

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

повязки гидрогелевой раневой стерильной

«Аквабинт»

Назначение

Повязка предназначена для использования в косметических и лечебных целях. В косметических целях повязка применяется для увлажнения кожи. В лечебных целях повязка применяется при ожогах, пролежнях, трофических язвах, опрелостях и т.д., а также для профилактики развития осложнений чистых ран, обладает выраженными свойствами:

- создает физический барьер против бактериального заражения раны;
- увлажняющая;
- охлаждающая, снижает болевой синдром;
- микропоры повязки обеспечивают газо- и жидкостный обмен;
- абсорбирующая, предназначена для слабо и умеренно экссудующих ран;
- легко наносится на рану и плотно ее покрывает;
- неадгезивная;
- безболезненно удаляется, атравматичная;
- обеспечивает высокую комфортность и эластичность;
- прозрачная;
- не токсичная, биосовместимая;
- формоустойчивая, механически стабильная;
- водостойкая;
- стерильная.

Описание

Прозрачный гидрогелевый лист с полоской из нетканого материала, с характерным слабым сладковатым запахом.

Показания к применению

Ожоги, язвы ног, поверхностные пролежни, иные хронические раны (синдром диабетической стопы,

- 2 -

буллезный эпидермолиз), ссадины и другие повреждения эпидермиса, профилактика формирования гипертрофических рубцов.

Отпускается без рецепта врача. Повязка предназначена для однократного применения. Категория пользователей: медицинский персонал и для домашнего использования.

Способ применения

- 1) Подобрать повязку по размеру раны.
- 2) Вскрыть упаковку и достать пластиковую форму с повязкой.
- 3) Извлечь повязку из формы, потянув за язычок из нетканого материала.
- 4) Наложить повязку на рану так, чтобы она выступала за края раны примерно на 2 см (при необходимости, в зависимости от размеров раны, разрезать повязку с помощью ножниц).
- 5) Удалить защитную пленку.
- 6) Зафиксировать повязку с помощью бинта или пластыря (при необходимости).

Периодичность смены повязки зависит от вида и состояния раны. Повязка может оставаться на ране вплоть до полного ее заживления.

Противопоказания

Инфицированные, сильно кровоточащие, обильно экссудующие раны, раны с гнойным содержимым, раны пораженные влажным некрозом. Индивидуальная чувствительность к компонентам повязки.

Состав

Вода, поливинилпирролидон, агар, полиэтиленгликоль.

Рекомендации по применению повязки

Особенности повязки. Гидрогелевая повязка «Аквабинт» создает влажную среду на раневой поверхности, что стимулирует аутолитическое очи-

- 3 -

щение раны от некротических тканей, способствует ее грануляции и ускоряет процесс заживления.

Повязка «Аквабинт» хорошо прилегает к поверхности раны, но не прилипает к ней, что делает ее наложение и снятие безболезненным.

Повязка «Аквабинт» эластичная, что позволяет применять ее на таких неудобных для наложения частях тела, как лицо и суставы.

Повязка «Аквабинт» обладает абсорбционной способностью поглощать раневую экссудат и удерживать его вместе с бактериями в своей структуре.

Повязка «Аквабинт» прозрачная и позволяет наблюдать раневую поверхность. В этой связи повязку можно использовать в качестве вторичного перевязочного материала после применения различных лекарственных препаратов, наносимых непосредственно на рану.

Благодаря своей уникальной структуре повязка «Аквабинт» является барьером для бактерий извне. В то же время она позволяет ране «дышать»

Высокое содержание воды в структуре повязки «Аквабинт» оказывает успокаивающее действие на поверхностные ожоги или отеки, вызванные, например, укусами насекомых.

Использование повязки «Аквабинт» также снижает формирование гипертрофических рубцов.

Повязка «Аквабинт» гипоаллергенна.

Лечение ожогов. При легком термическом ожоге необходимо, в первую очередь, поместить место ожога на несколько минут в холодную проточную воду. Затем наложить повязку «Аквабинт».

На место солнечного ожога также рекомендуется как можно скорее наложить повязку «Аквабинт».

При ожогах второй и третьей степени следует немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется



немедленно наложить повязку «Аквабинт» на место ожога, чтобы уменьшить боль и обеспечить защиту раны от инфекций.

