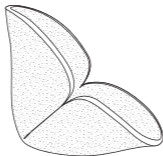




Mölnlycke®

Mepilex®


WITH SAFETAC® TECHNOLOGY



STERILE EO

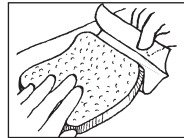
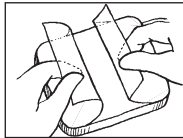
CE 2797

Manufacturer

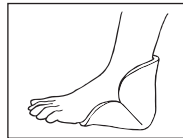
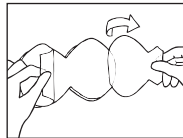
 Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

Mepilex[®]



Mepilex[®] Heel / Mepilex[®] Talon



Single use
Usage unique



See instructions for use
Voyez le mode d'emploi



Keep dry
Conserver au sec

www.molnlycke.com/symbols

Australian sponsor address:
Mölnlycke Health Care Pty. Ltd.
12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085 AUSTRALIA

Toll free number :
USA 1-800-882-4582
Canada 1-800-494-5134



- en** Do not use if package is damaged
- de** Bei beschädigter Verp. verwerfen
- fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- es** No utilizar si el envase está dañado
- nl** Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
- sv** Skall inte användas om förpackningen är skadad
- it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- fi** Älä käytä jos pakkaus vaurioitunut
- pt** Não usar se embalagem danificada
- da** Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
- el** Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
- pl** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- cs** Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült
- no** Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
- sl** Ne uporabite, če je ovoj poškodovan
- bg** Не използвайте, ако опаковката е увредена
- ro** Nu utilizați dacă ambalajul e deteriorat
- sk** Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
- lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
- lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- et** Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
- ru** Не использ., если упак. поврежд.
- hr** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
- sr** Ne koristiti ako je omot oštećen
- is** Notist ekki ef pakning er sködduð
- ar** لا تستعمل إذا كان غلاف التغليف الداخلي تالفا.



- en** Medical Device
- de** Medizinprodukt
- fr** Dispositif médical
- es** Producto sanitario
- nl** Medisch hulpmiddel
- sv** Medicinteknisk produkt
- it** Dispositivo medico
- fi** Lääkinnällinen laite
- pt** Dispositivo médico
- da** Medicinsk udstyr
- el** ιατροτεχνολογικό προϊόν
- pl** Wyrób medyczny
- cs** Zdravotnický prostředek
- hu** Orvostechnikai eszköz
- no** Medisinsk utstyr
- sl** Medicinski pripomoček
- bg** Медицинско изделие
- ro** Dispozitiv medical
- sk** Zdravotnícka pomôcka
- tr** Tıbbi cihaz
- lt** Medicinos priemonė
- lv** Medicīniska ierīce
- et** Meditsiiniiseade
- ru** Медицинское изделие
- hr** Medicinski proizvod
- sr** Medicinsko sredstvo
- is** Lækningatæki
- ar** جهاز طبي



en For low exuding wounds

de Für schwach exsudierende Wunden

fr Pour les plaies faiblement exsudatives

es Para heridas con poco exudado

nl Voor licht exsuderende wonden

sv För svagt vätskande sår

it Per lesioni scarsamente essudanti

fi Vähän erittäville haavoille

pt Para feridas com exsudado reduzido

da Til let væskende sår

el Για τραύματα ελαφρού εξιδρώματος

pl Rany z małym wysiękiem

cs Na slabě exsudující rány



For moderately exuding wounds

Für mäßig exsudierende Wunden

Pour les plaies modérément exsudatives

Para heridas con exudado moderado

Voor matig exsuderende wonden

För måttligt vätskande sår

Per ferite moderatamente essudanti

Kohtalaisesti erittäville haavoille

Para feridas com exsudado moderado

Til moderat væskende sår

Για τραύματα ήπιου εξιδρώματος

Rany z umiarkowanym wysiękiem

Na středně exsudující rány



For highly exuding wounds

Für stark exsudierende Wunden

Pour les plaies hautement exsudatives

Para heridas con mucho exudado

Voor sterk exsuderende wonden

För kraftigt vätskande sår

Per lesioni altamente essudanti

Runsaasti erittäville haavoille

Para feridas com exsudado intenso

Til kraftigt væskende sår

Για τραύματα έντονου εξιδρώματος

Rany z dużym wysiękiem

Na vysoce exsudující rány



hu Enyhén váladékozó sebekhez

no Brukes på lett væskende sår

sl Za rane z malo izcedka

bg За слабо ексудиращи рани

ro Pentru răni care exsudează ușor

sk Pre mierne mokvajúce rany

tr Hafif eksudasyonlu yaralar için

lt Mažai eksuduojančioms žaizdoms

lv Brūcēm ar zemu eksudācijas pakāpi

et Vähese eritusega haavadele

ru Для ран с низкой экссудацией

hr Za slabo vlažeće rane

sr Za rane sa blagom eksudacijom

is Fyrir sár sem lítið vætlar út

ar تازارفالاً ذي يلقى حورجلل



Közepesen váladékozó sebekhez

Brukes på moderat væskende sår

Za rane z zmerno količino izcedka

Za umereno ekudiraci rani

Pentru răni care exsudează moderat

Pre stredne mokvajúce rany

Orta eksudasyonlu yaralar için

Vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms

Brūcēm ar mērenu eksudācijas pakāpi

Keskmise eritusega haavadele

Для ран с умеренной экссудацией

Za umjerenog vlažeće rane

Za rane sa umerenom eksudacijom

Fyrir sár sem vætlar í meðallagi úr

تازارفالاً عطسوتتم حورجلل



Erősen váladékozó sebekhez

Brukes på sterkt væskende sår

Za rane z veliko količino izcedka

Za silno ekudiraci rani

Pentru răni care exsudează abundant

Pre silne mokvajúce rany

Çok eksudasyonlu yaralar için

Stipriai eksuduojančioms žaizdoms

Brūcēm ar augstu eksudācijas pakāpi

Rohke eritusega haavadele

Для ран с обильной экссудацией

Za iznimno vlažeće rane

Za rane sa izraženom eksudacijom

Fyrir sár sem mikið vætlar út

تازارفالاً تري يثك حورجلل

Description du produit

Mepilex est un pansement qui offre une excellente conformabilité, absorbe les exsudats, maintient un milieu humide dans la plaie et minimise le risque de macération. Le pansement est composé d'une couche, côté plaie, d'enduction de silicone souple issue d'une technologie unique à base d'adhésif siliconé : la Technologie Safetac®. Elle minimise la douleur des patients et le traumatisme sur les plaies et la peau périlésionnelle lors du retrait du pansement.

Mepilex est composé :

- d'une couche d'enduction de silicone souple, côté plaie, issue de la Technologie Safetac ;
- d'un coussin absorbant, souple, en mousse de polyuréthane ;
- d'un film externe en polyuréthane perméable à la vapeur et imperméable à l'eau.

Composition du pansement :

Silicone, polyuréthane

Indications

Mepilex est indiqué pour le traitement de nombreuses plaies exsudatives, telles que les escarres, les ulcères de pied et de jambe et les plaies traumatiques (ex. : déchirures cutanées).

Précaution(s) d'emploi

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser le pansement avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- En présence de signes cliniques d'infection, par exemple en présence de fièvre ou si la plaie ou la peau périlésionnelle devient rouge, chaude ou gonflée, consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement adapté.
- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

Mepilex peut être utilisé par des particuliers sous la supervision de professionnels de santé.

1. Nettoyer la plaie selon le protocole de soins en vigueur.
2. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
3. Choisir la taille de pansement appropriée. Mepilex doit recouvrir la peau périlésionnelle sèche sur au moins 1 à 2 cm afin de protéger la peau périlésionnelle de la macération et d'assurer une bonne fixation du pansement. Si nécessaire, Mepilex peut être découpé et adapté à tous types de plaies et de localisations.
4. Retirer le premier feuillet protecteur et appliquer la face adhérente sur la plaie.
5. Retirer le feuillet protecteur restant, poser et lisser le pansement sur la peau. Ne pas étirer.
6. Si nécessaire, renforcer la fixation de Mepilex par un bandage ou un autre dispositif de fixation.

La fréquence de renouvellement du pansement peut être de plusieurs jours. Changer le pansement avant qu'il ne soit complètement saturé, aux premiers signes de fuites ou conformément au protocole de soins en vigueur.

Mepilex peut être utilisé sous des bandages compressifs et en association avec des gels.

L'élimination doit être effectuée conformément aux normes environnementales en vigueur.

Informations complémentaires

La mousse de polyuréthane contenue dans le pansement est susceptible de jaunir davantage en cas d'exposition à la lumière, à l'air et/ou à la chaleur. Le changement de couleur n'a pas d'influence sur les propriétés du produit lorsque ce dernier est utilisé avant la date de péremption.

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du pansement Mepilex, le signaler à Mölnlycke Health Care.

Mepilex® et Safetac® sont des marques déposées de Mölnlycke Health Care AB.

Produktbeschreibung

Mepilex ist ein hochgradig flexibler Verband, der Exsudat absorbiert, ein feuchtes Wundmilieu aufrecht erhält und das Mazerationsrisiko minimiert. Der Verband verfügt über die einzigartige selbsthaftende Wundkontaktschicht – die Safetac® Technologie. Die Wundkontaktschicht minimiert Schmerzen beim Patienten sowie Traumata von Wunden und der wundumgebenden Haut beim Entfernen des Verbands.

Mepilex besteht aus:

- einer Wundkontaktschicht aus weichem Silikon (Safetac)
- einer flexiblen, absorbierenden Wundaufgabe aus Polyurethanschaum
- einer atmungsaktiven und wasserfesten äußeren Polyurethanfolie

Bestandteile des Verbandmaterials:

Silikon, Polyurethan

Anwendung/Indikation

Mepilex ist für die Behandlung einer Vielzahl von exsudierenden Wunden vorgesehen, darunter Bein-, Fuß- oder Druckgeschwüre und traumatische Wunden, wie z. B. Hautrisse oder sekundär heilende Wunden.

Vorsichtsmaßnahme(n)

- Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Verband oder seine Bestandteile verwenden.
- Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln, wie z. B. Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid, verwenden.
- Wenn Sie Anzeichen einer nosokomialen Infektion feststellen, z. B. Fieber oder eine gerötete, warme, geschwollene Wunde bzw. wundumgebende Haut, müssen Sie für eine angemessene medizinische Behandlung medizinisches Fachpersonal hinzuziehen.
- Nicht wiederverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wiederverwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.
- Steril. Verwenden Sie das Produkt niemals, wenn die sterile Barriere

Gebrauchsanweisung

Mepilex kann unter Aufsicht durch medizinisches Fachpersonal auch von Laien verwendet werden.

1. Reinigen Sie die Wunde gemäß den klinischen Standards.
2. Trocknen Sie die wundumgebende Haut gründlich.
3. Wählen Sie eine passende Verbandsgröße aus. Um die wundumgebende Haut vor Mazeration zu schützen und um für sicheren Halt zu sorgen, muss Mepilex die trockene, wundumgebende Haut über mindestens 1–2 cm bedecken (bei kleineren Größen bis zu 12,5 x 12,5 cm). Bei größeren Größen muss die trockene wundumgebende Haut über 3–5 cm bedeckt sein. Falls erforderlich, kann Mepilex entsprechend der jeweiligen Wundgröße und -form zugeschnitten werden.
4. Entfernen Sie die erste Schutzfolie und legen Sie die haftende Seite auf die Wunde.
5. Entfernen Sie die verbleibende Schutzabdeckung und streichen Sie den Verband auf der Haut glatt. Den Verband nicht überdehnen.
6. Falls erforderlich, kann Mepilex mit einem Verband oder anderen Materialien fixiert werden.

Das Intervall für den Verbandwechsel kann mehrere Tage betragen. Wechseln Sie den Verband, bevor er vollständig gesättigt ist, bei Anzeichen von Leckagen oder gemäß der klinischen Praxis.

Mepilex kann auch unter Kompressionsverbänden und zusammen mit Gels verwendet werden.

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

Weitere Informationen

Der in dem Produkt verwendete Polyurethanschaum kann eine gelbliche Farbe annehmen, wenn er Licht, Luft und/oder Hitze ausgesetzt wird. Der Farbwechsel hat keinen Einfluss auf die Produkteigenschaften, wenn das Produkt vor dem Haltbarkeitsdatum verwendet wird.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit Mepilex aufgetreten ist, melden Sie dies an Mölnlycke Health Care.

Mepilex® und Safetac® sind eingetragene Warenzeichen der Mölnlycke Health Care AB.

Productbeschrijving

Mepilex is een uiterst vormbaar verband dat exsudaat absorbeert, de wond vochtig houdt en het risico op verweking minimaliseert. Het verband heeft een Safetac® wondcontactlaag. Dat is een unieke zelfklevende technologie. Het minimaliseert pijn voor patiënten en trauma van wonden en de omliggende huid bij verwijdering van het verband.

Mepilex bestaat uit:

- een zachte siliconen wondcontactlaag (Safetac)
- een flexibel en absorberend wondkussen van polyurethaanschuim
- een buitenlaag van polyurethaan die ademend maar waterbestendig is

Het verbandmateriaal bevat:

Silicone, polyurethaan

Indicaties voor gebruik

Mepilex is bedoeld voor een groot aantal exsuderende wonden, zoals doorligwonden, been- en voetwonden en traumatische wonden, zoals huidscheuren en slecht genezende wonden.

Voorzorgsmaatregel(en)

- Het verband niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het verband of de materialen ervan.
- Niet gebruiken in combinatie met oxiderende middelen, zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.
- Bemerkt u tekenen van klinische infectie, bv. koorts of als de wond of de omliggende huid rood, warm of gezwollen wordt, neem dan contact op met een zorgverlener voor gepaste behandeling.
- Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verminderd zijn en kan er kruisbesmetting optreden.
- Steriel. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksaanwijzing

Mepilex kan door leken onder toezicht van zorgverleners worden gebruikt.

1. Reinig de wond volgens de gangbare klinische praktijk.
2. Droog de omliggende huid goed.
3. Kies een verband in de juiste maat. Mepilex moet de droge omliggende huid met ten minste 1-2 cm bedekken voor de kleinere formaten (formaten tot 12,5 x 12,5 cm) en met 3-5 cm voor de grotere formaten om de omliggende huid te beschermen tegen verweking en om het verband stevig te bevestigen. Desgewenst kan Mepilex op maat worden geknipt voor verschillende wondvormen en locaties.
4. Verwijder het eerste schutblad en breng de kleefzijde aan op de wond.
5. Verwijder de andere schutbladen en strijk het verband op de huid glad. Rek het verband niet uit.
6. Indien nodig kan Mepilex met een verband of ander fixatiemiddel worden gefixeerd.

Het interval voor verwisseling van het verband kan enkele dagen zijn. Verwissel het verband voordat het volledig is verzadigd, bij tekenen van lekkage of zoals aangegeven door klinische werkwijze.

Mepilex kan worden gebruikt onder een drukverband en in combinatie met gels.

Afval verwijderen moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

Overige informatie

Het polyurethaanschuim dat voor het verband wordt gebruikt, kan geler worden als het wordt blootgesteld aan licht, lucht en/of warmte. De kleurverandering verandert de producteigenschappen niet als het verband wordt gebruikt vóór de uiterste vervaldatum.

Als er een ernstig incident in verband met het gebruik van Mepilex is opgetreden, moet dit worden gemeld aan Mölnlycke Health Care.

Mepilex® en Safetac® zijn gedeponeerde handelsmerken van Mölnlycke Health Care AB.