ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия для местного лечения поврежденных кожных покровов:
Повязка «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром (AQUACEL Ag Hydrofiber Dressing with Silver and Strengthening Fiber)

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Повязка «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром, обогащенная серебром антимикробна абсорбирующая повязка – это мягкая, стерильная, нетканая повязка в виде ленты, произведенная на основе технологии Гидрофайбер с использованием ионов серебра и укрепляющего волокна из регенерированной целлюлозы. Серебро, используемое в повязке, убивает широкий спектр бактерий в ране и способствует созданию антимикробной среды. Данная повязка способна впитывать большое количество выделяемой из раны жидкости и бактерий и создает мягкий когезивный гель, который нежно и плотно прилегает к поверхности раны, поддерживает влажную среду и помогает удалить из раны нежизнеспособные ткани (аутолитическое очищение раны). Влажное состояние раны и контроль над бактериями способствуют процессу заживления и помогают снизить риск заражения раны.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром предназначена для использования по применению для лечения:
- хирургических, травматических ран, ожогов (II б стадия включительно), язвенных дефектов при синдроме диабетической стопы, трофических язв (венозные язвы, артериальные язвы, язвы смешанной этиологии) и пролежней, а также ран, склонных к кровотечениям, например, ран, подвергшихся механическому или хирургическому очищению; онкологических ран с экссудатом, например, грибовидной карциномы, кожных метастазов, саркомы Капоши и ангиосаркомы.
Также, данные повязки показаны для лечения инфицированных ран или ран с высокой вероятностью инфицирования. Повязки с усиленным волокном предназначены для тампонирования глубоких ран, ран со свищевым ходом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ

Данное изделие предназначено только для одноразового применения и не может быть использовано повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрёстной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Стерильность гарантирована, если упаковка не была повреждена или вскрыта до использования. При вскрытии основной упаковки возможно наличие слабого запаха, возникающего в результате процесса стерилизации.

В ходе нормального процесса заживления нежизнеспособные ткани удаляются из раны (аутолическое очищение раны), в результате чего вначале может казаться, что размер раны увеличился.

При необходимости перед использованием эту ленту можно разрезать вдоль более узкой стороны. Не следует разрезать ленту вдоль более широкой стороны.

Если повязку трудно снять. Ее следует пропитать водой или стерильным физиологическим раствором пока повязка не будет легко сниматься.

Поскольку повязка «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром не предназначена для использования с продуктами на основе масла, например, с вазелином.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед наложением повязки очистите область раны соответствующим средством для очистки ран.
- Повязка «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром должна закрывать рану и кожу вокруг раны как минимум на 1 см.
- При использовании повязки «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром на полостных ранах оставьте снаружи раны не менее 2.5 см для облегчения извлечения повязки.
- Все раны следует регулярно осматривать. Удалите повязку «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром по клиническим показаниям (например, протекание, чрезмерное кровотечение, усиление боли) или максимум через 7 дней.

ДЛЯ ОЖОГОВ ВТОРОЙ СТЕПЕНИ

- Перед наложением повязки очистите область раны соответствующим средством для очистки ран.
- Повязка «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром должна закрывать кожу вокруг ожога или другую повязку «Аквасель Ag Гидрофайбер» как минимум на 5 см.
- Повязка «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром следует покрыть стерильной абсорбирующей прокладкой и закрепить медицинским пластырем или удерживающей повязкой.
- Время от времени снимайте внешнюю повязку и осматривайте повязку «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром, не снимая ее с места ожога.

В данном случае присыхание повязки к поверхности раны является желаемой характеристикой.

ConvaTec

- Повязку можно оставить на месте ожога до 14 дней или по клиническим показаниям.
- Если ожог инфицирован, может понадобиться выполнение частых осмотров раны.

ДЛЯ СУХИХ РАН

Поместите повязку «Аквасель Ag Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром на рану и смочите физиологическим раствором только в области раны. Абсорбирующие свойства по вертикальной оси повязки помогут поддерживать влажность только в области раны и снизят риск размягчения ткани. Покройте повязку влагоудерживающей повязкой, например, Грануфлекс Супертонкий, чтобы избежать высыхания повязки и последующего ее присыхания к ране.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Rebecca Davies

Regulatory Affairs Specialist
Advanced Wound Care

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия для местного лечения поврежденных кожных покровов:
Повязка «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром (AQUACEL Ag Extra Hydrofiber Dressing with Silver and Strengthening Fiber).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Повязка «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром – это мягкая, стерильная, состоящая из 2-х слоев натриевой карбоксиметилцеллюлозы, импрегнированной 1.2% ионным серебром и прошитой усиленным волокном. Серебро, содержащееся в повязке, уничтожает широкий спектр бактерий и обеспечивает антибактериальную среду в ране. Повязка абсорбирует большое количество экссудата, а также бактерий, и образует мягкий когезивный гель, создающий эффект микроконтурирования любой рельефной поверхности раны, поддерживает в ней влажную среду и помогает в удалении нежизнеспособных тканей из раны (процесс аутолитического самоочищения раны). Влажная среда и бактерицидный эффект в ране поддерживают процесс заживления, происходящий в организме, а также уменьшает риск инфицирования раны.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИЕНЕНИЮ

В соответствии с рекомендациями по применению повязка «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» с усиленным волокном с серебром может применяться при лечении:
- инфицированных ран или ран с повышенным риском инфицирования;
- ожогов дермальных поверхностей и дермальных глубоких;
- язвенных поражений при синдроме диабетической стопы, артериальных или венозных язв голени, а также язвенных поражений смешанной этиологии, пролежней с частичным или полным повреждением всей глубины тканей;
- хирургических ран;
- ожогов;
- травматических ран
- ран, склонных к кровотечениям и т.д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не следует применять у пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к повязке или ее компонентам или у пациентов, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на серебро или натриевую карбоксиметилцеллюлозу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стерильность гарантируется, если индивидуальная упаковка не была повреждена или вскрыта до использования.

Данное изделие предназначено только для одноразового применения и не может быть использовано повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрёстной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

*При перевязке ран, имеющих синусы, туннельные ходы или подрытые края, выбирайте Аквасель Ag Гидрофайбер с серебром и усиленным волокном в виде ленты.

При вскрытии индивидуальной упаковки может ощущаться резкий запах, связанный с процессом стерилизации.

В ходе нормального процесса заживления нежизнеспособные ткани удаляются из раны (аутолическое очищение раны), в результате чего вначале может казаться, что размер раны увеличился.

В случае возникновения трудностей с удалением раневого покрытия следует смачивать его водой или стерильным физиологическим раствором, пока покрытие не удастся легко снять.

За счет обеспечения влажной среды в ране, повязка «Аквасель Экстра» способствует образованию новых кровеносных сосудов, которые будучи нежными, вновь сформированными в некоторых случаях могут быть причиной кровянистого окрашивания раневого отделяемого.

Данное изделие не применяется совместно с веществами на вазелиновой (маслянистой) основе.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Надлежащие поддерживающие меры следует принимать соответственно показаниям (например, применение компрессионной терапии) при лечении пролежней, системная антибиотикотерапия, а также частый контроль при лечении инфицированных ран.

