

Код ОКП 94 4470

130
«Утверждаю»
Руководитель отдела регистрации
и сертификации ЗАО «Раут-Бизнес»



Н.В. Шатрова

10.12.12

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система WaterLily для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями

Производитель: Eurosets S.r.L.
Strada Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), Italy
Тел. +39 0535 660311, факс +39 0535 51248

2012

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Назначение	2
2. Показания	2
3. Технические характеристики	2
4. Общий вид системы WaterLily	7
5. Противопоказания	7
6. Предостережения	7
7. Условия эксплуатации	7
8. Использование устройства WaterLily с отсасывающей головкой	8
9. Использование устройства WaterLily с дренажем	11
10. Аварийные/тревожные сигналы	15

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система WaterLily предназначена для лечения ран с воздействием на нее отрицательным давлением, которое способствует заживлению ран путем удаления жидкостей (тканевые жидкости, раневой экссудат, инфицированное отделяемое).

2. ПОКАЗАНИЯ

Устройство WaterLily показано для того, чтобы:

- усилить местные кровонаполнения
- уменьшить отек
- стимулировать образование грануляционной ткани
- стимулировать клеточную пролиферацию
- удалить ингибиторы выздоровления
- уменьшить бактериальные загрязнения
- способствовать стягиванию краев раны

Устройство WaterLily подходит для лечения следующих ран:

- хронические язвы нижних конечностей
- диабетические язвы стопы
- открытые раны живота, включая свищи
- компрессионные язвы
- после пересадки кожи
- инфицированные раны грудины
- хирургическая трещина
- травматические раны

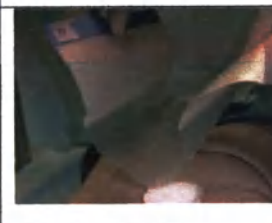
Принадлежности, применяемые с системой Waterlily:

1. Резервуар.
2. Отсасывающая линия:
 - с отсасывающей головкой;
 - с двойной отсасывающей головкой;
 - для дренажа.
3. Дренаж.
4. Антибактериальная марля.
5. Губка.
6. Адгезивное покрытие.
7. Сумка транспортировочная.
8. Вакуумный генератор.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Резервуар - объем 700 мл, материал – поликарбонат.
Предназначен для сбора экссудата, раневой жидкости, раневого отделяемого.

	Отсасывающая линия с отсасывающей головкой. Материал – пластифицированный ПВХ, полиуретан. Отсасывающая головка прижимается к марле и создает герметичность. Через отсасывающую головку раневая жидкость всасывается в отсасывающую линию.
	Отсасывающая линия с двойной отсасывающей головкой. Материал – пластифицированный ПВХ, полиуретан. Отсасывающая головка прижимается к марле в двух местах и создает герметичность. Через отсасывающую головку раневая жидкость всасывается в отсасывающую линию.
	Отсасывающая линия для дренажа. По отсасывающей линии экссудат, раневая жидкость, раневое отделяемое поступают в резервуар. Материал – пластифицированный ПВХ.
	Адгезивное покрытие – размер 33x25см, 60x45см; Прижимает антибактериальную марлю или губку к телу пациента. Материал – полиуретан.
	Антибактериальная марля – размер 15x17см либо рулон 11,4 см х 3,7 м; материал – хлопок. Марля впитывает раневую жидкость и раневое отделяемое. Марлю укладывают в раневую область.
	Губка – размер 10x8x3 см, 18x13x3 см, 26x15x3 см. Материал – вспененный полиуретан. Губка впитывает раневую жидкость и раневое отделяемое. Губку укладывают на раневую область.
	Дренаж Материал - силикон Дренаж располагается внутри марли и способствует поступлению раневой жидкости в отсасывающую линию.



Сумка транспортировочная

Материал – полиамид. Размер 235 x 210 мм.

Предназначена для переноски системы.



Вакуумный генератор

Визуализация давления в мм рт.ст., см водн.ст., миллибар, Па x 100.

Максимальное давление 200 мм рт.ст.

Установка давления отсасывания:

- постоянное давление,
- перемежающееся давление (с установкой перепада – дельта P),
- прерывистое давление (с установкой времени его включения/выключения).

Блокировка клавиатуры.

Таймер.

Источник питания:

Аккумулятор (Ni-Mh (3x1.2В))

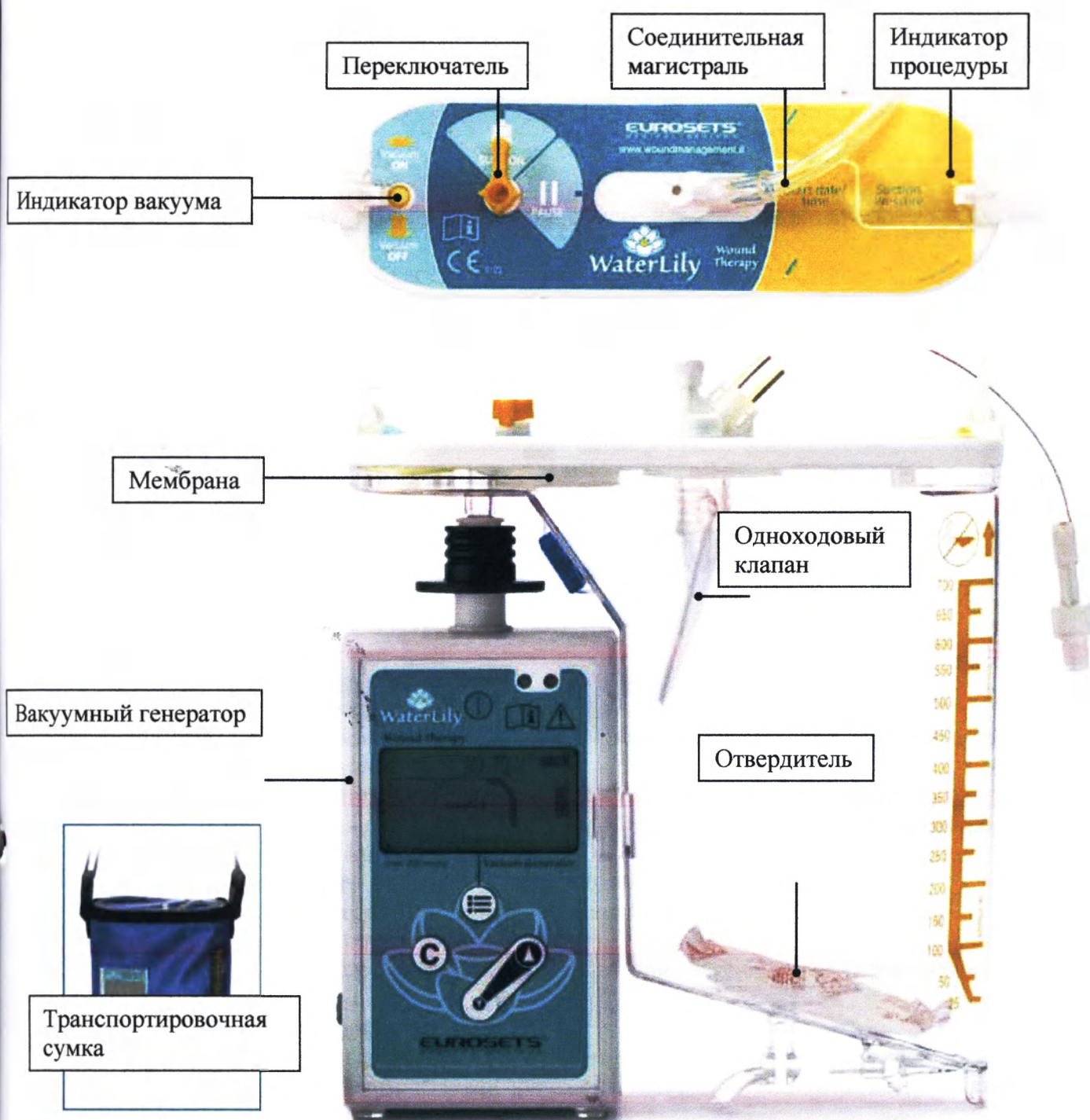
Батарея (2 одноразовые пальчиковые батарейки типа AA (LR6))

Сеть 100-240В.

Электротехнические характеристики: 100-240В, 50-60Гц, 80мА.

Условия эксплуатации при температуре от 5°C до 35°C и влажности не более 90%.

4. ОБЩИЙ ВИД СИСТЕМЫ



5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применяйте прямое воздействие на рану в области незащищенного органа, кровяного сосуда и сухожилия
- Не применяйте воздействие при малейшем подозрении на злокачественные раны
- Не применяйте воздействие при наличии струпа раны
- Не применяйте прямое воздействие при остеомиелите.
- Не применяйте прямое воздействие при фистуле (свище) неясной этиологии
- Не применяйте прямое воздействие при ожогах 3-й степени

6. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Особое внимание должно быть уделено при использовании отрицательного давления у следующих больных:

- с коагуляционными расстройствами
- получающих антикоагулянты и антиагреганты
- с острой хирургической травмой
- после операции не ранее, чем через 24 часа

Почаще контролируйте оттекающую жидкость на предмет отсутствия кровотечения.

Будьте крайне осторожны при перевязке, связанной с высокой степенью вероятности развития кровотечения.

Отсутствие вакуума в повязке может привести к развитию инфекции или воспалительному процессу. Если вакуум отсутствует в течении нескольких дней, может образоваться некротический струп. Если отсасывание прервано более чем на 2 часа, удалите повязку после смачивании ее изотоническим раствором

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Общие предупреждения

- Система должна применяться при температуре от +5 до +35°C;
- В дополнение к этой инструкции следуйте дополнительным указаниям на упаковке и в сопроводительной документации;
- система должна применяться обученным и квалифицированным персоналом;
- необходимо следовать данной инструкции. В противном случае Eurosets не несет ответственности за осложнения;
- система не должна применяться для других целей;
- стерильность гарантирована при неповрежденной упаковке;
- перед использованием осмотреть упаковку;
- устройство однократного применения, подлежит уничтожению после применения.

Использование в гипербарической камере.

- не использовать в атмосфере, обогащенной кислородом.
- перед помещением пациента в гипербарическую камеру, отсоединить генератор вакуума. Краник в положении "suction".
- после гипербарического сеанса вновь подключить генератор.

Использование в условиях магнитного резонанса

- не использовать генератор вакуума в этом оборудовании
- при помещении пациента в установку переведите краник на резервуаре в положении "pause", генератор отсоединен
- после извлечения пациента из установки подсоединить генератор к резервуару и установить краник в положение "suction"

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ WATERLILY С ОТСАСЫВАЮЩЕЙ ГОЛОВКОЙ

Применяйте асептичную или стерильную технику в соответствии с протоколом использования медицинских устройств. Используйте систему WaterLily исключительно в соответствии с инструкцией.

Шаг 1

Подготовьте ложе раны, удалив некротические ткани и экссудат согласно врачебным предписаниям.

Очистите рану и оросите ее изотоническим раствором хлорида натрия (или другим раствором) согласно протоколу.

Шаг 2

Очистите кожу вокруг раны для лучшей адгезии адгезивным покрытием. Если кожа влажнее (потливость, жирная), примените обезжиривающее вещество и нанесите слой адгезивного вещества.

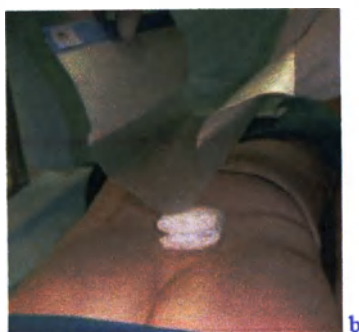
Шаг 3

Откройте стерильную упаковку антибактериальной марли и наложите первый слой на ложе раны. Перед наложением марли рекомендуется увлажнить ее солевым раствором согласно врачебным предписаниям.



Шаг 4

Откройте стерильную упаковку, содержащую адгезивное покрытие и наложите ее в центральную позицию по отношению к марле.



Шаг 5

После центрирования покрытия удалите обе силиконизированные петли с отметкой и осторожно натяните адгезивное покрытие так, чтобы не сформировались складки.



Шаг 6

Удалите неадгезивную армированную пленку, и убедитесь, что адгезивная пленка тщательно приклеена к коже, и путем нажатия на нее попробуйте разгладить пальцем все складки.

Сделайте разрез ножницами или скальпелем в центре пленки, ориентируясь на края марли. Это позволит точно позиционировать отсасывающую линию, оснащенную клеящимся фланцем (отсасывающая головка).



Шаг 7

Откройте стерильную упаковку, содержащую отсасывающую линию, оснащенную адгезивным фланцем (отсасывающую головку), удалите силиконизирующую мембрану, и приложите устройство в соответствии с отверстием в пленке; убедитесь, что жидкость имеет свободный отток.



Шаг 8

Соедините другой конец отсасывающей линии с резервуаром. Включите вакуумный генератор и установите требуемое давление отсасывания.



Длительность применения повязки

Если иное не определено доктором, повязка должна заменяться каждый 48 часов.

В случае обильного выделения серозного экссудата или утечки плазмы либо крови, может быть необходима более частая замена повязки. В случае инфицированных ран, особенно в начальной стадии лечения, может потребоваться применение повязки менее, чем на 48 часов.

При лечении отслеживайте любые признаки местного или системного воспаления и немедленно извещайте об этом лечащего врача.

Заменяйте резервуар до того, как уровень достигнет 700 мл и в любом случае каждые 72-144 часа (3-6 дня) для предотвращения дурного запаха.

Замена или удаление повязки

!!! Замена или удаление повязки могут быть болезненным для пациента, поэтому ориентируйтесь на боль. Указания по применению адаптированы на безболезненную процедуру.

1 Замена/удаление повязки, отсасывающей линии и резервуара

а) отключите вакуумный генератор

б) пережмите секцию отсасывающей линии, соединенной напрямую с резервуаром. (пережимаемую секцию магистрали)

!!! Отсасывающая магистраль с адгезивным фланцем (отсасывающая головка) оснащена не скручиваемой трубкой (не пережимаемой). Не пережимайте эту трубку, так как она не может быть пережата.

с) удалите часть адгезивной пленки для того, чтобы устранить остаточный вакуум в повязке и декомпрессию напряжения в марле

д) через несколько минут после декомпрессии раны удалите оставшуюся повязку

!!! Избегайте отрывания марли от ложа раны. Если марля отделяется с трудом, увлажните ее изотоническим раствором.

е) обращайтесь с перевязочным материалом в соответствии с общепринятыми правилами

г) если лечение должно быть продолжено, наложение новой повязки должно быть проверено в соответствии с указаниями, данными в разделе «наложение повязки»

2 Замена/удаление повязки и отсасывающей линии, используя повторно резервуар

а) оставьте генератор вакуума включенным

б) пережмите секцию отсасывающей линии, соединенной напрямую с резервуаром.
(пережимаемую секцию магистрали)

!!! Отсасывающая магистраль с адгезивным фланцем (отсасывающая головка) оснащена не скручиваемой трубкой (не пережимаемой). Не пережимайте эту трубку, так как она не может быть пережата.

с) удалите часть адгезивной пленки для того, чтобы устранить остаточный вакуум в повязке и декомпрессию напряжения в марле

т) через несколько минут, после декомпрессии раны, откройте зажим для удаления экссудата из магистралей.

п) снова пережмите сегмент между отсасывающей магистралью и резервуаром, отсоедините ее от резервуара и полностью удалите повязку.

!!! Избегайте отрывания марли от ложа раны. Если марля отделяется с трудом, увлажните ее изотоническим раствором.

е) обращайтесь с перевязочным материалом в соответствии с общепринятыми правилами

о) если лечение должно быть продолжено, наложение новой повязки должно быть проверено в соответствии с указаниями, данными в разделе «наложение повязки»

р) откройте зажим у резервуара и возобновите лечение.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ WATERLILY С ДРЕНАЖЕМ

!!! Дренаж не использовать более чем 30 дней.

Применяйте асептическую или стерильную технику в соответствии с протоколом использования медицинских устройств. Используйте систему WaterLily исключительно в соответствии с инструкцией.

Шаг 1

Подготовьте ложе раны, удалив некротические ткани и экссудат согласно врачебным предписаниям.

Очистите рану и оросите ее изотоническим раствором хлорида натрия (или другим раствором) согласно протокола.

Шаг 2

Очистите кожу вокруг раны для лучшей адгезии липкой пленки (липкой обрезаемой повязки). Если кожа влажнее (потливость, жирная), примените обезжиривающее вещество и нанесите слой адгезивного вещества.

Шаг 3

Откройте стерильную упаковку антибактериальной марли (Kerlix AMD) и наложите первый слой на ложе раны. Перед наложением марли рекомендуется увлажнить ее солевым раствором согласно врачебным предписаниям.

Шаг 4

Откройте стерильную упаковку, содержащую липкую пленку (адгезивную обрезную наклейку) и наложите ее в центральную позицию по отношению к марле.



b



c

Шаг 5

После центрирования пленки удалите обе силиконизированные петли с отметкой и осторожно натяните адгезивную пленку так, чтобы не сформировались складки.



Шаг 6

Удалите неадгезивную армированную пленку, отмеченную цифрой 3, и убедитесь, что адгезивная пленка тщательно приклеена к коже, и путем нажатия на нее попытайтесь разгладить пальцем все складки.

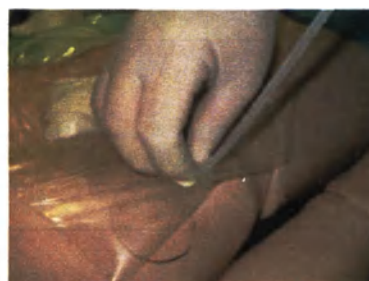
Сделайте разрез ножницами или скальпелем в центре пленки, ориентируясь на края марли. Это позволит точно позиционировать отсасывающую линию, оснащенную клеящимся фланцем (отсасывающая головка).



a



b



c

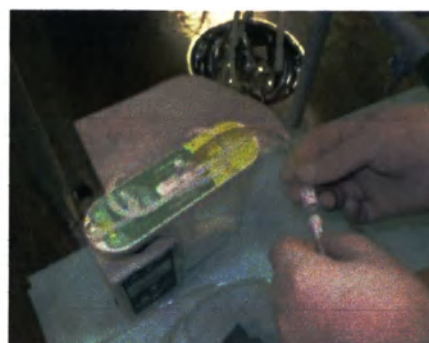
Шаг 7

Откройте стерильную упаковку, содержащую отсасывающую линию, оснащенную адгезивным фланцем (отсасывающую головку), удалите силикинизирующую мембрану, и

приложите устройство в соответствии с отверстием в пленке; убедитесь, что жидкость имеет свободный отток.



b



c

Шаг 8

Соедините другой конец отсасывающей линии с резервуаром. Включите вакуумный генератор и установите требуемое давление отсасывания.



a



b

Длительность применения повязки

Если иное не определено доктором, повязка должна заменяться каждый 48 часов.

В случае обильного выделения серозного экссудата или утечки плазмы либо крови, может быть необходима более частая замена повязки. В случае инфицированных ран, особенно в начальной стадии лечения, может потребоваться применение повязки менее, чем на 48 часов.

При лечении отслеживайте любые признаки местного или системного воспаления и немедленно извещайте об этом лечащего врача.

Заменяйте резервуар до того, как уровень достигнет 700 мл и в любом случае каждые 72-112 часа (3-5 дня) для предотвращения дурного запаха.

Замена или удаление повязки

!!! Замена или удаление повязки могут быть болезненным для пациента, поэтому ориентируйтесь на боль. Указания по применению адаптированы на безболезненную процедуру.

1 Замена/удаление повязки, отсасывающей линии и резервуара

а) отключите вакуумный генератор

б) пережмите секцию отсасывающей линии, соединенной напрямую с резервуаром. (пережимаемую секцию магистрали)

!!! Отсасывающая магистраль с адгезивным фланцем (отсасывающая головка) оснащена не скручиваемой трубкой (не пережимаемой). Не пережимайте эту трубку, так как она не может быть пережата.

113

с) удалите часть адгезивной пленки для того, чтобы устранить остаточный вакуум в повязке и декомпрессию напряжения в марле

д) через несколько минут после декомпрессии раны удалите оставшуюся повязку

!!! Избегайте отрывания марли от ложа раны. Если марля отделяется с трудом, увлажните ее изотоническим раствором.

е) обращайтесь с перевязочным материалом в соответствии с общепринятыми правилами

ф) если лечение должно быть продолжено, наложение новой повязки должно быть проверено в соответствии с указаниями, данными в разделе «наложение повязки»

2 Замена/удаление повязки и отсасывающей линии, используя повторно резервуар

а) оставьте генератор вакуума включенным

б) пережмите секцию отсасывающей линии, соединенной напрямую с резервуаром. (пережимаемую секцию магистрали)

!!! Отсасывающая магистраль с адгезивным фланцем (отсасывающая головка) оснащена не скручиваемой трубкой (не пережимасмой). Не пережимайте эту трубку, так как она не может быть пережата.

с) удалите часть адгезивной пленки для того, чтобы устранить остаточный вакуум в повязке и декомпрессию напряжения в марле

д) через несколько минут, после декомпрессии раны, откройте зажим для удаления экссудата из магистралей.

е) снова пережмите сегмент между отсасывающей магистралью и резервуаром, отсоедините ее от резервуара и полностью удалите повязку.

!!! Избегайте отрывания марли от ложа раны. Если марля отделяется с трудом, увлажните ее изотоническим раствором.

ф) обращайтесь с перевязочным материалом в соответствии с общепринятыми правилами

г) если лечение должно быть продолжено, наложение новой повязки должно быть проверено в соответствии с указаниями, данными в разделе «наложение повязки»

h) откройте зажим у резервуара и возобновите лечение.

10. АВАРИЙНЫЕ/ТРЕВОЖНЫЕ СИГНАЛЫ

Тревога	Механический индикатор вакуума	Необходимые действия
Если вакуумный индикатор	одноразовый резервуар	Для выполнения лечения отрицательным давлением механический индикатор вакуума на резервуаре должен быть в положении "vacuum on".

приподнят/ выдвигается это означает: вакуум выключен (vacuum off)	В дополнение к этому убедитесь, что: i) резервуар не заполнен, прежде чем заменить его и возобновить лечение, убедитесь, что в ране нет кровотечения. j) краник вакуума в положении "SUCTION" k) генератор вакуума включен l) если неполадка остается замените генератор вакуума и/или резервуар. !! Отсутствие вакуума в повязке может вызвать предсуществующую инфекцию или вследствие эксплуатации с развитием воспалительного процесса. Если вакуум отсутствует несколько дней, могут образоваться некротические струны. Если отсасывание прервано на 2 или более часов, удалите повязку после смачивания ее изотоническим раствором хлорида натрия. NB: Позиция "Pause" полезна для частичного поддержания вакуума в контуре отсасывания после отсоединения генератора вакуума от резервуара. С этой функцией у вас есть так называемое "остаточное количество вакуума" для поддержания находящегося содержимого в контуре отсасывания, до выбора позиции "Pause".
--	---

ПРОШЕЕ ПРОНУМЕРОВАНО
И ОХРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
15/матрица/ ЛИС...
Иванова П. В.
ТАУТ-БИЗНЕС
ТАУТ-BUSINESS
№ 761.102
ДЛЯ
ДОКУМЕНТОВ
ЗАКРЫТО
АКЦИОНЕРНО-ОБЩЕСТВО
МОСКВА