



Suprasorb® CNP стерильная

Инструкция-вкладыш для медицинского изделия
Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная,
одноразовая,

Сведения о маркировке медицинского изделия

Символы, которые могут использоваться при маркировке изделия.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код партии
	См. инструкцию по применению		Внимание!
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа 0123		Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Бережь от воздействия солнечных лучей		Бережь от влаги
	Медицинское изделие в соответствии с требованиями ЕС		QR-код со ссылкой на страницу с изделиями линейки Suprasorb® CNP
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке		

ru Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая

I. Варианты исполнения:

1. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер M (тонкая) - 10 шт./уп.
2. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер M - 10 шт./уп.
3. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер L - 10 шт./уп.
4. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер XL - 10 шт./уп.
5. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, для брюшной полости - - 10 (5x2) шт./уп.

II. Инструкция-вкладыш -1 шт.

Далее по тексту Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP, Повязка-губка.

Сведения о производителе

Производитель

«Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

См. дополнительную этикетку на упаковке.

Назначение медицинского изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для помещения в рану на время проведения процедуры лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) с помощью системы CNP* и позволяет равномерно распределять давление по всей поверхности раны и эффективно выводить экссудат из полости раны. *CNP = controlled negative pressure = управляемое разрежение (контролируемое отрицательное давление).

Описание изделия

Повязка-губка имеет цвет от темно-серого до черного (антрацитовый) и является гидрофобной. Она состоит из 100% полиуретана с открытой структурой пор.

В зависимости от сценария применения, повязка-губка Suprasorb® CNP предлагается пользователям в различных размерах и формах (см. табл. 1). Благодаря своей конструкции изделие можно обрезать до необходимого размера.

Повязка-губка предназначена для одноразового использования и повторной стерилизации не подлежит.

Состав

Губка: 100% полиуретан, краситель: черный углерод

Показания к применению

Повязку-губку для ран Suprasorb® CNP можно использовать на неинфицированных, а также контаминированных, колонизированных, критически колонизированных или инфицированных ранах, если они слабо, умеренно или сильно экссудированы, поверхностны или глубоки.

Возможные области применения

- трофические язвы (венозные, артериальные, смешанные)
- пролежни
- поражения диабетической стопы
- посттравматические и послеоперационные раны
- первоначально инфицированные раны после хирургической обработки
- повреждения мягких тканей (рваные ушибы, отрыв кожных покровов)
- травмы с обнажением кости или брэдитрофической ткани
- раны вследствие фасциотомии при компартмент-синдроме
- состояния после трансплантации кожи (например, сетчатый трансплантат, пока он не заживет благополучно на 5-6 день)
- инфекции раны грудины после хирургической обработки раны
- открытые абдоминальные операции, включая лечение свищей
- лечение ожогов 1 и 2 степени

Противопоказания

- Открытые сосуды, которые могут быть повреждены применением управляемого разрежения (отрицательного давления). Это также относится к сосудистым анастомозам.
- Нарушения свертываемости крови (риск кровотечения).
- При острых незначительных и больших кровотечениях в области раны после травмы/хирургической обработки.
- Некроз тканей.
- Неисследованные свищи.
- Нелеченный остеомиелит.
- Злокачественные раны.

- Открытые органы без надлежащей защиты органов.
- Состояние сухой раны.
- Ожоги 3-й степени.
- Использование на груди (за исключением инфекции раны грудины после хирургической обработки раны).
- Продукт нельзя использовать, если известна непереносимость или аллергия на компонент.

Меры предосторожности

1. Защитите сухожилия, связки и нервы, чтобы они не вступали в прямой контакт с повязкой-губкой для ран Suprasorb® CNP. Если необходимо защитить органы или чувствительные структуры тела, следует использовать дренажную пленку Suprasorb® CNP. Она поддерживает полноповерхностную эвакуацию экссудата. Подробности можно найти в инструкции по применению дренажной пленки Suprasorb® CNP.
2. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP является рентгенопрозрачной и не видна на рентгеновском снимке. Подсчитайте кусочки губки, которые вы удаляете из раны после использования, и убедитесь, что количество соответствует введенным кусочкам губки.
3. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP может оставаться в области раны не более двух часов, если терапевтическая система Suprasorb® CNP не работает.
4. Особая осторожность и тщательный мониторинг требуются у пациентов с повышенным риском кровотечения.
5. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или случайно вскрыта.

Побочные эффекты

- В очень редких случаях при использовании могут возникнуть раздражения кожи, аллергия и/или боль.

Способ применения

1. Подготовка раны:
Тщательно очистите рану в соответствии с действующими клиническими стандартами. Кожа вокруг раны должна быть чистой и сухой.
2. Введение повязки-губки:
а) Перед вскрытием индивидуальной упаковки изделия, проверьте её на наличие очевидных повреждений или следы преждевременного вскрытия.
б) Вскройте индивидуальную упаковку в указанном месте и извлеките стерильную повязку-губку Suprasorb® CNP, соблюдая условия асептического изъятия.
Используя стерильные ножницы, отрежьте губку в соответствии с объемом и размером раны (Рис.1).

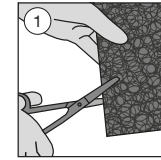


Рис. 1

Важно: Не разрезайте повязку-губку для ран, удерживая ее над открытой раной.

В) Теперь, не оказывая давления, заполните рану (включая раневые карманы и полости) повязкой-губкой, выступающей примерно на 1,5-2 см над уровнем кожи.

Повязка -губка не должна перекрывать края раны (Рис.2).

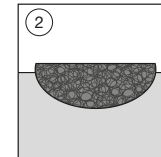


Рис.2

Примечание: В одной ране можно использовать несколько кусков губки. При использовании нескольких кусков повязки-губки в одной ране количество кусков должно быть задокументировано, чтобы убедиться, что ни один из них не остался в ране.

3. Подготовка к терапии отрицательным давлением:
Порядок наложения повязки зависит от выбранной системы CNP. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для использования с терапевтическими блоками Suprasorb® CNP P1/ P2/ P3, соответствующими принадлежностями и дополнительными компонентами системы CNP.
Пожалуйста, действуйте в соответствии с инструкцией по применению соответствующего продукта.
4. Смена раневой повязки:
Интервалы, через которые следует заменить повязку-губку для ран Suprasorb® CNP, определяется лечащим врачом на основании развивающегося состояния раны. При неинфицированных ранах повязку

следует менять через 48-72 часа, чтобы предотвратить чрезмерное вращение тканей в повязку-губку Suprasorb® CNP. В инфицированных ранах повязка требует более тщательного контроля и при необходимости должна меняться чаще.

а) Удалите повязку и повязку-губку в соответствии с действующими клиническими стандартами.

б) Далее действуйте, как описано выше в пунктах 1, 2 и 3.

Особые примечания

- Вязкий экссудат способен закупорить поры повязки-губки Suprasorb® CNP, поэтому необходим тщательный контроль терапии.
- При лечении инфицированных ран необходимо учитывать необходимость сопутствующих терапевтических мер.
- Раны должны быть оценены и соответствующим образом обработаны медицинскими специалистами.
- Помните, что незначительное вращение тканей в губку возможно даже в пределах предписанных интервалов замены и в зависимости от параметров терапии.
- Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP является частью многокомпонентной терапии системой CNP.
- Она должна использоваться только в сочетании с другими компонентами из ассортимента продукции CNP компании Lohmann & Rauscher.

Информация о потенциальных потребителях

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP должна использоваться только в медицинских организациях квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими подготовку по ее использованию.

Целевая группа пациентов

Производитель не устанавливает возрастные ограничения для пациентов, которым может быть показана терапия лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением). Необходимость проведения терапии лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) определяется лечащим врачом.

Взаимодействия с другими изделиями

- Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для использования с терапевтическими блоками Suprasorb® CNP P1/P2/P3, соответствующими принадлежностями и дополнительными компонентами системы CNP.
- На сегодняшний день не выявлено никаких неблагоприятных взаимодействий при использовании повязки-губки Suprasorb® CNP с другими изделиями.

Ассортимент изделий






Артикул	Размер	Габаритные размеры (мм)	Форма	Количество изделий в потребительской упаковке, шт.	Количество изделий в транспортной упаковке, шт.
31800	M, тонкая	100 x 150 x 10		10	40
31801	M	100 x 150 x 30		10	20
31802	L	250 x 150 x 30		10	20
31803	XL	250 x 300 x 30		10	20
31804	Для брюшной полости	2 изделия размером 380x250x15 каждое		10 (5x2)	20

Таблица 1

Основные технические характеристики

Качественные характеристики	Требование
Форма	Арт. 31800-31803 – Прямоугольная Арт. 31804 – Овал
Цвет	от тёмно-серого до чёрного (антрацитовый)
Габаритные размеры	См. таблицу 1: допуск ± 10 %
Плотность пор	31 ± 7 PPI (пор на дюйм)
Плотность материала	23 ± 3 кг/м3
Предел прочности	> 70 кПа
Относительное удлинение при разрыве	> 100%
Объемный расход воздуха	0,42 ± 0,08 м3/мин

Таблица 2

Упаковка

Изделия артикулов 31 800 - 31 803 упакованы в индивидуальные стерилизационные пакеты в кол-ве 1шт. / пакет.

Изделия артикула 31 804 упаковывают по 2 изделия в обёрточную бумагу, затем помещают в индивидуальный стерилизационный пакет. Потребителю изделия поставляются в потребительской картонной коробке в кол-ве 10шт./уп., при этом артикул 31804 содержит 5 индивидуальных пакетов (5x2шт). Каждая потребительская упаковка содержит инструкцию-вкладыш.

Методы и средства очистки

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP поставляется в стерильных одноразовых индивидуальных упаковках и не подлежит повторному использованию.

Информация о стерилизации изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP поставляется в стерильных индивидуальных упаковках.

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерилизована этиленоксидом. Изделие стерилизовано, повторному использованию и повторной стерилизации не подлежит. Изделие остается стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия при эксплуатации: температура воздуха от +15°С до +42°С при относительной влажности от 55% до 80%.
Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от 23°С до 32°С и относительной влажности воздуха от 55% до 80%.

Повязку-губку для ран Suprasorb® CNP следует хранить в сухом и защищенном от солнечных лучей месте. Продукт стерилен, если упаковка остается невскрытой и неповрежденной.

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Пользователю рекомендуется соблюдать действующее национальное законодательство, нормы и принципы, регулирующие утилизацию медицинских отходов. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.23684-21). Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.23684-21). Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Изделие предназначено только для однократного применения, компания «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмБХ энд Ко. КГ» не берет на себя никакой ответственности в отношении изделия, если оно использовалось, обрабатывалось или стерилизовалось повторно, и не дает никаких гарантий в отношении таких повторно использованных, обработанных или стерилизованных изделий.

Производитель рекомендует использовать повязку губку для ран только совместно с изделиями производства Lohmann & Rauscher и не берёт на себя ответственность за использование изделия совместно с изделиями других производителей.

Гарантированный срок хранения – 3 года со дня производства.

Срок годности

Изделие только однократного применения. Дата, до которой необходимо использовать изделие, указана на упаковке. Срок годности изделия: 3 года со дня производства.

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к ООО «Фирма «Финко», контакты указаны на дополнительной этикетке упаковки.

Общие примечания

В случае серьёзного инцидента свяжитесь с производителем и ответственными органами здравоохранения.