



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



200 г.

М. П.

Инструкция по применению

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Наборы дренажные с марлевыми и губчатыми повязками к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением с принадлежностями

производства Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью Инк.) США

2010

RENASYS™-F/P

Набор для повязки из пены с портом, предназначенной для лечения ран отрицательным давлением

Показания к применению

RENASYS™-F/P набор для повязки из пены с портом предназначен для использования вместе с системой лечения ран отрицательным давлением (NPWT) Smith & Nephew для воздействия на рану отрицательным давлением. Система лечения ран отрицательным давлением Smith & Nephew показана пациентам, которым полезно применение аспирационных устройств, особенно если применение таких устройств способствует заживлению ран.

Состав набора			
малый (66800639) 1 пена 10х8х3 см 1 пленка для NPWT 1 порт повязки	средний (66800639) 1 пена 20х12,5х3 см 2 пленки для NPWT 1 порт повязки	большой (66800641) 1 пена 25х15х3 см 3 пленки для NPWT 1 порт повязки	х-большой (66800642) 1 пена 43х30х3 см 8 пленки для NPWT 1 порт повязки

NPWT пригодна для лечения следующих видов ран:

- Хронические
- Острые
- Травматические
- Подострые и раскрывшиеся раны
- Язвы (такие как от давления и диабетические)
- Непроникающие ожоги
- Лоскуты и графты

Противопоказания

Использование NPWT противопоказано при:

- Нелеченом остеомиелите
- Открытых артериях, венах, органах или нервах
- Наличии некротических тканей со струпом
- Злокачественных новообразований в ране (за исключением паллиативного лечения для повышения качества жизни)
- Не кишечных и неисследованных фистулах
- Местах анастомозов

Предостережения

1. За пациентом следует внимательно наблюдать на случай развития кровотечения. Если внезапно появится или усилится кровотечение, то применение прибора должно быть немедленно прекращено. Следует принять меры по остановке кровотечения и известить лечащего врача.
2. Пациенты с нарушениями гемостаза или получающие антикоагулянты имеют повышенный риск развития кровотечения. Во время лечения следует избегать применения гемостатических продуктов, которые могут увеличить риск развития кровотечения, если они разорвутся.
3. Острые края или фрагменты костей должны быть закрыты или удалены до начала применения системы RENASYS™ GO из-за риска прокалывания ими органов или сосудов под отрицательным давлением.
4. Не делайте тугого выполнения раны пеной.

5. Не применяйте NPWT на открытых кровеносных сосудах или органах
 6. Не вводите пену в слепые или неисследованные туннели.
 7. В случае необходимости дефибрилляции отсоедините прибор от раневой повязки до дефибрилляции. Удалите раневую повязку, если она мешает дефибрилляции.
 8. Насос NPWT не совместим с МРТ или компьютерной томографией. Не помещайте прибор в сферу действия МРТ или сканера
 9. Нельзя исключить риск того, что инфицированные жидкости при неправильном использовании прибора во время работы, переноски, ремонта или утилизации будут засосаны в прибор или загрязнят его. Следует соблюдать общие предосторожности при работе с потенциально могущими быть загрязненными частями прибора.
 10. Не изучалось применение прибора у детей. При применении этого прибора следует учитывать рост и вес пациента.
 11. NPWT нельзя применять в местах, где имеется опасность взрыва (например, в условиях гипербарической оксигенации).
-

