ConvaTec

www.convatec.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «КонваТек»

Захорская М.Ю.

«03» 12 2010 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения:
Гидрогелевые волокнистые перевязочные средства на основе технологии «Гидрофайбер» (Hydrofiber): повязки Аквасель (AQUACEL) и Аквасель Ag (AQUACEL Ag):

1. "Аквасель" повязки "Гидрофайбер"(AQUACEL Hydrofiber Dressing).
2. "Аквасель" повязки "Гидрофайбер" с усиленным волокном (AQUACEL Hydrofiber Dressing with Strengthening Fiber).
3. "Аквасель Ag" повязки "Гидрофайбер" с серебром (AQUACEL Ag Hydrofiber Dressing with silver).
4. "Аквасель Ag" повязки "Гидрофайбер" с серебром и с усиленным волокном" (AQUACEL Ag Hydrofiber Dressing with Silver and Strengthening Fiber).

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Лечение острых (послеоперационных, посттравматических ран, ожогов) и хронических ран (пролежней, трофических язв). Повязки с серебром показаны также для лечения инфицированных ран или ран с высокой вероятностью инфицирования.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ).

Гидрогелевые волокнистые перевязочные средства при контакте с раневым экссудатом приобретают гелевую консистенцию, которая поддерживают влажную среду, способствующую процессам заживления, а также удерживает экссудат внутри волокон повязки, изолируя рану.

Гидрогелевые волокнистые перевязочные средства – это стерильные, мягкие, абсорбирующие повязки белого или серого цвета прямоугольной формы, некоторые повязки содержат серебро. В повязках с усиленным волокном укреплена структура повязки вследствие дополнительного переплетения волокон натрийкарбоксиметилцеллюлозы.

Повязки с серебром имеют дополнительно в своей структуре ионы серебра, которые постепенно высвобождаются и оказывают антимикробное действие на широкий спектр микроорганизмов.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Изделие не предназначено для пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к повязке или ее компонентам.

4. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

НЕОБХОДИМО НАКЛАДЫВАТЬ ПОВЯЗКУ С ЗАПАСОМ В 2 СМ ВОКРУГ РАНЫ (НЕ ВКЛЮЧАЯ ОКАЙМЛЕНИЕ).

1. Снять силиконовую защитную бумагу с повязки, стараясь не прикасаться пальцами к клеящейся поверхности.

2. Осторожно наложить повязку на рану, не растягивая ее.

3. Ладонью разгладить повязку на ране таким образом, чтобы обеспечить хорошее прилегание по краям.

4. В случае необходимости закрепить края повязки гипоаллергенным лейкопластырем.

5. Снятие повязки: одной ладонью прижать кожу, а второй осторожно поднять край повязки.

Рекомендуется не оставлять повязку на ране более семи дней.

При лечении ожогов (II Б степени включительно), необходимо соблюдать следующие принципы: повязка должна перекрывать кожу вокруг раны не менее, чем на 5 см. Все повязки следует покрыть стерильной абсорбирующей повязкой и закрепить медицинским пластырем или удерживающей повязкой. Следует периодически снимать внешнюю повязку и осматривать повязку, не снимая с места ожога. В данном случае присыхание повязки к поверхности раны является желаемой характеристикой. В случае ожогов (II Б степени включительно) повязку можно оставить на месте ожога до 14 дней или в соответствии с клиническими показаниями. Если ожог инфицирован, необходимы частые контрольные осмотры раны.

При лечении сухих ран, необходимо поместить повязку на рану и смочить стерильным физиологическим раствором только в области раны, покрыть повязку влагоудерживающей внешней повязкой, чтобы избежать высыхания повязки и последующего присыхания повязки к ране.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1) При наличии показаний, следует применять дополнительные методы лечения (например, компрессионную терапию при лечении трофических язв нижних конечностей при венозной недостаточности или уменьшение давления при лечении пролежней).

2) Среда, содействующая процессам аутолитического очищения, созданная благодаря применению повязки, может привести к тому, что рана будет казаться больше при нескольких первых сменах повязки.

3) Колонизация хронических ран бактериями является часто возникающим явлением, и не является противопоказанием для применения повязки. В случае инфицированных ран повязка может применяться под наблюдением врача в сочетании с соответствующим лечением антибиотиками и частым наблюдением за раной.

4) В редких случаях было описано раздражение и/или мацерация кожи, а также чрезмерные грануляции и аллергические реакции.

5) Не рекомендуется частая смена повязки в случаях ран с кожными изменениями возле изъязвления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Окклюзионное лечение не рекомендуется в случае выявленной анаэробной инфекции.

Примечание: при абсорбции экссудата повязкой с образованием геля, на внешней стороне повязки может образовываться пузырь.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукцию следует хранить при температуре 10-25 °С . Защищать от влаги. Изделия поставляются в стерильном виде. Не применять, если индивидуальная упаковка повреждена.

Срок годности повязок " Аквасель (AQUACEL) - 5 лет, Аквасель Ag (AQUACEL Ag) - 2 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU