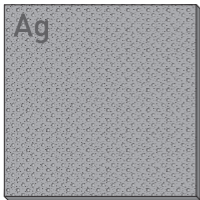




Mölnlycke®

Mepilex® Transfer Ag

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY




STERILE | **EO**

C **E** 2797

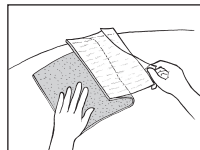
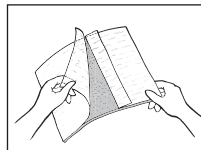
UK
CA 0086

Manufacturer / Fabricant

 **Mölnlycke Health Care AB**
Entreprenörstråket 21
SE-431 53 Mölndal, Sweden

www.molnlycke.com

Mepilex® Transfer Ag



www.molnlycke.com/symbols



Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil



25°C/77°F
Upper temperature limit
Limite de température supérieure



Single use
Usage unique



See instructions for use
Voyez le mode d'emploi



Keep dry
Conserver au sec

CH | REP

Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24, 8952 Schlieren

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

UK Responsible Person:
Mölnlycke Health Care Ltd.,
Medlock Street, Oldham,
Lancashire, OL1 3HS, UK

Toll free number :
Canada 1-800-494-5134



- en** Single sterile barrier system
- de** Einzelnes steriles Barriersystem
- fr** Système de barrière stérile unique
- es** Sistema de barrera única estéril
- nl** Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- sv** Sterilt singelbarriärsystem
- it** Sistema di barriera sterile singola
- fi** Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
- pt** Sistema único de esterilização de barreira
- da** Sterilt enkeltbarriersystem
- el** Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένων φραγμών
- pl** System pojedynczej bariery sterylnej
- cs** Systém jedné sterilní bariéry
- hu** Egyszeres sterilgát-rendszer
- no** Sterilt enkeltbarriersystem
- sl** Enojni sterilni pregradni sistem
- bg** Единична стерилна бариерна система
- ro** Sistem cu barieră sterilă simplă
- sk** Systém s jednou sterilnou bariérou
- tr** Tekli steril bariyer sistemi
- lt** Vieno sterilaus barjero sistema
- lv** Viena sterilās barjeras sistēma
- et** Ühekordselt kasutatav steriilne barjäärisüsteem
- ru** Одиночная стерильная барьерная система
- hr** Jednokratni sustav sterilne barijere
- sr** Jednokratni sistem sterilne barijere
- bs** Jednokratni sistem sterilne barijere
- ar** نظام حاجز معقم أحادي



- 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** Orvostechikai 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** Meditsiiniseade
- ru** Медицинское изделие
- hr** Medicinski proizvod
- sr** Medicinsko sredstvo
- bs** Medicinski uređaj
- ar** جهاز طبي



- 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
- bs** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
- ar** لا يجوز استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة



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 exuderende 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

hu Enyhén váladékozó sebekhez



For moderately exuding wounds

Für mäßig exsudierende Wunden

Pour les plaies modérément exsudatives

Para heridas con exudado moderado

Voor matig exuderende 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

Közepesen váladékozó sebekhez



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

Erősen 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

bs Za malo vlažeće rane

ar للجروح الناضحة بدرجة صغيرة



Brukes på moderat væskende sår

Za rane z zmerno količino izcedka

За умерено ексудиращи рани

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 umjerenom vlažeće rane

Za rane sa umerenom eksudacijom

Za umjerenom vlažeće rane

للجروح الناضحة بدرجة معتدلة



Brukes på sterkt væskende sår

Za rane z veliko količino izcedka

За силно ексудиращи рани

Pentru răni care exsudează abundent

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

Za iznimno vlažeće rane

للجروح الناضحة بدرجة كبيرة

Mepilex® Transfer Ag

Antimicrobial soft silicone exudate transfer dressing



Product description

Mepilex Transfer Ag consists of a Safetac® wound contact layer, and a compressed polyurethane foam containing silver sulphate and coloured by activated carbon.

Safetac® is a proprietary adhesive technology developed by Mölnlycke that minimises pain to patients and trauma to intact skin or wounds.

Mepilex Transfer Ag is a soft silicone wound contact layer that absorbs and transfers exudate, maintains a moist wound healing environment and has antimicrobial properties.

Mepilex Transfer Ag is soft and conformable making it easy to keep the dressing in contact with the wound surface and the surrounding skin, even in awkward or uneven areas. Mepilex Transfer Ag maintains a moist wound environment in combination with an appropriate secondary dressing.

Mepilex Transfer Ag contains silver sulphate to create an effective bacterial barrier and inactivate a wide range of wound related pathogens (bacteria and fungi), as shown *in vitro*. By reducing the number of micro-organisms, Mepilex Transfer Ag may also reduce odour.

Dressing material content:
Polyurethane, silicone, polyolefin, polyacrylate, silver sulphate which equals to 1.2 mg/cm² silver

Indications for use

Mepilex Transfer Ag is designed for a wide range of low to high exuding leg and foot ulcers, pressure ulcers, malignant wounds, partial thickness burns and donor sites, where there is a risk of infection.

Mepilex Transfer Ag may be used on infected wounds as part of a treatment regimen under supervision of a qualified health care professional.

Mepilex Transfer Ag can be used under compression bandaging.

Precaution(s)



- Do not use Mepilex Transfer Ag on patient and/or user with known hypersensitivity to the ingoing materials/components of the product.
- Clinicians/healthcare professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.
- Frequent or prolonged use of this product may result in transient or permanent discoloration of skin.
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Sterile. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.

Instructions for use

Mepilex Transfer Ag should be used by or under the supervision of a qualified health care professional.

Note that local hygiene procedures should be followed prior to and following the dressing change.

1. Cleanse the wound with saline solution or water according to standard clinical practice.
2. Dry the surrounding skin thoroughly.
3. Select appropriate dressing size. For best clinical outcomes, ensure that the product covers the wound bed and overlaps the wound edges. If more than one piece of Mepilex Transfer Ag is required overlap the edges.
4. Cut to appropriate size (if needed). Remove the release films and apply the product with the adherent side to the wound. Do not stretch.
5. Apply a secondary dressing. Choose secondary dressing appropriate for the level of exudate. The secondary dressing should exceed the edges of Mepilex Transfer Ag. Fixate to secure close contact with the wound.

Each Mepilex Transfer Ag dressing may be left in place for up to 14 days depending on the patient, condition of the wound and surrounding skin, or as indicated by accepted clinical practice.

Mepilex Transfer Ag is intended for short-term use up to 4 weeks. For continued use, a re-assessment by a physician is recommended. In case of clinical infection Mepilex Transfer Ag does not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

The interaction of Mepilex Transfer Ag together with cleansing agents, oxidising agents such as hypochlorite solutions/hydrogen peroxide and topical treatments has not been demonstrated.

Prior to commencing radiation therapy, remove Mepilex Transfer Ag if product is present in the treatment area. A new dressing can be applied following treatment.

Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG).

Special storage conditions and handling conditions

Mepilex Transfer Ag should be stored in dry conditions below 25°C/77°F and protected from direct sunlight. Note that any colour variances in Mepilex Transfer Ag do not affect product performance or safety.

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Other information

For EU-customers, further information on the safety and clinical performance of Mepilex Transfer Ag please refer to the 'Summary of Safety and Clinical Performance' for Mepilex Transfer Ag. The document is published in the European Database on Medical Devices, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepilex Transfer Ag, you should report to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

Mepilex and Safetac are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobieller, sanfter, drainagefähiger, silikonbeschichteter Schaumverband



Produktbeschreibung

Mepilex Transfer Ag besteht aus einer Safetac® Wundkontaktauflage und einem komprimierten Polyurethanschaumstoff, der Silbersulfat enthält und durch Aktivkohle eingefärbt ist.

Safetac® ist eine urheberrechtlich geschützte Hafttechnologie, die von Mölnlycke entwickelt wurde und den Schmerz für die Patienten reduziert und die Traumatisierung der Wunde und der intakten Haut minimiert.

Mepilex Transfer Ag ist eine mit Silikon beschichtete Wundkontaktauflage, die effektiv Exsudat aufnimmt und weiterleitet, das feuchte Wundmilieu aufrechterhält und über eine antimikrobielle Wirkung verfügt.

Mepilex Transfer Ag ist weich und komfortabel und passt sich der Wunde und der wundumgebenden Haut einfach an, selbst an schwer zugänglichen oder unebenen Körperstellen. In Kombination mit einem geeigneten Sekundärverband erhält Mepilex Transfer Ag ein feuchtes Wundmilieu aufrecht.

Mepilex Transfer Ag enthält Silbersulfat, um so eine effektive Barriere gegen Bakterien zu bilden und viele wundspezifische Krankheitserreger (Bakterien und Pilze) inaktivieren zu können, wie in einer *In-vitro*-Untersuchung nachgewiesen wurde. Durch die Reduktion der Anzahl der Mikroorganismen verringert Mepilex Transfer Ag zudem die Geruchsbildung.

Bestandteile des Verbandmaterials:

Polyurethan, Silikon, Polyolefin, Polyacrylat, Silbersulfat entsprechend 1,2 mg/cm² Silber

Anwendung/Indikation

Mepilex Transfer Ag ist für die Anwendung bei schwach bis stark exsudierenden Bein- und Fußgeschwüren, Dekubitus, Tumorwunden, Verbrennungen zweiten Grades und Hautentnahmestellen geeignet, bei denen ein Infektionsrisiko besteht.

Mepilex Transfer Ag kann bei infizierten Wunden als Teil eines gesamtheitlichen Behandlungskonzepts unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Mepilex Transfer Ag eignet sich auch für die Verwendung unter Kompressionsverbänden.

Vorsichtsmaßnahme(n)

- Verwenden Sie Mepilex Transfer Ag nicht bei Patienten und/oder Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den verarbeiteten Materialien/Bestandteilen des Produkts.
- Ärzte/medizinisches Fachpersonal sollten beachten, dass nur sehr wenige Daten über eine langzeitige und wiederholte Verwendung von silberhaltigen Verbänden zur Verfügung stehen, insbesondere für Kinder und Neugeborene.
- Häufige oder längere Verwendung dieses Produkts kann zu vorübergehenden oder bleibenden Verfärbungen der Haut führen.
- 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 beschädigt ist oder die Verpackung vor Gebrauch bereits geöffnet wurde. Produkt nicht resterilisieren.

Gebrauchsanweisung

Mepilex Transfer Ag sollte von oder unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Beachten Sie, dass lokale Hygienemaßnahmen vor und während des Verbandwechsels eingehalten werden müssen.

1. Reinigen Sie die Wunde mit Kochsalzlösung oder anderen sterilen Spüllösungen gemäß den medizinischen Standards.
2. Trocknen Sie die wundumgebende Haut gründlich.
3. Wählen Sie die passende Verbandsgröße. Um optimale klinische Ergebnisse zu erzielen, muss das Produkt das Wundbett abdecken und die Wundränder überlappen. Lassen Sie die Ränder überlappen, wenn mehr als ein Stück Mepilex Transfer Ag benötigt wird.
4. Bei Bedarf auf die passende Größe zuschneiden. Entfernen Sie die Schutzfolie und bringen Sie den Verband mit der haftenden Seite auf die Wunde auf. Den Verband nicht überdehnen.
5. Einen Sekundärverband anlegen. Wählen Sie einen Sekundärverband entsprechend der Exsudatstärke. Der Sekundärverband sollte die Ränder von Mepilex Transfer Ag überlappen. Fixieren Sie den Verband, um einen engen Kontakt mit der Wunde sicherzustellen.