Предосторожности

1. Следует принимать меры предосторожности у пациентов, которые:
 - Получают антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов, имеют активное кровотечение или ослабленные кровеносные сосуды или органы.
 - Имеют затрудненный гемостаз ран.
 - Имеют нарушения питания
 - Не сотрудничают или агрессивны
 - Имеют раны, находящиеся вблизи кровеносных сосудов или деликатных мест.
2. При применении отрицательного давления имеется риск врастания тканей в пену. Вращение тканей можно уменьшить снижением отрицательного давления, использованием слоя, контактирующего с раной или увеличением частоты смены повязок.
3. NPWT должно проводиться в непрерывном (CONTINUOUS) режиме все время лечения. Могут возникнуть ситуации, когда необходимо отключить пациента от прибора, например, для повседневной жизнедеятельности или для выполнения диагностических тестов. Если пациента надо отключить от прибора, то трубку следует пережать и концы трубок закрыть заглушками. Сколько времени пациент может быть отключен от прибора является клиническим решением, основанным на индивидуальных характеристиках пациента и раны. Факторы, которые следует принимать во внимание должны включать количество дренируемой жидкости, расположение раны, целостность повязки, оценку бактериального загрязнения и риск развития инфекции.
4. Условием применения является то, что этот прибор должен применяться только квалифицированным и уполномоченным персоналом. Пользователь должен иметь достаточное понимание конкретной медицинской проблемы, для лечения которой используется NPWT.
5. Если прибор находился при температуре ниже 0°, то перед применением его надо выдержать при комнатной температуре, иначе насос может быть поврежден.
6. Убедитесь, что трубка подсоединена правильно и без изгибов во избежание протечек или закупорки на пути отрицательного давления.
7. При возможности, прибор и систему трубок следует располагать на уровне раны или ниже уровня раны.

8. Расположите прибор и трубку так, чтобы не было риска расщепления или риска того, что пациент ляжет на трубку.
9. Во время принятия ванны/душа пациент должен наложить зажимы (если они есть), а затем отключить и закрыть трубку заглушкой.
10. Проверьте, не достигло ли содержимое бачка защитного/бактериального фильтра, и заменяйте его по необходимости или, по крайней мере, один раз в неделю при каждой смене бачка.
11. Подлежащие структуры, такие как сухожилия, связки и нервы должны быть покрыты естественными тканями или слоем не прилипающей повязки до наложения повязки из пены.
12. Уровень отрицательного давления должен быть таким, чтобы никогда не причинять боль. Если пациент испытывает дискомфорт из-за высокого уровня отрицательного давления, следует рассмотреть возможность снижения уровня давления.
13. Всегда используйте бачок наименее возможного размера.
14. Во время лечения следует регулярно осматривать прибор и место раны, чтобы убедиться в эффективности лечения и комфорте для пациента.
15. Если какая-либо жидкость попадет в прибор, прекратите его использование и обратитесь к авторизованному поставщику для обслуживания прибора.
16. При смене повязки убедитесь, что все кусочки пены удалены из раны.
17. Как и при применении всех прилипающих средств накладывайте и удаляйте повязку с чувствительной или нежной кожи осторожно, не допуская ее отслаивания, особенно, при частой смене повязок.
18. Не используйте набор, если его упаковка нарушена или повреждена.

Наложение повязки

Используйте чистые или стерильные методы при наложении повязки в зависимости от принятого в учреждении протокола.



Шаг 1. Удалите некротические ткани/струп при необходимости. Очистите и просушите раневую поверхность согласно протоколу.

- Тщательное очищение поверхности раны должно производиться при каждой смене повязки.



Шаг 2. Наложите защитный крем на поверхность кожи вокруг раны. (защитный крем не входит в состав набора).

- Защищает поверхность вокруг раны от влаги и клейкого материала



Шаг 3. Вырежьте повязку из пены в соответствии с размером и формой раны и поместите ее в полость раны.

Пена должна выполнять полость раны и может оказаться необходимым поместить куски пены в глубокие раны. При необходимости можно до помещения пены на раневую поверхность наложить на рану не прилипающую повязку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пена должна вырезаться так, чтобы рыхло выполнять рану. Не производите тугое выполнение полости раны пеной.
- Не вырезайте пену прямо над раной, чтобы фрагменты пены не падали в рану. Протрите края пены, чтобы удалить фрагменты, слабо держащиеся после вырезания повязки.

