tento návod je určen pro všechny typy zdravotnických pomůcek, které jsou součástí sady. Před použitím si pozorně přečtěte tento návod a všechny přílohy. Pokud máte jakýkoli dotaz, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní pracovníka. Tento návod je součástí sady a musí být vždy k dispozici. Pokud návod chybí, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní pracovníka. Tento návod je součástí sady a musí být vždy k dispozici. Pokud návod chybí, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní pracovníka.

AQUACELA[®]
LIFE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном (AQUACEL Ag + Extra Hydrofiber Dressing with Silver and Strengthening Fibre), размеры: 5 x 5 см, 10 x 10 см, 15 x 15 см, 20 x 30 см, 4 x 10 см, 4 x 20 см, 4 x 30 см, 5 x 6 см, 10 x 13 см, 15 x 14,5 см, 12,5 x 12,5 см, 18 x 23 см, 10 x 12 см, 15 x 20 см, 16 x 30 см, 15 x 13,5 см.

**AQUACEL Ag+
Extra**



Нижеприведенная инструкция составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Данная инструкция распространяется на следующие размеры повязки:

АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном (AQUACEL Ag + Extra Hydrofiber Dressing with Silver and Strengthening Fibre), размеры: 5 x 5 см, 10 x 10 см, 15 x 15 см, 20 x 30 см, 4 x 10 см, 4 x 20 см, 4 x 30 см, 5 x 6 см, 10 x 13 см, 15 x 14,5 см, 12,5 x 12,5 см, 18 x 23 см, 10 x 12 см, 15 x 20 см, 16 x 30 см, 15 x 13,5 см.

АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном разработана для обеспечения дополнительных абсорбционных возможностей и высокой прочности на разрыв в форме повязки-пластины.

Размер	Тип	Количество в упаковке	Идентификационный номер (артикул)
5x5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10 3	413566 413613
10x10 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10 3	413567 413614
15x15 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	5 3	413568 413615
20x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	5	413569
4x10 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10	413581
4x20 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10	413598
4x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10	413599
5x6 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	3	413580
10x13 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	3	413577
15x14,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	3	413583
12,5x12,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	16	413573
18x23 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10	413574
10x12 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	16	413576
15x20 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10	413578
16x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10	413579
15x13,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	16	413582

Допуски по размерам изделия

Ширина, мм: DIM A±2
Длина, мм: DIM B±5
Длина стежка прошивки, мм: 4±1
Расстояние между линиями прошивки, мм: 6

Масса АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном приведена ниже:

Размер	Тип	Масса, г
5x5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	0,46±0,01
10x10 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	1,83±0,01
15x15 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	4,12±0,01
20x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	10,98±0,01
4x10 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	0,73±0,01
4x20 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	1,46±0,01
4x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	2,20±0,01
5x6 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	0,55±0,01
10x13 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	2,38±0,01
15x14,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	3,98±0,01
12,5x12,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	2,86±0,01
18x23 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	7,58±0,01
10x12 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	2,20±0,01
15x20 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	5,49±0,01
16x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	8,78±0,01
15x13,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	3,71±0,01

pH: от 5,0 до 6,0

Рис 1. Схема прошивки повязки укрепляющей нитью Тенсел

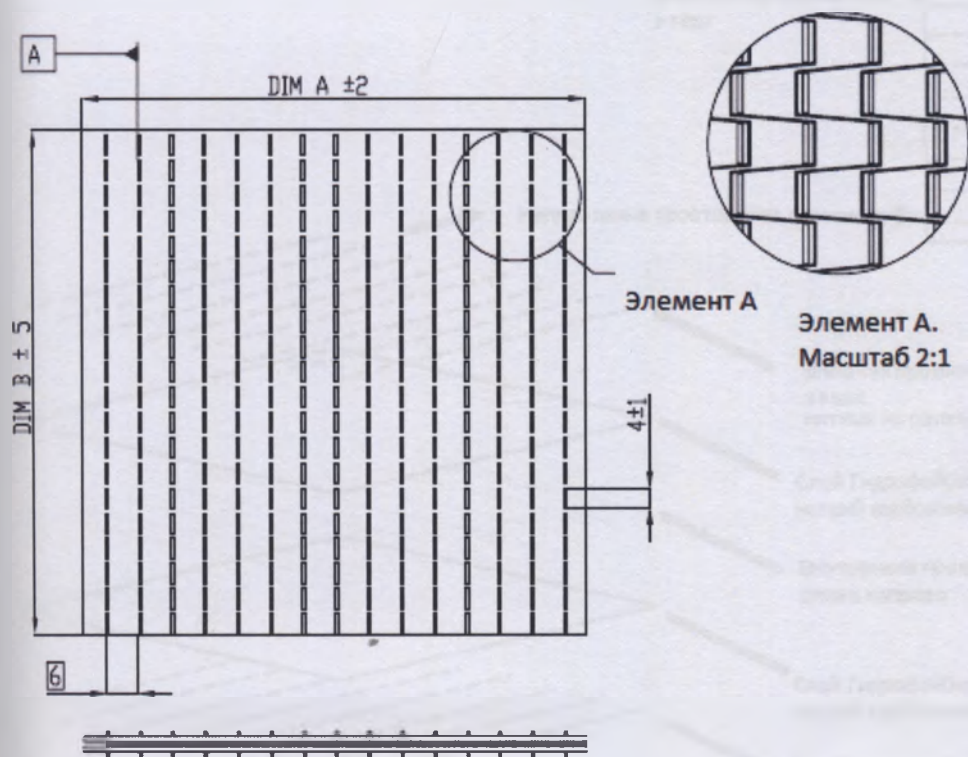
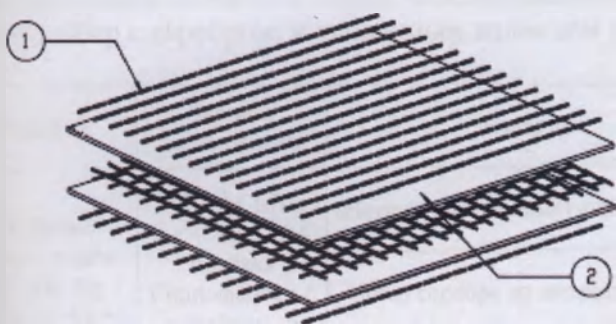


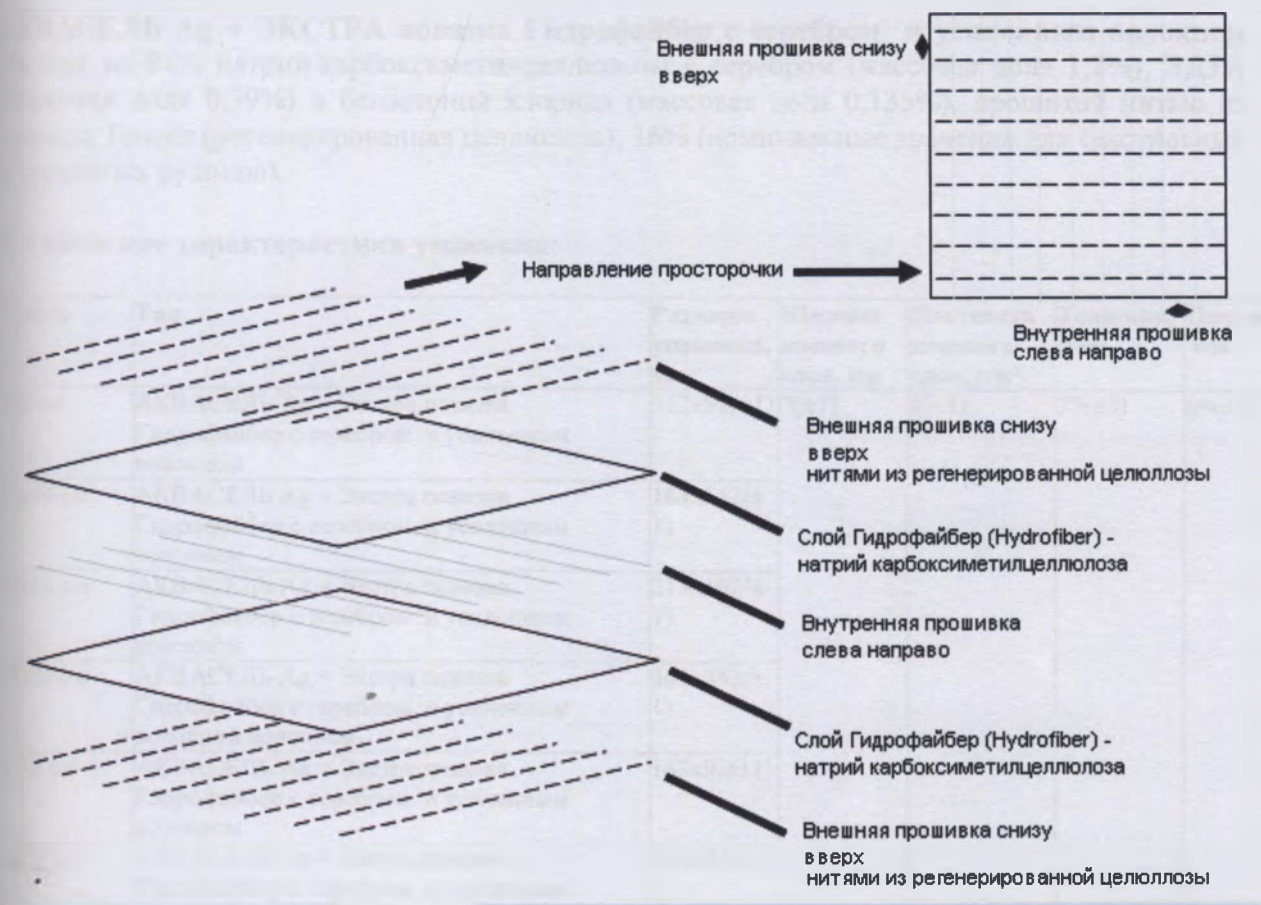
Рис 2. АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном



1 – укрепляющая нить Тенсел (Лиоцел - регенерированная целлюлоза)

2 – слой нетканого материала Гидрофайбер (натриевой карбоксиметилцеллюлозы 77 г/см)

Рис. 3 АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном



Спецификация основного сырья, использованного в АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязке Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном приводится ниже:

Изделие	Вариант исполнения	Материал	Маркировка	Вид контакта
Средство перевязочное Аквасель Ag + (Aquasol Ag +) на основе технологии	АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	Натрий-карбоксиметилцеллюлоза	Hydrocel	Длительный контакт (от 24 ч до 30 сут) с кожей, поврежденными или подверженными опасности
		Ионы серебра из нитрата серебра	AgNO ₃ (Ph Eur или USP)	
		ЭДТА(этилендиаминтетрауксусная кислота)	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ · 2H ₂ O (Ph Eur или USP)	

Гидрофайбер (Hydrofiber) с серебром		Хлорид бензетония	C ₂₇ H ₄₂ ClNO ₂ (Ph Eur или USP)	повреждения поверхностями
		Регенерированная целлюлоза Lyocell	Tensel	

АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном состоит из 84% натрий-карбоксиметилцеллюлозы с серебром (массовая доля 1,2%), ЭДТА (массовая доля 0,39%) и бензетоний хлорида (массовая доля 0,135%), прошитой нитью из волокна Тенсел (регенерированная целлюлоза), 16% (номинальные значения для текстильных и прошитых рулонов).

Технические характеристики упаковки:

Размер	Тип	Размеры упаковки, мм	Ширина клеевого слоя, мм	Плотность клеевого слоя, г/м²	Толщина, мкм	Плотность, г/м²
5х5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	113х92(±1)	7(±1)	3(±1)	77(±3)	94(±1)
10х10 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	163х142(±1)				
15х15 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	213х192(±1)				
20х30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	363х242(±1)				
4х10 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	163х92(±1)				
4х20 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	263х92(±1)				
4х30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	363х92(±1)				
5х6 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	113х92(±1)				
10х13 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	213х192(±1)				
15х14,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	263х192(±1)				
12,5х12,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	213х192(±1)				
18х23 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка	263х272(±1)				

	Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	1)			
10x12 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	183x142(±1)			
15x20 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	263x192(±1)			
16x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	363x263(±1)			
15x13,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	213x192(±1)			

Механические характеристики упаковки:

Размер	Тип	Прочность на разрыв под давлением, не менее см. Н20
5x5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	139,7 ÷ 419,1
10x10 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	81,28 ÷ 243,84
15x15 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	55,88÷167,64
20x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	30,48÷93,98
4x10 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	93,98÷281,94
4x20 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	78,74÷236,22
4x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	71,12÷213,36
5x6 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	139,7÷419,1
10x13 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	55,88÷167,64
15x14,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	55,88÷167,64
12,5x12,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	55,88÷167,64
18x23 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	55,88÷167,64
10x12 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	63,5÷190,5
15x20 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	48,26
16x30 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	30,48÷93,98
15x13,5 см	АКВАСЕЛЬ Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	55,88÷167,64

Прочность на растяжении, не менее, Н/см (в продольном и поперечном направлениях)	40
Удлинение не менее, % (в продольном и поперечном направлениях)	100
Прочность на разрыв, не менее, мН в продольном направлении	500
в поперечном направлениях	600
Прочность на прокалывание, Н/мм ²	3,75
Прочность соединения, не менее Н/см	2,5

Барьерные свойства	
Водопроницаемость (скорость пропускания водяного пара), г/м ² в сутки	< 0,1
Кислородопроницаемость, (скорость пропускания кислорода), мл/м ² в сутки при нормальном атмосферном давлении	< 0,1

Удержание жидкости АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном

	Вес на единицу площади г/см	Поглощенная жидкость на грамм образца (г/г)	Поглощенная жидкость на единицу площади (г/см ²)	Удержанная жидкость на грамм образца (г/г)	Удержанная жидкость на единицу площади (г/см ²)
Общее среднее значение	171,29	14,72	0,25	11,37	0,19
Общее стандартное отклонение	18,36	0,95	0,02	0,47	0,02
Минимум	131,80	12,97	0,21	10,32	0,16
Максимум	202,32	16,85	0,30	12,07	0,22
Размер выборки	30	30	30	30	30

Латеральное растекание (мм)		
Продукт	АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	
	Направление обработки	Обратное направление
Общее среднее значение	12	8
Общее стандартное отклонение	1	1
Минимум	10	7
Максимум	13	10
Размер выборки	20	20

Сравнительные данные по латеральному растеканию (мм)		
Продукт	Аквасель Ag Экстра (MR4499b)	
Общее среднее значение	14	10
Общее стандартное отклонение	1	1
Размер выборки	30	30

Прочность на разрыв АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном

	Прочность на разрыв в сухом состоянии (Н/см)		Прочность на разрыв во влажном состоянии (Н/см)	
	Направление обработки	Обратное направление	Направление обработки	Обратное направление
Общее среднее значение	14,40	16,26	8,22	1,79
Общее стандартное отклонение	1,69	3,20	1,01	0,39
Минимум	11,18	10,05	6,00	1,13
Максимум	17,32	21,53	9,87	2,52
Размер выборки	24	24	24	24

Прочность на разрыв АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном после облучения дозой 25 кГр:

	АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	
	Направление обработки	Обратное направление
Общее среднее значение	13,68	17,45
Общее стандартное отклонение	1,45	2,26
Минимум	10,49	13,70
Максимум	15,95	22,14

Прочность на разрыв АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном после облучения дозой 40 кГр:

	АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	
	Направление обработки	Обратное направление
Общее среднее	12,43	15,77

	АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном	
	Направление обработки	Обратное направление
значение		
Общее стандартное отклонение	2,13	1,51
Минимум	8,54	13,09
Максимум	15,93	19,07

Прочность на разрыв во влажном состоянии АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном после 7 дней:

АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязки Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном		
	Направление обработки	Обратное направление
Общее среднее значение	7,29	2,02
Общее стандартное отклонение	1,00	0,42
Минимум	5,73	1,23
Максимум	9,15	3,02

Описание изделия

Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном – антимикробная абсорбирующая повязка, импрегнируемая ионами серебра. Выпускается в виде мягких стерильных нетканых пластин из материала Гидрофайбер, содержащего 1, 2% ионного серебра (антимикробный агент), усиленного динатриевой солью этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA) и хлоридом бензотония (BeCl).

Повязка абсорбирует большое количество экссудата, а также бактерий, образует мягкий когезивный гель, создающий эффект микроконтурирования рельефной поверхности раны, помогающий исключить «мертвые» пространства, поддерживающий влажную среду в ране и помогающий в удалении нежизнеспособных тканей из раны (процесс аутолитического самоочищения раны). Влажная среда и бактерицидный эффект в ране поддерживают процесс заживления, а также помогают уменьшить риск раневой инфекции.

Ионное серебро, содержащееся в повязке, уничтожает патогенные микроорганизмы, как в виде планктонных культур, так и в виде биопленок, включая раневую флору, плесневые и дрожжевые грибки. Повязка также разрушает и абсорбирует биопленку, препятствует ее формированию и предотвращает повторное образование биопленок, а также увеличивает эффективность доставки серебра к микроорганизмам. Повязка также обеспечивает антимикробный барьер для защиты раневого ложа ^{1, 2}.