Клиницистам/специалистам в области здравоохранения следует учитывать, что данные о длительном и повторном использовании продуктов, содержащих серебро, очень ограничено, особенно у детей и новорожденных.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед наложением повязки очистите область раны соответствующим средством для очистки ран.
- При наложении «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» следите за тем, чтобы повязка заходила за края раны не менее чем на 1 см.
- При использовании повязки «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» при глубоких ранах, заполняйте рану не более чем на 80%, поскольку по мере впитывания экссудата, «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» увеличивается в объеме, заполняя раневую полость.
- Раневое покрытие «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» рекомендуется к применению с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-задерживающими влагу покровными повязками, например, Грануфлекс Супертонкий
-неадгезивными покровными повязками Versiva XC NAили же с текстильными, или иными покровными повязками в случае обильно экссудирующих ран
-при лечении сухих ран

- Каждую рану следует регулярно контролировать. Повязку «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» следует удалить, если существуют клинические показания (например, в случае ее протекания, чрезмерного кровотечения, усиление болей в ране) или максимум через 7 дней.

ДЛЯ ОЖОГОВ ДЕРМАЛЬНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

- Перед наложением повязки обработайте область раны должным образом.
- Повязка «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» должна перекрывать по меньшей мере на 5 см кожу вокруг ожога или другую повязку «Аквасель Ag Гидрофайбер» (наложение внахлест).
- Повязку «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» следует накрыть стерильным впитывающим влагу покрытием и закрепить лейкопластырем.
- Покровную повязку следует периодически снимать для контроля состояния Повязка «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер», которая остаётся на месте ожога.
- В данном случае прилипание (адгезия) повязки «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» к раневой поверхности (ожогу) является желательным свойством.
- По мере эпителизации ожоговой части повязка «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» начнет отделяться самостоятельно или может быть легко удалена в эпителизирующихся участках.
- При ожогах дермально-поверхностных и дермально-глубоких повязка «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер»» может оставаться на месте до 14 дней или на срок по клинических показаниям.
- В случае инфицирования ожоговой раны может возникнуть необходимость ее частого наблюдения.

ДЛЯ СУХИХ РАН

- Поместите повязку «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» на рану и смочите ее стерильным физиологическим раствором или водой только в проекции самой раны.
- Свойства вертикальной абсорбции повязки «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» помогут сохранить влагу только в проекции самой раны и снизить риск мацерации кожи.
- Покройте повязку «Аквасель Ag Экстра Гидрофайбер» какой-либо влагоудерживающей повязкой, такой как Грануфлекс Супертонкий, чтобы избежать высыхания раны и последующего прилипания повязки к ране.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукцию следует хранить при комнатной температуре 10-25˚С. Защищать от влаги.

Изделия поставляются в стерильном виде. Не применять, если индивидуальная упаковка повреждена

Rebecca Davies

Regulatory Affairs Specialist
Advanced Wound Care

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия для местного лечения поврежденных кожных покровов:
Повязка «Аквасель Экстра» (AQUACEL Extra)

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Повязка «Аквасель Экстра» – это мягкая, стерильная, нетканая повязка, состоящая из натрий карбоксиметилцеллюлозы и волокна из регенерированной целлюлозы для ее укрепления.
Эта легко адаптируемая к поверхности раны повязка абсорбирует большое количество раневого отделяемого, трансформируясь при этом в гель, поддерживает влажную среду в ране, способствующую процессу заживления, а также удалению нежизнеспособных тканей из раны без ущерба для вновь сформированных тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИЕНЕНИЮ

Под наблюдением медицинского персонала повязка «Аквасель Экстра» может применяться при лечении:
- трофических язв нижних конечностей;
- пролежней разной степени (стадии IHV);
- язвенных поражений при синдроме диабетической стопы;
- хирургических ран;
- ожогов;
- травматических ран.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стерильность гарантируется, если индивидуальная упаковка не была повреждена или вскрыта перед применением.
Данное изделие предназначено только для одноразового применения и не может быть использовано повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрёстной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые вспомогательные мероприятия следует проводить по показаниям (например, применение дифференцированной компрессионной терапии при лечении венозных язв или разгрузка мест давления (уменьшение компрессии) при лечении пролежней/язв).
У больных с синдромом диабетической стопы должен проводиться контроль уровня глюкозы в крови, а также другие необходимые мероприятия.
Наличие инфекции не является противопоказанием к использованию повязки «Аквасель Экстра». При появлении признаков инфекции во время использования повязки, необходимо начать антибиотикотерапию по клиническим показаниям. Лечение должно проводить под медицинским контролем.
Использование повязки может способствовать контролю незначительного кровотечения.
В случае возникновения затруднения при снятии повязки, следует полностью пропитать ее стерильным физиологическим раствором или водой и бережно удалить ее.
За счет обеспечения влажной среды в ране, повязка «Аквасель Экстра» способствует образованию новых кровеносных сосудов, которые будучи нежными, вновь сформированными в некоторых случаях могут быть причиной кровянистого окрашивания раневого отделяемого.
Повязка «Аквасель Экстра» не предназначена ни для использования в качестве хирургической губки, ни для использования во внутренних полостях тела или закрытых ранах.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. **Для экссудирующих ран (кроме дермальных поверхностных ожогов и дермальных глубоких ожогов)**

Перед наложением повязки очистите область раны соответствующим средством для очистки ран.
Повязка «Аквасель Экстра» должна закрывать рану и кожу вокруг раны как минимум на 1 см.
Рекомендуется применять «Аквасель Экстра» в сочетании с покровной, удерживающей влагу повязкой (например, Грануфлекс Супертонкий или другой подходящей покровной (вторичной) повязкой
Все раны следует регулярно осматривать. Повязку «Аквасель Экстра» следует удалить по клиническим показаниям (например, протекание, чрезмерное кровотечение, подозрения на инфекцию) или максимум через 7 дней.
Повязка «Аквасель Экстра» может оставаться на месте до 7 дней (кроме ожогов и донорских участков, где она может оставаться до 14 дней).

2. **ДЛЯ СУХИХ РАН**

В дополнение к рекомендациям по применению, указанным выше:

- Поместите повязку «Аквасель Экстра» на рану и смочите ее стерильным физиологическим раствором или водой только в проекции самой раны.
- Покройте повязку «Аквасель Экстра» какой-либо влагоудерживающей повязкой, такой как Грануфлекс Супертонкий, чтобы избежать высыхания раны и последующего прилипания повязки к ране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **ДЛЯ ОЖОГОВ ДЕРМАЛЬНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ**

- Перед наложением повязки обработайте область раны должным образом.
- Повязка «Аквасель Экстра» должна перекрывать по меньшей мере на 5 см кожу вокруг ожога или другую повязку AQUACEL (наложение внахлест), поскольку повязка «съеживается» по мере впитывания экссудата.
- Повязку «Аквасель Экстра» необходимо накрыть стерильной абсорбирующей повязкой на текстильной основе. В ранний послеожоговый период (до 4 дней) обильная экссудация может потребовать снятия и замены насыщенной экссудатом повязки на новую повязку «Аквасель Экстра».
- Покровную повязку следует периодически снимать для контроля состояния «Аквасель Экстра», которая остаётся на месте ожога.
- В этом случае прилипание (адгезия) повязки «Аквасель Экстра» к раневой поверхности (ожогу) является желательным свойством. Отсутствие прилипания участков раневого покрытия может означать большую глубину ожоговой раны или развитие инфекции. Эти участки повязок могут быть вырезаны для облегчения оценки состояния раны. Открывшиеся участки должны быть обработаны.
- По мере эпителизации ожоговой части повязка «Аквасель Экстра» начнет отделяться самостоятельно или может быть легко удалена в эпителизирующихя участках.
- При ожогах с повреждением неполной толщины кожи повязка «Аквасель Экстра» может оставаться на месте до 14 дней или на срок по клинических показаниям.
- В случае инфицирования ожоговой раны может возникнуть необходимость ее частого наблюдения.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Rebecca Davies

Regulatory Affairs Specialist
Advanced Wound Care

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия для местного лечения поврежденных кожных покровов: Гель гидроколлоидный «ГрануГель» (GranuGel Hydrocolloid Gel).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Стерильный гидроколлоидный гель «ГрануГель», состоящий из гидроколлоидов (пектин, натрийкарбоксиметилцеллюлоза), в форме суспензии в прозрачной вязкой основе. Прозрачный, бесцветный или чуть желтоватый, вязкой консистенции.

ПОКАЗАНИЯ

Гель предназначен для увлажнения и лечения сухих ран, покрытых струпом и/или некротических ран с частичным и полным поражением кожи на всю глубину. Гель создает влажную среду для заживления ран, которая помогает обеспечить естественный процесс аутолитического очищения раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять у пациентов с повышенной чувствительностью к гелю и его компонентам.

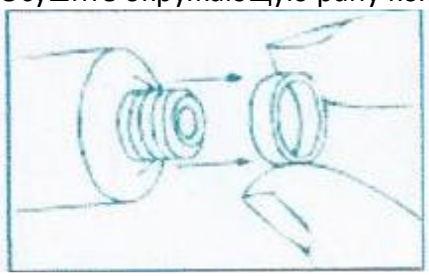
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Стерильность гарантируется, если упаковка не повреждена или открыта непосредственно перед использованием. Не используйте при поврежденной упаковке.
Колонизация хронических ран является частым явлением и не является противопоказанием к использованию геля.
В случае подозрения на инфицирование раны или развития инфекции необходимо начать соответствующую антибиотикотерапию. Применение геля может быть продолжено, но рана должна тщательно контролироваться и лечение может быть продолжено под медицинским наблюдением.
Безопасность геля для лечения ожогов полной толщины кожи не была установлена.
Следует с осторожностью использовать гель для лечения глубоких ран с узкими входами, например, фистулах, где удаление геля может оказаться затруднительным.
В случае необходимости нужно принимать вспомогательные меры по уменьшению давления при лечении пролежней, снижению и контролю уровня глюкозы крови при синдроме диабетической стопы.

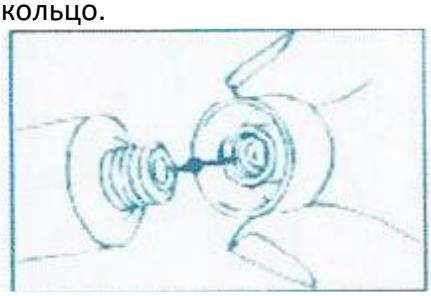
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создавая влажную среду для заживления ран, гель помогает аутолитическому очищению и удалению нежизнеспособных тканей из раны. Этот процесс может привести к незначительному визуальному увеличению раны при первых перевязках.
Гель предназначен только для наружного применения и не предназначен для приема внутрь.

Нанесение и удаление
Тщательно очистите область раны соответствующим средством для очистки ран.
Осушите окружающую рану кожу.



Отверните колпачок тубы и удалите белое предохранительное кольцо.



Наденьте и поверните колпачок, чтобы проткнуть защитную мембрану тубы.
Нанесите гель непосредственно на рану. Не заполняйте полость раны выше уровня окружающей кожи.
Оптимальная среда для заживления раны может быть создана с помощью покрытия раны удерживающей влагу повязкой, такой как «Грануфлекс».
При протекании покровной повязки или при ее удалении во время обычной перевязки гель нужно нанести снова.
Для очищения раны следует применять соответстующее очищающее средство, например, стерильный физиологический раствор.
Рекомендуется менять гель с интервалами, не превышающие 3 дня при использовании на ранах, покрытых струпом, некротических ранах или не более чем через 7 дней на чистых, гранулирующихся ранах.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Хранить при температуре от +5 до +25°С, избегать замерзания изделия.
Изделие поставляется в стерильном виде. Не применять, если индивидуальная упаковка изделия повреждена.
Срок годности изделия 3 года.

Rebecca Davies

Regulatory Affairs Specialist
Advanced Wound Care

ConvaTec

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru