

Дренажная пленка

Описание и состав изделия:

Дренажная пленка Suprasorb® CNP состоит из прозрачной двухслойной полиэтиленовой пленки (полиэтилена низкой плотности), которая образует стабильное дренажное пространство и с обеих сторон имеет направленные внутрь конусовидные поры. В рамках терапии отрицательным давлением дренажная пленка Suprasorb® CNP отводит отделяемые биологические жидкости из раны через поры и дренажное пространство. Конструкция препятствует коллабированию дренажного пространства между обоими слоями даже в условиях приложенного отрицательного давления.

Благодаря симметричной конструкции дренажная пленка Suprasorb® CNP может применяться с обеих сторон и раскраиваться под требуемый размер. Гибкий материал позволяет легко моделировать пленку с учетом анатомических структур. Поэтому дренажная пленка Suprasorb® CNP подходит также для ухода за глубокими ранами, в полостях тела и для труднодоступных раневых участков.

Дренажная пленка Suprasorb® CNP стерилизована этиленоксидом и упакована в индивидуальную стерильную упаковку. Внутренняя упаковка служит для асептического извлечения стерильного изделия из упаковки. Дренажная пленка Suprasorb® CNP предназначена только для одноразового применения и не подлежит повторной стерилизации.

Целевое назначение:

Стерильная Дренажная пленка Suprasorb® CNP служит для защиты открытых органов, сосудов, тканевых участков и других анатомических структур, а также для отведения биологических жидкостей в рамках терапии отрицательным давлением.

Показания:

Дренажная пленка Suprasorb® CNP может использоваться в полостях тела, для лечения инфицированных и неинфицированных ран, как поверхностных, так и глубоких, со средней или сильной экссудацией.

Показания к применению дренажной пленки Suprasorb® CNP в рамках терапии отрицательным давлением являются следующими:

- Открытая брюшная полость
- Раны после декомпрессионной фасциотомии при компартмент-синдроме конечности
- Раны в области конечностей с открытыми сосудами
- Ожоги II степени
- Состояние после трансплантации кожи (до надежного приживления трансплантата)

Противопоказания:

- Раны с сухой раневой поверхностью
- Ожоги III степени
- Нарушения свертываемости крови (опасность развития кровотечений)
- Некроз тканей в области раны
- Не кишечные фистулы и/или необследованные фистулы
- Остеомиелит без предоперативной хирургической обработки
- Распадающиеся злокачественные опухоли
- Острое кровотечение в области раны из-за травмы или после хирургической обработки
- Известная аллергия и/или гиперчувствительность к какому-либо компоненту изделия
- Изделие нельзя применять для детей весом менее 3,5 кг.
- Следует учитывать противопоказания для соответствующей терапевтической системы.

Побочные эффекты:

В некоторых случаях сообщалось о прилипанию дренажной пленки Suprasorb® CNP.

В очень редких случаях могут возникать раздражения кожи и/или аллергии.

Возможны известные побочные эффекты терапии отрицательным давлением.

Взаимодействия:

При использовании дренажной пленки Suprasorb® CNP до настоящего времени взаимодействия не выявлены.

Указания по применению:

Применяемая дренажная пленка Suprasorb® CNP служит в качестве защитного слоя для открытых органов, сосудов, участков тканей и других анатомических структур, а в открытой брюшной полости также в качестве дополнительного разделительного слоя между органами и брюшной стенкой. Дренажная пленка Suprasorb® CNP должна полностью закрывать обнаженные органы, сосуды, участки тканей и другие анатомические структуры. Дренажная пленка Suprasorb® CNP используется в рамках терапии отрицательным давлением. В общем, мы рекомендуем применять вакуум от -50 мм рт. ст. до -125 мм рт. ст. Перед применением следует соблюдать параметры из инструкции по применению выбранного раневого наполнителя и терапевтической системы. Дренажная пленка Suprasorb® CNP может использоваться в комбинации со следующими раневыми наполнителями:

- Пенополиуретан (крупнопористый, открытопористый)
- ПВА пена (мелкопористая, крупнопористая, открытопористая)
- антимикробная марлевая повязка (Kerlix™ AMD)

1. Подготовка раны:

Рану следует тщательно очистить в соответствии с существующими клиническими стандартами.

