

КОД ОКП 94 3700

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фирма «ФИНКО»



Ветчинкин Д.Н.

ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Расходные материалы для лечения открытых ран управляемым разряжением системой «Suprasorb CNP» (Супрасорб СиНП)

Соответствует требованиям международных стандартов:

ISO 9001:200, Сертифицировано в соответствии с требованиями директивы 93/42 ЕЕС и требованиями СЕ и технической документации производителя

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ЕН 13795-1-2008; ГОСТ Р ЕН 13795-2-2008; ГОСТ Р ЕН 13795-3-2008;
ГОСТ Р 53519-2009; ГОСТ 21239-93; ГОСТ 9412-93;
ГОСТ 50444-92; ГОСТ 1172-93.

2011

Расходные материалы для лечения открытых ран управляемым разрядом системой «Suprasorb CNP» (Супрасорб СиНП)

I. CNP базовые наборы для наложения дренажей:

1. Супрасорб СиНП набор М:

- 1.1. Покрытие на инструментальный стол Раукодрейп®, 120 x140 см.
- 1.2. Зажим, анатомический, 13 см.
- 1.3. Хирургические ножницы, прямые, с острым/тупым концом, 14,5 см.
- 1.4. Скользящий зажим, белый.
- 1.5. Марлевый компресс Gazin®, рентгеноконтрастный, восьмислойный, 10 x 10 см.
- 1.6. Линейка со шкалой, 15см.
- 1.7. Лоток 24 x 14 x 2,5 см.
- 1.8. Марлевый бинт Керликс® АМД® Средний 15 x 17 см.
- 1.9. Мягкий раневой дренаж 4 x 10 мм, 80 см.
- 1.10. Повязка Супрасорб F в рулоне, 10 см x 1м.
- 1.11. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см.

2. Супрасорб СиНП набор L:

- 2.1. Покрытие на инструментальный стол Раукодрейп®, 120 x140 см.
- 2.2. Зажим, анатомический, 13 см.
- 2.3. Хирургические ножницы, прямые, с острым/тупым концом, 14,5 см.
- 2.4. Скользящий зажим, белый.
- 2.5. Марлевый компресс Gazin®, рентгеноконтрастный, восьмислойный, 10 x 10 см.
- 2.6. Линейка со шкалой, 15см.
- 2.7. Лоток 24 x 14 x 2,5 см.
- 2.8. Марлевый бинт Керликс® АМД® Средний 15 x 17 см, 5 шт.
- 2.9. Мягкий раневой дренаж 4 x 10 мм, 80 см.
- 2.10. Повязка Супрасорб F в рулоне, 10 см x 2м.
- 2.11. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см.

3. Супрасорб СиНП набор XL:

- 3.1. Покрытие на инструментальный стол Раукодрейп®, 120 x140 см.
- 3.2. Зажим, анатомический, 13 см.
- 3.3. Хирургические ножницы, прямые, с острым/тупым концом, 14,5 см.
- 3.4. Скользящий зажим, белый.
- 3.5. Марлевый компресс Gazin®, рентгеноконтрастный, восьмислойный, 10 x 10 см.
- 3.6. Линейка со шкалой, 15см.
- 3.7. Лоток 24.5 x 14 x 5 см.
- 3.8. Марлевый бинт Керликс® АМД® в рулоне, 11.5 x 375 см.
- 3.9. Мягкий раневой дренаж 4 x 10 мм, 80 см.
- 3.10. Повязка Супрасорб F в рулоне, 15 см x 2м.
- 3.11. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см.

4. Супрасорб СиНП набор XXL:

- 4.1. Покрытие на инструментальный стол Раукодрейп®, 120 x140 см.
- 4.2. Зажим, анатомический, 13 см.
- 4.3. Хирургические ножницы, прямые, с острым/тупым концом, 14,5 см.
- 4.4. Скользящий зажим, белый.
- 4.5. Марлевый компресс Gazin®, рентгеноконтрастный, двенадцатислойный, 10 x 10 см.
- 4.6. Линейка со шкалой, 15см.
- 4.7. Лоток 24.5 x 14 x 5 см.
- 4.8. Марлевый бинт Керликс® АМД® Средний, 15 x 17 см.
- 4.9. Марлевый бинт Керликс® АМД® в рулоне, 11.5 x 375 см.
- 4.10. Мягкий раневой дренаж 4 x 10 мм, 80 см.

- 4.11. Повязка Супрасорб F в рулоне, 15 см x 2м.
- 4.12. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см.

II. CNP наборы, комплекты для наложения дренажей.

1. Супрасорб СиНП набор:

- 1.1. Мягкий контейнер для сбора экссудата.
- 1.2. Контейнер для сбора экссудата.

2. Супрасорб СиНП набор двойного дренирования:

- 2.1. Раневой дренаж, стерильный, 4 x 10 мм x 80 см.
- 2.2. Y-образный коннектор, стерильный.

3. Супрасорб СиНП сменный набор:

- 3.1. Мягкий контейнер для сбора экссудата.
- 3.2. Супрасорб CNP набор трубок.

4. Супрасорб СиНП повязки, малый:

- 4.1. Марлевый бинт Керликс® АМД® Средний, 15 x 17 см, стерильный.
- 4.2. Раневой дренаж, стерильный, 4 x 10 мм x 80 см.
- 4.3. Повязка Супрасорб F, 10 x12 см, стерильная.
- 4.4. Повязка Супрасорб F, 10 x25 см, стерильная.
- 4.5. Трубка Ch 25, 180 см, не стерильно.