Лечение трофических язв. Влажная среда, которую повязка «Аквабинт» создает на поверхности язвы, препятствует ее высыханию и отложению фибрина. Таким образом стимулируется очищение раны с последующей грануляцией и формированием эпидермиса.

Повязку «Аквабинт» можно использовать при лечении трофических язв вместе с наложением биндажа или эластичных бинтов 2 степени компрессии. Сжатие повязки существенно не влияет на ее поглощающую способность. Частота смены повязки зависит от количества раневого экссудата и, как правило, меняется раз в 1-3 дня.

Лечение пролежней. При лечении пролежней с глубоким некрозом тканей, повязка «Аквабинт» применяется как вторичное перевязочное средство после нанесения на рану ферментных препаратов, антисептиков. Рекомендуемое время нахождения повязки на ране – не более одного дня.

При лечении пролежней легких стадий применение повязки «Аквабинт» осуществляют аналогично лечению трофических язв.

Смена повязки. Рекомендуемая частота смены повязки – каждые 48 часов. Прежде всего, частота смены повязки зависит от количества выделяемого раной экссудата.

В случае небольшой поверхностной раны и малого количества выделяемого экссудата допускается продлить время нахождения повязки на ране.

При необходимости предотвратить быстрое высыхание повязки, на ее внешнюю сторону накладывают сложенный в несколько раз кусок марли, смоченный физиологическим раствором.

Если повязка пересохла, на нее следует наложить марлевый компресс, смоченный физиологическим раствором. Когда повязка набухнет, ее будет легко удалить с раны.

При смене повязки рану следует промыть физиологическим раствором или препаратом для антисептической обработки ран.

В зависимости от типа раны и стадии лечения, степень адгезии повязки «Аквабинт» к коже и раневой поверхности будет различной.

Способность повязки поглощать экссудат на уровне 20 мл со 100 см² раневой поверхности.

После использования утилизировать как медицинские отходы класса «Б».

Наблюдение за раной. Необходимо в полной мере пользоваться преимуществом прозрачной повязки «Аквабинт». Возможность наблюдать за раной позволяет выявлять происходящие в ране изменения и устанавливать частоту смены повязки.

При длительном использовании гидрогелевой повязки возможна мацерация кожи вокруг раны. В этом случае необходимо обработать края вокруг раны, например, цинковой мазью.

Гарантированные свойства

Массовая доля воды в повязке, %, не более	95
Массовая доля поливинилпирролидона, агара, полиэтиленгликоля в повязке, %, не более	27
Прочность при разрыве повязки, МПа	0,017
Максимальный объем абсорбции воды повязкой, % от массы повязки	83 ± 10
Скорость абсорбции воды повязкой (в первые 3 часа абсорбции), % в час	15 ± 5
Вязкость повязки, ед. Муни	1,0
Уровень pH водной вытяжки из повязки	6,7 ± 0,7

Размеры и формы изготовления

Круглая повязка: Ø 3,5 см, Ø 5 см, Ø 6,5 см.
Овальная повязка: 4 x 8 см, 5 x 10 см, 5,5 x 11 см, 6 x 12 см, 7 x 14 см. Прямоугольная повязка: 6 x 13 см, 10 x 12 см, 10 x 20 см, 16,5 x 39 см, 20 x 24 см, 24 x 24 см.

Допускается изготовление повязки других форм и размеров.

Варианты комплекта поставки

- 1) Пакет – повязка 1 шт. в контурной ячейковой упаковке, вложенная в пакет, и инструкция по применению;
- 2) Набор – пакеты от 2 до 50 шт. и инструкция по применению 1 шт., вложенные в пачку складную из картона.

Условия транспортирования и хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от плюс 1 до плюс 25 °С. Не замораживать. Транспортировать в групповой таре всеми видами крытых транспортных средств.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Производитель

ООО «ФОРТЕ», Россия, 394053, г. Воронеж, ул. Г.Лизюкова, 39, к. 11.

Адрес производства: Россия, 396073, г. Нововоронеж, Воронежское шоссе, 5. Тел./факс +7 (47364) 5-46-19.

Повязка гидрогелевая раневая стерильная «Аквабинт» по ТУ 9393-001-22793892-2015. Рег. удостоверение № _____ от _____. Декларация о соответствии № _____ от _____.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

повязки гидрогелевой раневой стерильной

«Аквабинт»

Назначение

Повязка предназначена для использования в косметических и лечебных целях. В косметических целях повязка применяется для увлажнения кожи. В лечебных целях повязка применяется при ожогах, пролежнях, трофических язвах, опрелостях и т.д., а также для профилактики развития осложнений чистых ран, обладает выраженными свойствами:

- создает физический барьер против бактериального заражения раны;
- увлажняющая;
- охлаждающая, снижает болевой синдром;
- микропоры повязки обеспечивают газо- и жидкостный обмен;
- абсорбирующая, предназначена для слабо и умеренно экссудующих ран;
- легко наносится на рану и плотно ее покрывает;
- неадгезивная;
- безболезненно удаляется, атравматичная;
- обеспечивает высокую комфортность и эластичность;
- прозрачная;
- не токсичная, биосовместимая;
- формоустойчивая, механически стабильная;
- водостойкая;
- стерильная.

Описание

Прозрачный гидрогелевый лист с полоской из нетканого материала, с характерным слабым сладковатым запахом.

Показания к применению

Ожоги, язвы ног, поверхностные пролежни, иные хронические раны (синдром диабетической стопы,

- 2 -

буллезный эпидермолиз), ссадины и другие повреждения эпидермиса, профилактика формирования гипертрофических рубцов.

Отпускается без рецепта врача. Повязка предназначена для однократного применения. Категория пользователей: медицинский персонал и для домашнего использования.

Способ применения

- 1) Подобрать повязку по размеру раны.
- 2) Вскрыть упаковку и достать пластиковую форму с повязкой.
- 3) Извлечь повязку из формы, потянув за язычок из нетканого материала.
- 4) Наложить повязку на рану так, чтобы она выступала за края раны примерно на 2 см (при необходимости, в зависимости от размеров раны, разрезать повязку с помощью ножниц).
- 5) Удалить защитную пленку.
- 6) Зафиксировать повязку с помощью бинта или пластыря (при необходимости).

Периодичность смены повязки зависит от вида и состояния раны. Повязка может оставаться на ране вплоть до полного ее заживления.

Противопоказания

Инфицированные, сильно кровоточащие, обильно экссудующие раны, раны с гнойным содержимым, раны пораженные влажным некрозом. Индивидуальная чувствительность к компонентам повязки.

Состав

Вода, поливинилпирролидон, агар, полиэтиленгликоль.

Рекомендации по применению повязки

Особенности повязки. Гидрогелевая повязка «Аквабинт» создает влажную среду на раневой поверхности, что стимулирует аутолитическое очи-

- 3 -

щение раны от некротических тканей, способствует ее грануляции и ускоряет процесс заживления.

Повязка «Аквабинт» хорошо прилегает к поверхности раны, но не прилипает к ней, что делает ее наложение и снятие безболезненным.

Повязка «Аквабинт» эластичная, что позволяет применять ее на таких неудобных для наложения частях тела, как лицо и суставы.

Повязка «Аквабинт» обладает абсорбционной способностью поглощать раневую экссудат и удерживать его вместе с бактериями в своей структуре.

Повязка «Аквабинт» прозрачная и позволяет наблюдать раневую поверхность. В этой связи повязку можно использовать в качестве вторичного перевязочного материала после применения различных лекарственных препаратов, наносимых непосредственно на рану.

Благодаря своей уникальной структуре повязка «Аквабинт» является барьером для бактерий извне. В то же время она позволяет ране «дышать»

Высокое содержание воды в структуре повязки «Аквабинт» оказывает успокаивающее действие на поверхностные ожоги или отеки, вызванные, например, укусами насекомых.

Использование повязки «Аквабинт» также снижает формирование гипертрофических рубцов.

Повязка «Аквабинт» гипоаллергенна.

Лечение ожогов. При легком термическом ожоге необходимо, в первую очередь, поместить место ожога на несколько минут в холодную проточную воду. Затем наложить повязку «Аквабинт».

На место солнечного ожога также рекомендуется как можно скорее наложить повязку «Аквабинт».

При ожогах второй и третьей степени следует немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется

немедленно наложить повязку «Аквабонт» на место ожога, чтобы уменьшить боль и обеспечить защиту раны от инфекций.