Jeder Mepilex Transfer Ag Verband kann, je nach Patient und abhängig von der Wundsituation und der wundumgebenden Haut, bis zu 14 Tage oder so lange, wie durch übliche, klinische Anwendung indiziert, auf der Wunde verbleiben.

Mepilex Transfer Ag ist für eine Kurzzeit-Anwendung von bis zu 4 Wochen vorgesehen. Für eine Langzeit-Anwendung sollte ein Arzt zur erneuten Beurteilung hinzugezogen werden. Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt Mepilex Transfer Ag nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer adäquaten Infektionsbehandlung.

Eine Wechselwirkung von Mepilex Transfer Ag mit Reinigungsmitteln, Oxidationsmitteln wie Hypochloritlösungen/Wasserstoffperoxid und topischen Behandlungen wurde nicht nachgewiesen.

Entfernen Sie vor Beginn einer Strahlenbehandlung Mepilex Transfer Ag, wenn sich das Produkt im zu behandelnden Bereich befindet. Nach der Behandlung kann ein neuer Verband angelegt werden.

Vermeiden Sie während elektronischer Messungen, z. B. Elektrokardiogrammen (EKG) und Elektroenzephalogrammen (EEG), den Kontakt zu Elektroden oder leitenden Gelen.

Besondere Lager- und Handhabungsbedingungen

Mepilex Transfer Ag sollte trocken, unter 25°C gelagert und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden. Beachten Sie, dass Farbabweichungen bei Mepilex Transfer Ag nicht die Leistung oder Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

Weitere Informationen

Für Kunden in der EU stehen weitere Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung von Mepilex Transfer Ag im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ für Mepilex Transfer Ag zur Verfügung. Das Dokument wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) veröffentlicht: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung von Mepilex Transfer Ag aufgetreten ist, melden Sie dies an Mölnlycke Health Care und Ihre lokale zuständige Behörde.

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



Mepilex® Transfer Ag

Pansement siliconé antimicrobien permettant le transfert des exsudats

fr

Description du produit

Mepilex Transfer Ag est composé d'une couche d'enduction de silicone souple issue de la technologie Safetac® et d'une mousse de polyuréthane compressée contenant du sulfate d'argent et colorée par du charbon actif.

La technologie Safetac® est une technologie fondée sur un adhésif breveté, développée par Mölnlycke et qui minimise la douleur des patients et les traumatismes sur les plaies et la peau périlésionnelle.

Mepilex Transfer Ag est un pansement interface siliconé qui absorbe et transfère les exsudats tout en maintenant un environnement humide pour la cicatrisation ; il est doté de propriétés antimicrobiennes.

Souple et conformable, Mepilex Transfer Ag reste en contact direct avec la surface de la plaie et la peau périlésionnelle, même sur des surfaces irrégulières ou difficiles à panser. Associé à un pansement secondaire approprié, Mepilex Transfer Ag maintient un environnement humide.

Mepilex Transfer Ag contient du sulfate d'argent qui va créer une barrière antibactérienne efficace et inactiver un large spectre d'agents pathogènes associés aux plaies (bactéries et champignons), comme démontré *in vitro*. En réduisant la quantité de micro-organismes, Mepilex Transfer Ag peut également limiter les odeurs.

Composition du pansement :

Polyuréthane, silicone, polyoléfine, polyacrylate, sulfate d'argent équivalant à 1,2 mg/cm² d'argent

Indications

Mepilex Transfer Ag est indiqué pour des plaies faiblement à hautement exsudatives, telles que les ulcères de pied et de jambe, les escarres, les plaies tumorales, les brûlures superficielles et les sites donneurs présentant un risque d'infection.

Mepilex Transfer Ag peut être utilisé sur des plaies infectées dans le cadre d'un protocole de soins sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.

Mepilex Transfer Ag peut être utilisé sous bandages compressifs.

Précaution(s) d'emploi

fr

- Ne pas utiliser le pansement Mepilex Transfer Ag chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés qu'il n'existe que très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à base d'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.
- Une utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut conduire à une décoloration temporaire ou permanente de la peau.
- 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 stérile est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

Mepilex Transfer Ag doit être utilisé par ou sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.

Veiller à respecter les règles d'hygiène en vigueur avant et après le remplacement du pansement.

1. Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau selon le protocole de soins en vigueur.
2. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
3. Choisir la taille de pansement appropriée. Pour des résultats cliniques optimaux, veiller à ce que le produit recouvre la surface de la plaie et déborde sur la peau périlésionnelle. Si plusieurs pansements Mepilex Transfer Ag sont nécessaires, superposer les bords.
4. Découper à la taille appropriée (si nécessaire). Retirer les feuillets protecteurs et appliquer le côté adhésif du pansement sur la plaie. Ne pas étirer.
5. Appliquer un pansement secondaire. Utiliser un pansement secondaire adapté à la quantité d'exsudats. Le pansement secondaire doit dépasser des bords du pansement Mepilex Transfer Ag. Fixer en veillant à ce que le pansement soit en contact étroit avec la plaie.

En fonction de l'état du patient, de l'état de la plaie et de la peau péri-lésionnelle, ou selon le protocole clinique établi, le pansement Mepilex Transfer Ag peut rester en place jusqu'à 14 jours.

La durée du traitement avec Mepilex Transfer Ag ne doit pas dépasser quatre semaines. Pour un usage permanent, une réévaluation clinique doit être réalisée par un médecin. En cas d'infection clinique avérée, Mepilex Transfer Ag ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.

L'interaction du pansement Mepilex Transfer Ag avec des produits nettoyants, des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite/peroxyde d'hydrogène et des traitements topiques n'a pas été démontrée.

Retirer Mepilex Transfer Ag avant le début d'un traitement par radiothérapie si le produit se trouve sur la région à irradier. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours des enregistrements de l'activité électrique, par exemple lors des électrocardiogrammes (ECG) ou des électroencéphalogrammes (EEG).

Conditions particulières de stockage et de manipulation

Mepilex Transfer Ag doit être conservé dans un endroit sec, à une température inférieure à 25°C/77°F et à l'abri de la lumière directe du soleil. Les variations de couleur de Mepilex Transfer Ag n'affectent ni les performances ni la sécurité du produit.

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

Informations complémentaires

Pour les clients de l'UE, de plus amples informations sur la sécurité et les performances cliniques de Mepilex Transfer Ag sont disponibles dans le « Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques » pour Mepilex Transfer Ag. Ce document est publié dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du pansement Mepilex Transfer Ag, il doit être signalé à Mölnlycke Health Care ainsi qu'aux autorités locales compétentes.

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

fr

Mepilex® Transfer Ag

Apósito antimicrobiano de suave silicona para la transferencia de exudado

es

Descripción del producto

Mepilex Transfer Ag está compuesto por una capa Safetac® en contacto con la lesión y una espuma de poliuretano comprimida, de color gris, compuesta por sulfato de plata y carbón activado.

Safetac® es una tecnología desarrollada por Mölnlycke que minimiza el dolor del paciente y el traumatismo de las heridas.

La capa de suave silicona en contacto con la lesión de Mepilex Transfer Ag absorbe y transfiere el exceso de exudado, manteniendo las condiciones de humedad óptimas para la cicatrización, al mismo tiempo que aporta propiedades antimicrobianas.

Mepilex Transfer Ag es un apósito suave y adaptable que se mantiene fácilmente en contacto con la superficie de la lesión y con la piel perilesional, incluso en zonas difíciles o irregulares. Mepilex Transfer Ag mantiene el entorno de la lesión húmedo en combinación con un apósito secundario apropiado.

Mepilex Ag contiene sulfato de plata para crear una barrera antibacteriana eficaz e inactivar un amplio rango de patógenos asociados a las lesiones (bacterias y hongos), tal y como se ha observado en estudios de laboratorio. Al reducir el número de microorganismos, Mepilex Transfer Ag también reduce el olor.

Composición del apósito:

Poliuretano, silicona, poliolefina, poliacrilato y sulfato de plata, con una equivalencia de 1,2 mg/cm² de plata.

Indicaciones de uso

Mepilex Transfer Ag está indicado en una amplia gama de lesiones de bajo a elevado nivel de exudado, como las úlceras de piernas y pies, úlceras por presión, heridas malignas, quemaduras de espesor parcial y zonas donantes, con riesgo de infección.

Mepilex Transfer Ag puede utilizarse en lesiones infectadas, como parte del tratamiento, con la supervisión de un profesional sanitario cualificado.

Mepilex Transfer Ag se puede utilizar bajo vendajes de compresión.

Precauciones



- No utilice Mepilex Transfer Ag en pacientes o usuarios que presenten hipersensibilidad a los materiales/componentes del producto.
- Los profesionales sanitarios deben saber que se dispone de datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apósitos con plata, especialmente en niños y recién nacidos.
- El uso frecuente o prolongado puede producir decoloración transitoria o permanente en la piel.
- No lo reutilice. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y producirse contaminación cruzada.
- Estéril. No lo utilice si el precinto estéril está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.

Instrucciones de uso

Mepilex Transfer Ag debe ser utilizado por un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión.

Siga los procedimientos de limpieza local, antes y después de cambiar los apósitos.

1. Limpie la herida con solución salina o con agua, según la práctica clínica habitual.
2. Seque bien la piel perilesional.
3. Seleccione un tamaño de apósito adecuado. Para mejores resultados clínicos, asegúrese de que el producto cubra el lecho y los bordes de la lesión. Si fuese necesario utilizar más de un apósito Mepilex Transfer Ag, superponga los bordes.
4. Corte el apósito a la medida adecuada (si fuese necesario). Retire el papel protector y coloque el lado adhesivo sobre la lesión. No estire el producto.
5. Coloque un apósito secundario. Seleccione un apósito secundario que sea adecuado según el nivel de exudado. El apósito secundario debe sobrepasar los bordes de Mepilex Transfer Ag. Fíjelo para garantizar un contacto estrecho con la lesión.

Mepilex Transfer Ag se puede dejar sobre la lesión hasta 14 días, dependiendo del paciente, de las condiciones de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones clínicas.

Utilice Mepilex Transfer Ag durante un periodo de tiempo inferior a 4 semanas. Para un uso prolongado, consulte a un profesional sanitario. En caso de infección, el uso de Mepilex Transfer Ag no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para la infección.



No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Transfer Ag y soluciones de limpieza, agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito/peróxido de hidrógeno y tratamientos tópicos.

Si Mepilex Transfer Ag se encuentra en el área de tratamiento, retírelo antes de iniciar la radioterapia. Aplique de nuevo un apósito tras el tratamiento.

Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, electrocardiograma (ECG) y electroencefalograma (EEG).

Condiciones especiales de almacenamiento y uso

Mepilex Transfer Ag debe almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz solar directa, a una temperatura inferior a 25°C/77°F. Tenga en cuenta que las variaciones del color de Mepilex Transfer Ag no afectan ni al rendimiento ni a la seguridad del producto.

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

Otra información

Los clientes de la UE que necesiten más información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de Mepilex Transfer Ag pueden consultar el documento «Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico» de Mepilex Transfer Ag. El documento está publicado en EUDAMED, la base de datos europea sobre productos sanitarios: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cualquier incidente grave producido con el uso de Mepilex Transfer Ag debe notificarse a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes.

Mepilex y Safetac son marcas registradas de Mölnlycke Health Care AB.

Mepilex® Transfer Ag

Antimicrobieel, vochtdoorlatend schuimverband



Productomschrijving

Mepilex Transfer Ag bestaat uit een Safetac®-wondcontactlaag en een samengeperst polyurethaanschuim dat zilversulfaat bevat en gekleurd is met actieve koolstof.

Safetac® is een eigen merk-adhesietechnologie ontwikkeld door Mölnlycke die pijn voor de patiënt en trauma voor de intacte huid of wond vermindert.

Mepilex Transfer Ag is een wondcontactlaag op basis van zachte siliconen met vochtabsorberende en -doorlatende werking, die een vochtige wondgenezingsomgeving handhaaft en antimicrobiële eigenschappen heeft.

Mepilex Transfer Ag is zacht en vormbaar waardoor het verband goed contact houdt met het wondgebied en de omliggende huid, ook op moeilijk behandelbare of oneffen plaatsen. Mepilex Transfer Ag zorgt in combinatie met een geschikt secundair verband voor een vochtige wondomgeving.

Mepilex Transfer Ag bevat zilversulfaat voor het vormen van een effectieve bacteriële barrière en het inactiveren van een groot aantal wondgerelateerde pathogenen (bacteriën en schimmels), zoals *in vitro* aangetoond. Door het aantal micro-organismen te reduceren, kan Mepilex Transfer Ag ook geur verminderen.

Het verbandmateriaal bevat:

Polyurethaan, silicone, polyolefine, polyacrylaat, zilversulfaat dat gelijk is aan 1,2 mg/cm² zilver

Indicaties voor gebruik

Mepilex Transfer Ag is bedoeld voor licht tot sterk exsuderende been- en voetulcera, decubitus, maligne wonden, tweedegraads brandwonden en donorsites met risico op infectie.

Mepilex Transfer Ag kan worden gebruikt op geïnfecteerde wonden als onderdeel van een behandeling onder toezicht van een gekwalificeerd zorgverlener.

Mepilex Transfer Ag kan worden gebruikt onder compressie.

Voorzorgsmaatregel(en)



- Gebruik Mepilex Transfer Ag niet bij patiënten en/of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen/componenten waarmee dit product gemaakt is.
- Artsen/zorgverleners moeten weten dat er zeer weinig gegevens bekend zijn over langdurig en herhaaldelijk gebruik van verbanden met zilver, met name bij kinderen en pasgeborenen.
- Veelvuldig of langdurig gebruik van dit product kan leiden tot overgangelijke of permanente verkleuring van de huid.
- Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en kan er kruisbesmetting optreden.
- Steriel. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksaanwijzing

Mepilex Transfer Ag dient te worden gebruikt door of onder toezicht van een gekwalificeerde zorgverlener.

Let op: volg voor en na de verbandwisselingen de plaatselijk geldende hygiënische voorschriften.

1. Reinig de wond met een zoutoplossing of water en volg de standaard klinische praktijk.
2. Droog de omliggende huid goed.
3. Kies een verband in de juiste maat. Zorg voor de beste klinische resultaten dat het product het wondbed bedekt en de wondranden overlapt. Indien meerdere stukken Mepilex Transfer Ag nodig zijn, moeten de randen elkaar overlappen.
4. Knip op maat (indien nodig). Verwijder het schutblad en leg de kleefzijde van het product op de wond. Rek het verband niet uit.
5. Breng een secundair verband aan. Kies een secundair verband dat in overeenstemming is met de hoeveelheid exsudaat. Het secundair verband moet de randen van Mepilex Transfer Ag overlappen. Zorg dat het verband nauw op de wond aansluit.

Elk Mepilex Transfer Ag-verband kan tot 14 dagen blijven zitten, afhankelijk van de patiënt, de toestand van de wond en omliggende huid of de algemeen aanvaarde klinische praktijk.

Mepilex Transfer Ag is bedoeld voor kortdurend gebruik tot max. 4 weken. Voor langduriger gebruik wordt een herhaalde klinische beoordeling door een arts aangeraden. Bij een klinische infectie kan Mepilex Transfer Ag niet worden gebruikt in plaats van een systemische of andere gerichte infectiebehandeling.