- Если для закрытия поверхности раны надо несколько кусков пены, подсчитайте и запишите количество кусков пены.
- При наличии туннеля вырежьте пену длиннее, чем длина туннеля для того чтобы контакт с пеной происходил в полости первичной раны.
- Не вводите пену в слепые или неисследованные туннели.

Применение базовой техники



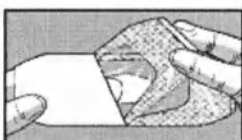
Шаг 4. Накройте пену прозрачной пленкой. Пленка должна выходить на 2 дюйма (5,1 см) за границы раны для обеспечения достаточной герметичности.

Пленка должна быть надежно закреплена вокруг раны для сохранения герметичности.



Шаг 5. Вырежьте небольшое (0,25" или 0,6 см) отверстие в центре пленки над пеной. Удалите избыток плёнки с подрезанными краями.

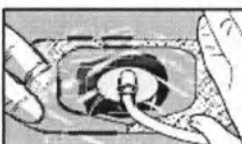
- Центр отверстия *Порта повязки* будет размещен над отверстием для подвода отрицательного давления.



Шаг 6. Удалите прокладку с порта повязки. Поместите центр отверстия порта повязки так, чтобы оно окружало отверстие в пленке.



Шаг 7. Осторожно надавите для прикрепления *Порта повязки* к прозрачной пленке.



Шаг 8. Прикатывайте повязку во время удаления основы.

Шаг 9. Присоедините порт трубки RENASYS к трубке канистры и включите прибор.

Завершенная и не имеющая утечек повязка должна быть плотной при прикосновении к ней.

Примечание: Если есть опасения, что порт, из-за места расположения раны может оказывать давление на рану, используйте технику моста.

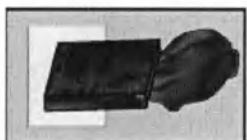
Закрепите *Порт трубки RENASYS* лентой или липкими полосками для уменьшения напряжения порта.

Применение техники моста

Эта техника позволяет направлять Порт и трубку к местам, не переносящим давления. Эту технику также следует использовать при ранах, меньших чем Порт (1,5" или 3,8 см).



Шаг В4. Покройте интактную кожу прозрачной пленкой в месте где будет расположен мост.



Шаг В5. Отрежьте дополнительный кусок пены и поместите ее на прозрачную пленку так, чтобы образовался мост. Убедитесь в том, что мост шире, чем порт диаметром 1,5" (3,8 см).

Важно: Нужно сделать контакт между пеной моста и пеной на раневой поверхности (с перекрытием).



Шаг В6. Покройте рану и мост из пены прозрачной пленкой. Пленка должна на 2" (5,1 см) заходить за края раны для облегчения сохранения герметичности.

- Пленка должна надежно крепиться к поверхности вокруг раны для сохранения герметичности.

Шаг В7. Вырежьте небольшое отверстие (0,25" или 0,6 см) в центре пленки над мостиком из пены. Удалите избыток плёнки с подрезанными краями.

- Центр отверстия *Порта повязки* будет размещен над отверстием для подвода отрицательного давления.

Шаг В8. Выполните Шаги 6 – 9 основной техники.

Смена повязки

Повязку следует менять каждые 48 часов.

После удаления трубки следует зажать зажимы (если есть) и закрыть трубку для предотвращения избыточного выхода экссудата из трубки. Убедитесь, что вы удалили то же количество кусков пены, которое было введено в рану. В случае значительного отхождения дренажной жидкости, жидкости с отложениями или при инфицированных ранах может понадобиться более частая смена повязок. Инфицированные раны требуют более частой смены повязок. Проверяйте повязку регулярно и выявляйте признаки инфекции. При появлении признаков системной инфекции или прогрессирования инфекции в месте расположения раны, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если повязка прилипла к ране

После выключения прибора, залейте в повязку физиологический раствор и подождите 15-30 минут перед тем как осторожно удалить пену. Утилизируйте повязку в соответствии с региональными правилами.