Лечение трофических язв. Влажная среда, которую повязка «Аквабонт» создает на поверхности язвы, препятствует ее высыханию и отложению фибрина. Таким образом стимулируется очищение раны с последующей грануляцией и формированием эпидермиса.

Повязку «Аквабонт» можно использовать при лечении трофических язв вместе с наложением бандажа или эластичных бинтов 2 степени компрессии. Сжатие повязки существенно не влияет на ее поглощающую способность. Частота смены повязки зависит от количества раневого экссудата и, как правило, меняется раз в 1-3 дня.

Лечение пролежней. При лечении пролежней с глубоким некрозом тканей, повязка «Аквабонт» применяется как вторичное перевязочное средство после нанесения на рану ферментных препаратов, антисептиков. Рекомендуемое время нахождения повязки на ране – не более одного дня.

При лечении пролежней легких стадий применение повязки «Аквабонт» осуществляют аналогично лечению трофических язв.

Смена повязки. Рекомендуемая частота смены повязки – каждые 48 часов. Прежде всего, частота смены повязки зависит от количества выделяемого раной экссудата.

В случае небольшой поверхностной раны и малого количества выделяемого экссудата допускается продлить время нахождения повязки на ране.

При необходимости предотвратить быстрое высыхание повязки, на ее внешнюю сторону накладывают сложенный в несколько раз кусок марли, смоченный физиологическим раствором.

Если повязка пересохла, на нее следует наложить марлевый компресс, смоченный физиологическим раствором. Когда повязка набухнет, ее будет легко удалить с раны.

При смене повязки рану следует промыть физиологическим раствором или препаратом для антисептической обработки ран.

В зависимости от типа раны и стадии лечения, степень адгезии повязки «Аквабонт» к коже и раневой поверхности будет различной.

Способность повязки поглощать экссудат на уровне 20 мл со 100 см² раневой поверхности.

После использования утилизировать как медицинские отходы класса «Б».

Наблюдение за раной. Необходимо в полной мере пользоваться преимуществами прозрачной повязки «Аквабонт». Возможность наблюдать за раной позволяет выявлять происходящие в ране изменения и устанавливать частоту смены повязки.

При длительном использовании гидрогелевой повязки возможна мацерация кожи вокруг раны. В этом случае необходимо обработать края вокруг раны, например, цинковой мазью.

Гарантированные свойства

Массовая доля воды в повязке, %, не более	95
Массовая доля поливинилпирролидона, агара, полиэтиленгликоля в повязке, %, не более	27
Прочность при разрыве повязки, МПа	0,017
Максимальный объем абсорбции воды повязкой, % от массы повязки	83 ± 10
Скорость абсорбции воды повязкой (в первые 3 часа абсорбции), % в час	15 ± 5
Вязкость повязки, ед. Муни	1,0
Уровень pH водной вытяжки из повязки	6,7 ± 0,7

Размеры и формы изготовления

Круглая повязка: Ø 3,5 см, Ø 5 см, Ø 6,5 см.
Овальная повязка: 4 x 8 см, 5 x 10 см, 5,5 x 11 см, 6 x 12 см, 7 x 14 см. Прямоугольная повязка: 6 x 13 см, 10 x 12 см, 10 x 20 см, 16,5 x 39 см, 20 x 24 см, 24 x 24 см.

Допускается изготовление повязки других форм и размеров.

Варианты комплекта поставки

- 1) Пакет – повязка 1 шт. в контурной ячейковой упаковке, вложенная в пакет, и инструкция по применению;
- 2) Набор – пакеты от 2 до 50 шт. и инструкция по применению 1 шт., вложенные в пачку складную из картона.

Условия транспортирования и хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от плюс 1 до плюс 25 °С. Не замораживать. Транспортировать в групповой таре всеми видами крытых транспортных средств.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Производитель

ООО «ФОРТЕ», Россия, 394053, г. Воронеж, ул. Г.Лизюкова, 39, к. 11.

Адрес производства: Россия, 396073, г. Нововоронеж, Воронежское шоссе, 5. Тел./факс +7 (47364) 5-46-19.

Повязка гидрогелевая раневая стерильная «Аквабонт» по ТУ 9393-001-22793892-2015. Рег. удостоверение № _____ от _____. Декларация о соответствии № _____ от _____.