2. Наложение раневой повязки:

- Вскрыть пакет и извлечь дренажную пленку Suprasorb® CNP из внутренней упаковки стерильного изделия, соблюдая асептические требования.
- Разместить дренажную пленку Suprasorb® CNP поверх обрабатываемой раны, чтобы определить нужный размер.
- Снова удалить дренажную пленку Suprasorb® CNP с раневого участка и отрезать до нужного размера с помощью стерильных ножниц. Не отрезать дренажную пленку Suprasorb® CNP над открытой раной во избежание попадания в рану частей дренажной пленки Suprasorb® CNP.
- Осторожно заложить дренажную пленку Suprasorb® CNP в рану или поверх участка, требующего защиты, чтобы не допустить

разрушения или раздражения тканевых структур. Следить за тем, чтобы все раневые карманы были обložены материалом. Если при открытой брюшной полости первичное закрытие раны не представляется возможным, и/или требуется повторный доступ к брюшной полости, дренажная пленка Suprasorb® CNP может использоваться для временного закрытия брюшной стенки. При применении в открытой брюшной полости дренажная пленка Suprasorb® CNP должна полностью изолировать все открытые органы от брюшной стенки.

- Разместить раневый наполнитель (пену для ран или антимикробную марлевую повязку) над дренажной пленкой Suprasorb® CNP таким образом, чтобы он не мог непосредственно контактировать с обнаженными петлями кишечника, органами, нервами или кровеносными сосудами.
- После этого накладывайте повязку в соответствии с используемой терапевтической системой.

3. Смена повязки:

Частота смены раневой повязки зависит от состояния конкретного пациента и конкретной раны, от используемых раневых наполнителей и терапевтической системы, а также от оценки лечащего врача. Однако повязку следует менять с интервалом не более 72 часов.

- Аккуратно удалить дренажную пленку Suprasorb® CNP, не допуская повреждений близлежащих участков ткани. Следить за тем, чтобы при смене повязки на теле пациента не оставались компоненты старой раневой повязки.
- Затем действовать в соответствии с порядком, описанным в п. 1 и 2.

4. Утилизация:

Изделие по истечению срока годности необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Особые указания:

- При применении дренажной пленки Suprasorb® CNP дополнительно следует соблюдать указания по безопасности для соответствующей терапевтической системы.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.
- Процедура применения изделия выполняется исключительно квалифицированным медицинским персоналом.
- Дренажную пленку Suprasorb® CNP следует применять в контролируемых клинических условиях.
- При лечении инфицированных ран требуется тщательное наблюдение и регулярный контроль с целью выявления необходимости сопроводительных терапевтических мер.
- Пациенты с временным закрытием брюшной стенки должны непрерывно наблюдаться на наличие возможных скрытых, а также явных кровотечений. Дренажная пленка Suprasorb® CNP не предусмотрена для использования в гемостатических целях или для предотвращения кровотечений.
- В случае неполной изоляции открытых органов от брюшной стенки посредством дренажной пленки Suprasorb® CNP возможно слипание внутренних органов с брюшной стенкой, которое может уменьшать возможности для контроля закрытия фасций и повышать риск образования свища.

Упаковка:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную стерильную упаковку, состоящую из двух компонентов: внутренний картонный конверт и внешний термосклеенный пакет. Каждая единица изделия расфасована в определенном количестве (см. таблицу 1) в потребительские групповые упаковки. В каждую потребительскую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению.

Хранение:

Дренажную пленку Suprasorb® CNP следует хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от 0 °C до 25 °C. Изделие является стерильным, пока упаковка не вскрыта и не имеет повреждений.

Срок годности:

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 5 лет

Гарантии производителя:

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к хранению и применению изделия. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Размер	Количество в потребительской упаковке
39 400	77 x 60 cm	5 шт.
39 395	25 x 20 cm	12 шт.

Таблица 1

Информация о производителе медицинского изделия
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Germany/ Германия
тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru

4041379/2020-10



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Информация указана на дополнительной стикере на упаковке изделия.

Маркировка
Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:



Стерильно. Стерилизация оксидом этилена



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Температурный диапазон



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Европейское соответствие



Упаковка изделия предназначена для сбора или вторичной переработки



Знак соответствия



Номер по каталогу



Производитель



Код партии



Дата производства



Использовать до