5. Супрасорб СиНП повязки, большой:

- 5.1. Марлевый бинт Керликс® АМД® в рулоне, 11.5 x 375 см, стерильный.
- 5.2. Марлевый бинт Керликс® АМД® Средний, 15 x 17 см, стерильный.
- 5.3. Раневой дренаж, стерильный, 4 x 10 мм x 80 см.*
- 5.4. Повязка Супрасорб F, 10 x12 см, стерильная.
- 5.5. Повязка Супрасорб F, 10 x25 см, стерильная.
- 5.6. Трубка Ch 25, 180 см, не стерильно.

III. Расходные материалы в отдельных упаковках.

- 1. Мягкий контейнер для сбора экссудата.
- 2. Коллектор для сбора экссудата.
- 3. Дренажная пленка.
- 4. Повязка-губка для ран.
- 5. Соединительная трубка с бактериальным фильтром.

Описание:

Комплект Suprasorb® CNP представляет собой многокомпонентную систему лечения ран в рамках терапии контролируемым отрицательным давлением (Controlled Negative Pressure - CNP). Комплект Suprasorb® CNP – это комбинация множества готовых к применению одноразовых компонентов. Комплекты Suprasorb® CNP отдельно и стерильно упакованы и стерилизованы оксидом этилена.

Комплекты Suprasorb® CNP предназначены только для одноразового применения и не должны повторно стерилизоваться.

Показания:

Комплекты Suprasorb® CNP могут применяться вместе с аппаратами Suprasorb® CNP P как при не инфицированных, так и при контаминированных, колонизированных, критически колонизированных или инфицированных ранах, если они со средней или обильной экссудацией и поверхностные или глубокие, например:

- таких подвергающихся вторичному лечению ран, как открытая брюшная полость, расхождение краев операционной раны брюшной стенки, синдром диабетической стопы, пролежни, язвы голени и т. д.,
- для менеджмента экссудации,
- для стимуляции грануляции,
- для надежного лечения ран в труднодоступных для обработки местах тела для того, чтобы избежать выделения экссудата в область вокруг раны,
- при глубоких ранах, раневых карманах и раневых полостях.

Противопоказания:

- сухая раневая поверхность, например, сухие или слабо экссудирующие раны,
- ожоги третьей степени,
- нарушение коагуляции,
- открытые органы, сосуды и сосудистые анастомозы,
- неисследованные кишечные фистулы,
- некротическое дно раны,
- не подвергающийся лечению остеомиелит,
- раны в опухолевых тканях.

Побочные действия:

До настоящего момента неизвестны.

Взаимодействие:

До настоящего момента не известны.

Хранение:

Комплекты Suprasorb® CNP должны храниться в сухом и прохладном месте.

Продукты стерильны до тех пор, пока упаковка остается неоткрытой и неповрежденной.

Указания по применению:

1. Подготовка раны:

Рану необходимо тщательно очистить согласно существующим клиническим стандартам. Кожа вокруг раны должна быть чистой и сухой.

2. Наложение повязки на рану:

- а) Размер комплектов Suprasorb® CNP определяется в соответствии с объемом и размером раны.
- б) Наложите первый слой антимикробного бинта для перевязки Kerlix™ AMD™ на раневое ложе. Если необходимо, заполните полость или карман раны не туго антимикробным бинтом для перевязки Kerlix™ AMD™. Бинт для перевязки не должен оказывать давление внутри раневой полости или раневого кармана.
- в) Наложите силиконовый раневой дренаж по максимальному размеру раны на первый слой антимикробного бинта для перевязки Kerlix™ AMD™. Если необходимо укоротите его.
- г) Заполните рану с помощью антимикробного бинта для перевязки Kerlix™ AMD™ до уровня кожного покрова.
- д) Заполните всю рану с помощью пленочного перевязочного материала Suprasorb® F.
 1. Отрежьте пленочный перевязочный материал Suprasorb® F из складной коробочки и отрежьте его по необходимости.
 2. Возьмите красный язычок между большим и указательным пальцами и полностью снимите обклеенную бумагу.
 3. Поверните пленочный перевязочный материал Suprasorb® F таким образом, чтобы клеевая сторона находилась вблизи раны.

4. Разместите пленочный перевязочный материал Suprasorb® F над местом для покрытия и слегка прижмите его пальцами.
 5. Возьмите красный язычок между большим и указательным пальцами и снимите его с наклеенной пленки. При обширных ранах накладывайте внахлест (техника укладки черепицы). Чтобы обеспечить необходимую плотность, пленка должна перекрывать неповрежденную область вокруг раны не менее чем на 2-3 см.
- е) При выходе силиконового раневого дренажа из раны наклейте пленочный перевязочный материал Suprasorb® F либо по технике поперечно, либо по технике внахлест таким образом, чтобы место выхода было надежно загерметизировано.
- ж) Подсоедините силиконовый раневой дренаж с помощью соединительного шланга к аппарату.

3. Замена повязки раны:

Временные интервалы, через которые раневые повязки Suprasorb® CNP должны быть заменены, устанавливает лечащий врач согласно стадии развития раны.

- а. Вторичную повязку удалите согласно существующим клиническим стандартам.
- б. Действуйте, как описано в пунктах 1 и 2.

Особые указания:

- При лечении инфицированных ран не следует рассматривать наложение повязки на рану как единственную терапевтическую меру.
- Раны должны быть осмотрены медицинским персоналом и соответствующим образом обработаны.
- При известной непереносимости или аллергии на один или многие компоненты продукт нельзя применять.
- Необходимо следовать инструкции по применению отдельных компонентов комплекта Suprasorb® CNP.
- Комплекты Suprasorb® CNP могут применяться только вместе с аппаратами Suprasorb® CNP P.

Генеральный директор
ООО «ФИРМА «ФИНКО»



Д.Н. Ветчинкин