Общество с ограниченной ответственностью «ФОРТЕ»
(ООО «ФОРТЕ»)

ОГРН 1133668018351 ИНН 3651009320 КПП 366201001
394053, г. Воронеж, ул. Г.Лизюкова, 39, к. 11

Исх. №:35
Дата: 27.10.2016 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

СВЕДЕНИЯ О МАКЕТАХ ЭТИКЕТОК УПАКОВКИ

Макет этикетки на изделие «Повязка гидрогелевая раневая стерильная «Аквабинт» по ТУ 9393-001-22793892-2015» для комплекта поставки «Пакет» (масштаб 1:1):

Лицевая сторона, вариант 1

Аквабинт
стерильно

КРУГ
Ø 6.5 см
1 штука

ГИДРОГЕЛЕВАЯ
ПОВЯЗКА
РАНЕВАЯ

СДЕЛАНО В РОССИИ

1°C | 25°C

STERILE R

2

!

PG

EAC

☂

🗑

ДАТА: 23 12 15
СЕРИЯ: 11215
ГОДЕН ДО: 12 2017



Лицевая сторона, вариант 2

Аквабинт
стерильно

ОВАЛ
5.5 см x 11 см
1 штука

ГИДРОГЕЛЕВАЯ
ПОВЯЗКА
РАНЕВАЯ

СДЕЛАНО В РОССИИ

1°C | 25°C

STERILE R

2

!

PG

EAC

☂

🗑

ДАТА: 23 12 15
СЕРИЯ: 11215
ГОДЕН ДО: 12 2017



Лицевая сторона, вариант 3

Аквабинт
стерильно

ПРЯМОУГОЛЬНИК
10 см x 12 см
1 штука

ГИДРОГЕЛЕВАЯ
ПОВЯЗКА
РАНЕВАЯ

СДЕЛАНО В РОССИИ

1°C | 25°C

STERILE R

2

!

PG

EAC

☂

🗑

ДАТА: 23 12 15
СЕРИЯ: 11215
ГОДЕН ДО: 12 2017



Оборотная сторона

Показания к применению. Ожоги, язвы ног, поверхностные пролежни, иные хронические раны (синдром диабетической стопы, буллезный эпидермолиз), ссадины и другие повреждения эпидермиса, профилактика формирования гипертрофических рубцов.
Отпускается без рецепта врача. Повязка предназначена для однократного применения. Категория пользователей: медицинский персонал и для домашнего использования.
Способ применения. 1) Подобрать повязку по размеру раны. 2) Вскрыть упаковку и достать пластиковую форму с повязкой. 3) Извлечь повязку из формы, потянув за язычок из нетканого материала. 4) Наложить повязку на рану так, чтобы она выступала за края раны примерно на 2 см (при необходимости, в зависимости от размеров раны, разрезать повязку с помощью ножниц). 5) Удалить защитную пленку. 6) Зафиксировать повязку с помощью бинта или пластыря (при необходимости).
Периодичность смены повязки зависит от вида и состояния раны. Повязка может оставаться на ране вплоть до полного ее заживления.
Противопоказания. Инфицированные, сильно кровоточащие, обильно экссудирующие раны, раны с гнойным содержимым, раны пораженные влажным некрозом. Индивидуальная чувствительность к компонентам повязки. **Состав:** вода, поливинилпирролидон, агар, полиэтиленгликоль. **Условия транспортирования и хранения.** В сухом, защищенном от света месте, при температуре от плюс 1 до плюс 25 °С. Не замораживать. Транспортировать в групповой таре всеми видами крытых транспортных средств.
Производитель. ООО «ФОРТЕ», Россия, 394053, г. Воронеж, ул. Г.Лизюкова, 39, к. 11. Адрес производства: Россия, 396073, г. Нововоронеж. Воронежское шоссе, 5. Тел./факс +7 (47364) 5-46-19. Повязка гидрогелевая раневая стерильная «Аквабинт» по ТУ 9393-001-22793892-2015. Рег. удостоверение № _____ от _____. Декларация о соответствии № _____ от _____.



[Handwritten signature]

/ Калашников Д.И. /

Макет этикетки на изделие «Повязка гидрогелевая раневая стерильная «Аквабинт» по ТУ 9393-001-22793892-2015» для комплекта поставки «Набор» (масштаб 1:1,5):



/ Калашников Д.И. /