Показания

В соответствии с РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ раневых покрытий (повязок) Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном может применяться при лечении:

- ран в качестве барьера от бактериальной пенетрации повязки, что снижает инфицирование
- инфицированных ран или ран с повышенным риском инфицирования
- язв при синдроме диабетической стопы, артериальных или венозных язв голени, а также язвенных поражений смешанной этиологии, пролежней (с частичным или глубоким поражением всех слоев тканей)
- хирургических ран
- травматических ран
- ран, кровоточащих после проведенной механической или хирургической обработки
- blastomatozных экссудующих ран, таких как грибвидный микоз, опухоли, осложненные грибковыми заболеваниями, раковые метастазы кожных покровов, саркома Капоши и ангиосаркома
- ран, присутствие бактерий в которых является предполагаемой причиной (или фактором) хронизации/отсутствия прогресса.

Противопоказания

Аквасель Ag + Экстра повязку Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью к его компонентам или у пациентов, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на серебро или натриевую карбоксиметилцеллюлозу, EDTA или хлорид бензотония.

Меры предосторожности

- Внимание: стерильность гарантируется, только если пакет (индивидуальный блистер) не был поврежден или был открыт непосредственно перед применением. Не применять в том случае, если индивидуальная упаковка была повреждена.
- Изделие предназначено исключительно для одноразового применения. 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.

- При вскрытии индивидуальной упаковки может ощущаться легкий запах, связанный с процессом стерилизации.
- Для лечения глубоких ран, ран с подрывными краями и туннельными ходами используется Аквасель Ag⁺ повязка Гидрофайбер в виде ленты с серебром и усиленным волокном
- При нормальном процессе заживления нежизнеспособные ткани удаляются (аутолитическое самоочищение) из раны, это может приводить к увеличению размеров раны при первых перевязках.
- Повязка может быть разрезана в любом направлении
- В случае возникновения трудностей с удалением раневого покрытия следует смачивать его водой или стерильным физиологическим раствором для облегчения удаления повязки.
- За счет обеспечения влажной среды в ране, Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном поддерживает рост новых кровеносных сосудов с тонкой стенкой, что может в некоторых случаях вызвать кровянистое окрашивание раневого отделяемого.
- Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном не применяется совместно с веществами на вазелиновой (парафиновой или иной) основе.
- Для выбора вторичного раневого покрытия (повязки) обратитесь к соответствующей части РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Надлежащие поддерживающие меры следует принимать соответственно показаниям (например, применение компрессионной терапии при лечении венозных язв или разгрузка мест давления (уменьшение компрессии) при лечении пролежней, системная антибиотикотерапия, а также частый контроль при лечении инфицированных ран, контроль уровня глюкозы в крови у больных с синдромом диабетической стопы и т.п.)
- Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном не предназначена для использования в качестве хирургической губки (спонжа)
- Клиницистам/специалистам в области здравоохранения следует учитывать, что данные о продолжительном и многократном использовании продуктов, содержащих серебро, очень ограничены, особенно в педиатрической и неонатологической практике.

Рекомендации по применению

- Перед применением повязки следует обработать область раны, используя подходящее средство для промывания ран.
- При наложении Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном проследите за тем, чтобы повязка перекрывала края раны не менее чем на 1 см.
- При использовании Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном для глубоких ран рекомендуется заполнять полость не более чем на 80%, поскольку по мере впитывания экссудата повязка увеличивается в объеме, заполняя раневую полость.
- Рекомендуется применять Аквасель Ag + Экстра повязку Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном в сочетании с:
 - задерживающими влагу покровными повязками, такими как повязка Aquacel Foam /Аквасель Фоум на пенной основе, Versiva XC/Версива XC (ПУ № ФСЗ 2010/06459 от 22.03.2010), Granuflex Extra Thin (ПУ № ФСЗ 2007/00368 от 23.03.2010) /Грануфлекс Супертонкий, CarboFlex/КарбоФлекс, Varihesive/Варигезив, DuoDerm Extra Thin/Дуодерм Супертонкий (ПУ № ФСЗ 2007/00368 от 23.03.2010) в случае слабо или умеренно экссудующих ран (приобретаются отдельно).
 - неадгезивными покровными повязками, такими как повязка Aquacel Foam/Аквасель Фоум неадгезивная на пенной основе, Versiva XC/Версива XC, CarboFlex/КарбоФлекс или же с текстильными покровными повязками в случае обильно экссудующих ран (приобретаются отдельно).
- в случае сухих ран см. пункт СУХИЕ РАНЫ ниже
- смотрите подробные инструкции по применению покровных повязок в инструкциях-вкладышах к ним.
- Все раны следует регулярно контролировать. Раневое покрытие следует удалить, если существуют клинические показания (например, в случае его протекания, чрезмерного кровотечения, усилившейся боли) или не позже, чем через 7 дней.

Сухие раны

Поместите Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном на рану и смочите стерильным физиологическим раствором только в проекции самой раны. Свойство вертикальной абсорбции, присущее повязке, поможет

поддерживать условия влажной среды только в проекции раны, уменьшив риск мацерации кожи.

Покройте Аквасель Ag + Экстра повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном влагоудерживающей повязкой, такой как Granuflex Extra Thin/Грануфлекс Супертонкий, Duoderm Extra Thin/Дуодерм Супертонкий, чтобы избежать высыхания раны и последующего прилипания повязки к ране (приобретаются отдельно).

Условия хранения и срок хранения

Хранить при комнатной температуре (10° C- 25°С/50° F-77°F) в сухом месте.

Срок хранения 2 года с даты изготовления изделия.

Транспортирование

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки:

Температура окружающей среды, °C: от -50 до +40;

Относительная влажность 98% при +25°C;

Атмосферное давление 84-106.7 кПа

Примеры действующих маркировок и инструкций:

АКВАСЕЛЬ Ag + ЭКСТРА повязка Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном:

Показательный образец первичной упаковки (блистера).

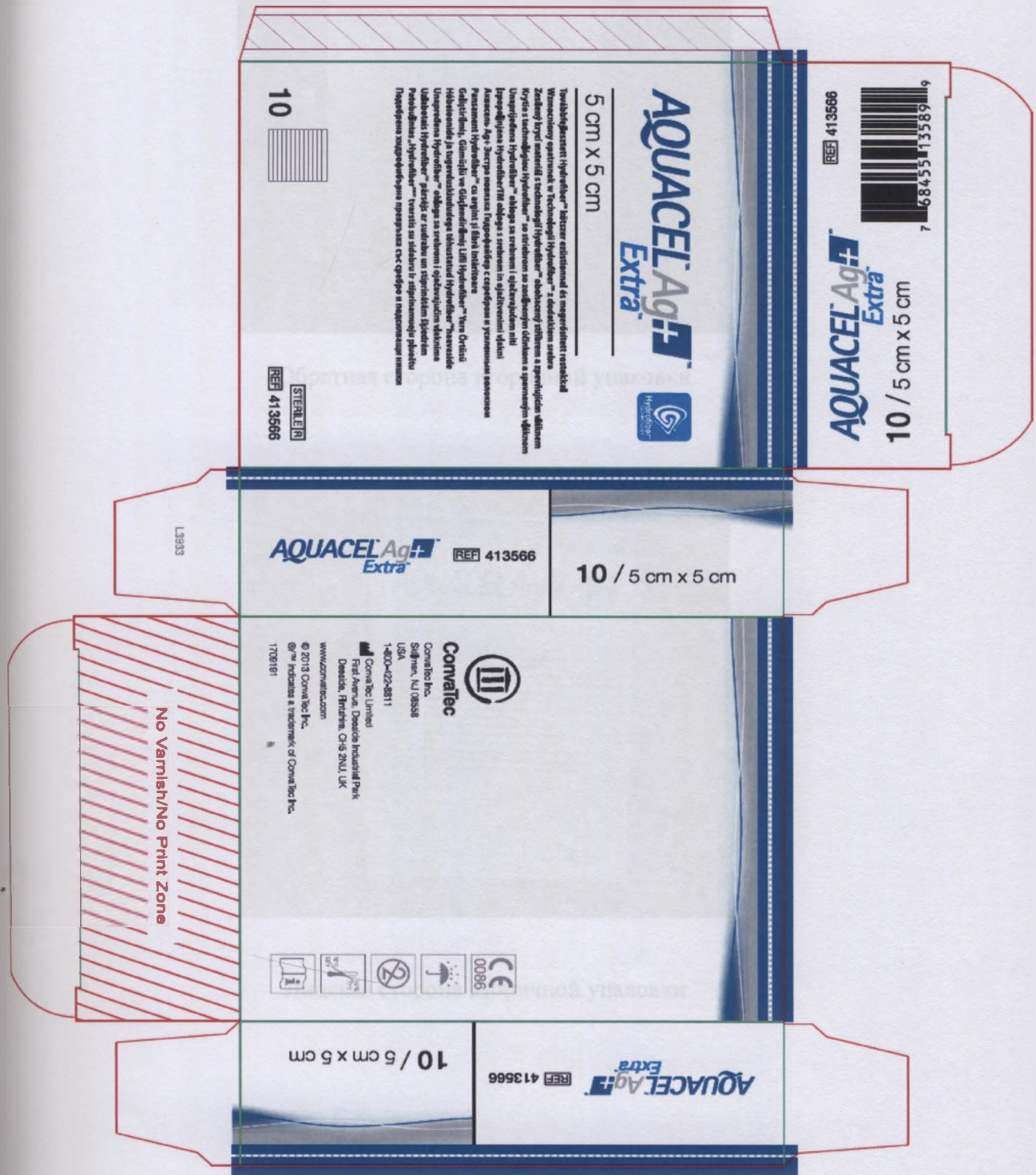




Обратная сторона упаковки с пропечатанной датой срока годности, номером партии и размером.



Показательный образец действующей вторичной упаковки (картонной коробки):





Обратная сторона вторичной упаковки



Лицевая сторона вторичной упаковки

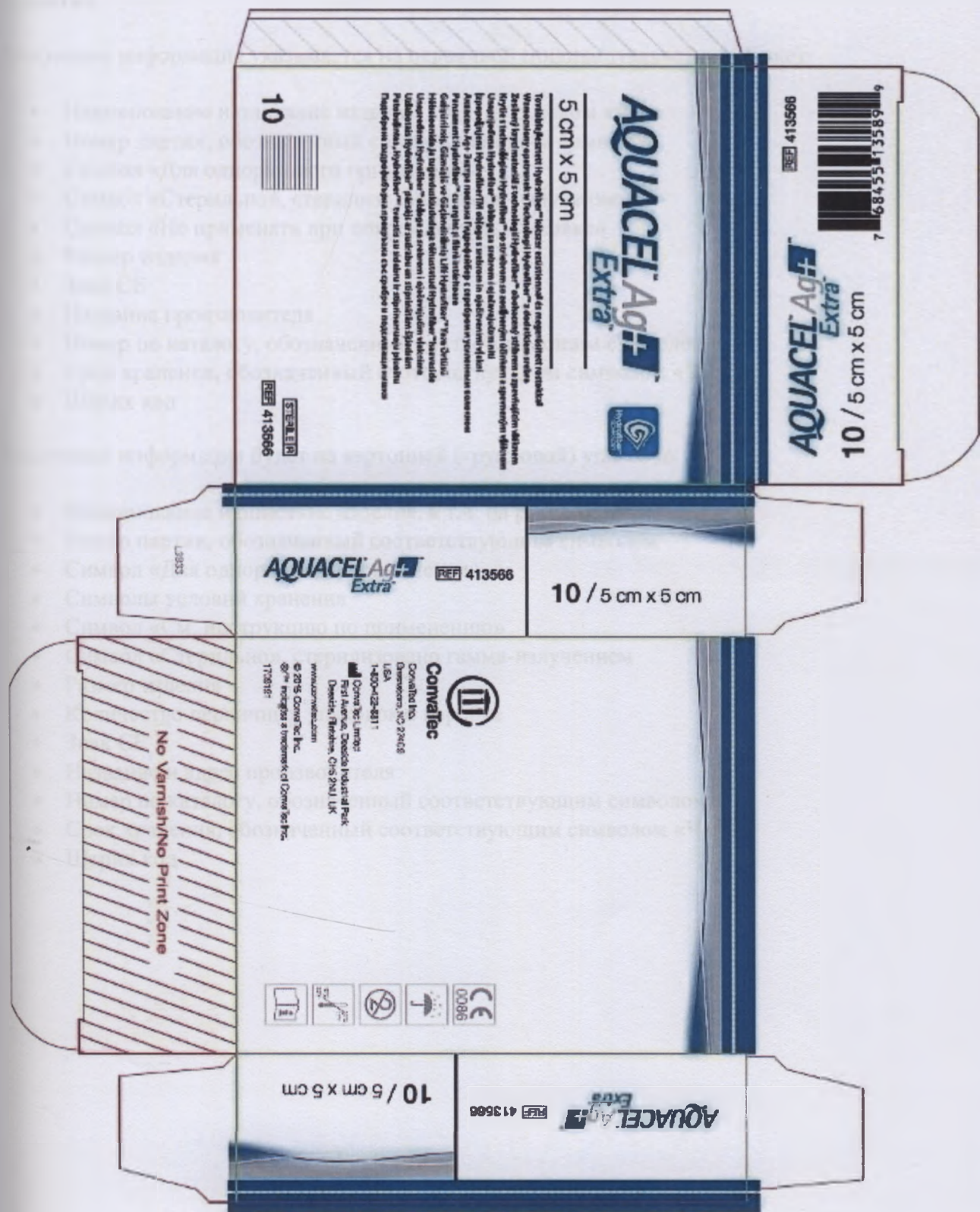


Боковая сторона вторичной упаковки



Вид сверху (вторичная упаковка)

Показательный образец проекта вторичной упаковки (картонной коробки) (планируется внедрить с июля 2015 г.):



Маркировка:

Этикетка

Следующая информация указывается на первичной (индивидуальной упаковке):

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом
- Символ «Для одноразового применения»
- Символ «Стерильно», стерилизовано гамма-излучением
- Символ «Не применять при поврежденной упаковке»
- Размер изделия
- Знак СЕ
- Название производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код

Следующая информация будет на картонной (групповой) упаковке:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом
- Символ «Для одноразового применения»
- Символы условий хранения
- Символ «См. инструкцию по применению»
- Символ «Стерильно», стерилизовано гамма-излучением
- Размер изделия
- Количество первичных упаковок в коробке
- Знак СЕ
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код

Условные обозначения:

 Номер по каталогу	 Номер партии	 Срок хранения	 Для одноразового применения
 Производитель (ЕС)	 Стерилизовано гамма-излучением	 Знак CE	 См. инструкцию по применению
 Хранить в сухом месте	 Температура хранения		

За более подробной информацией обращайтесь в компанию КонваТек.

¹ - Биосовместимость Аквасель Ag + Экстра повязки Гидрофайбер с серебром и с усиленным волокном продемонстрирована в соответствующих тестах in vivo и in vitro.

² - Антимикробная активность продемонстрирована с помощью соответствующего микробиологического исследования in vitro

Производитель:

КонваТек Лтд.

Фёст Авеню,

Дисайд Индастриал Парк,

Дисайд, Флинтшир,

CH5 2NU,

Великобритания

Произведено в Великобритании.

Упаковка

Аквасель Ag+ повязка Гидрофайбер с серебром, в виде ленты с усиленным волокном помещаются в индивидуальную первичную упаковку (блистер) из ламинированной фольги на «КонваТек» Дисайд. Рулон обрезается и упаковывается в непрерывном процессе. Готовые блистеры помещаются в картонные коробки с вкладышем-инструкцией по эксплуатации, коробки помещаются в транспортную тару из плотного картона, которая может содержать 3, 5 10 или 16 блистеров (индивидуальных первичных упаковок).
Транспортная упаковка может содержать 12, 14, 16, 18 или 24 групповые упаковки.

Спецификация компонентов материалов;

Материал индивидуальной первичной упаковки	Части	Спецификация
Mediflex MAP тип АКQJ, поставляемый компанией «Амкор Флексиблс» (12 μm полиэстер/ 3 μm связующий слой/ 9 μm Алюм. Фольга/ 3 μm связующий слой/50 μm Rayopeel R)	Верхняя часть	MT52-014
Mediflex MAP тип АКQJ, поставляемый компанией «Амкор Флексиблс» (12 μm полиэстер/ 3 μm связующий слой/ 9 μm Алюм. Фольга/ 3 μm связующий слой/50 μm Rayopeel R)	Нижняя часть	MT52-014

Готовые блистеры помещаются в картонные коробки с вкладышем-инструкцией по применению, коробки помещаются в транспортную тару из плотного картона.
Вторичная упаковка: 540 micron складываемый коробочный картон Incada Exel, GC2 или 20pt. SBS. (мелованный картон из сульфатной целлюлозы)
Транспортная упаковка: европейские коробки из гофрированного картона, артикул (reference) No. 0201. С двойными стенками, прямоугольные разрезные коробки из гофрированного картона с проклеянными швами.

Утилизация и уничтожение

Изделие не следует спускать в канализацию.

Утилизация отходов: Не являются опасными отходами по Закону о сохранении и восстановлении ресурсов. Они могут утилизироваться как отходы медицинских изделий. Предоставленная информация – для изделий при отгрузке. Применение и/или изменение изделия, такое как смешивание с другими материалами может существенно изменить характеристики материала и преобразовать надлежащий метод утилизации.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.
Использованные инфицированные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами, относящимися к опасным отходам (биозагрязненная продукция). Упаковка изделий может быть переработана.

Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и характеристики изделия, если оно используется в соответствии с Инструкциями по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство
Тел. +44(0)1244584000, факс. +44(0)1244584311, e-mail: mark.cresswell@convatec.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращайтесь по указанному адресу и по телефону Информационной Линии Поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Дата: 8 июля 2015 г.



[штамп:] Конватек Лимитед

[подпись]

Марк Крессвел

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Десятого июля две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *10 - 0774*

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 листов

Нотариус