De interactie van Mepilex Transfer Ag met reinigingsmiddelen, oxiderende middelen zoals hypochlorietoplossingen/waterstofperoxide en lokale behandelingen is niet aangetoond.

Voordat er kan worden bestraald, moet een eventueel aanwezig Mepilex Transfer Ag verband worden verwijderd. Na de bestraling kan er een nieuw verband worden aangebracht.

Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen, zoals electrocardiogram (ECG) en elektro-encefalografie (EEG).

Speciale opslag- en gebruiksvoorwaarden

Mepilex Transfer Ag moet op een droge plaats worden bewaard bij temperaturen lager dan 25°C en moet worden beschermd tegen direct zonlicht. Merk op dat als de kleur van Mepilex Transfer Ag verandert, dit geen gevolgen heeft voor de doeltreffendheid of veiligheid van het product.

Het afvoeren moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

Overige informatie

EU-klanten kunnen voor meer informatie over de veiligheids- en klinische prestaties van Mepilex Transfer Ag de 'Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties voor Mepilex Transfer Ag' raadplegen. Het document is gepubliceerd in de Europese databank voor medische hulpmiddelen, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Als er een ernstig incident in verband met het gebruik van Mepilex Transfer Ag is opgetreden, moet u dat melden aan Mölnlycke Health Care en aan uw lokale bevoegde autoriteit.

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



Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobieel vätstketransporterande skumförband belagt med mjuk silikon



Produktbeskrivning

Mepilex Transfer Ag består av ett sårkontaktlager med Safetac® och ett komprimerat polyuretanskum som innehåller silversulfat och är färgat med aktivt kol.

Safetac® är en varumärkesskyddad vidhäftningsteknologi utvecklad av Mölnlycke som minskar smärta hos patienter och vävnadsskador på intakt hud eller i sår.

Mepilex Transfer Ag är ett förband med mjuk silikon som absorberar och transporterar sårsekret, bibehåller en fuktig sårmiljö och har antimikrobiella egenskaper.

Mepilex Transfer Ag är mjukt och formbart, vilket gör det enkelt att hålla förbandet i kontakt med sårtytan och den omkringliggande huden, även på områden som är svåra att komma åt och på ojämna områden. I kombination med ett lämpligt ytterförband bibehåller Mepilex Transfer Ag en fuktig sårmiljö.

Mepilex Transfer Ag innehåller silversulfat som skapar ett effektivt skydd mot bakterier och inaktiverar ett brett spektra av sårrelaterade patogener (bakterier och svamp) enligt studier *in vitro*. Genom att minska mängden mikroorganismer kan Mepilex Transfer Ag även minska dålig lukt.

Innehåll i förbandsmaterialet:

Polyuretan, silikon, polyolefin, polyakrylat, silversulfat som motsvarar 1,2 mg/cm² silver

Användningsindikationer

Mepilex Transfer Ag är utformat för en mängd olika typer av svagt till kraftigt vätskande ben- och fotsår, trycksår, maligna sår, delhudsbrännskador och tagställen, där det finns risk för infektion.

Mepilex Transfer Ag kan användas på infekterade sår som en del av behandlingen under övervakning av kvalificerad vårdpersonal.

Mepilex Transfer Ag kan användas under kompression.

Observera

- Använd inte Mepilex Transfer Ag på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot materialen/komponenterna i produkten.
- Läkare/vårdpersonal bör känna till att det bara finns mycket begränsade data om långvarig och upprepad användning av silverförband, särskilt hos barn och vid neonatalvård.
- Frekvent eller långvarig användning av denna produkt kan resultera i övergående eller permanent missfärgning av huden.
- Får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha nedsatt effekt, och korskontaminering kan förekomma.
- Sterilt. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Får ej omsteriliseras.

Bruksanvisning

Mepilex Transfer Ag ska användas under överinseende av kvalificerad vårdpersonal.

Observera att lokala hygienrutiner ska följas före och efter förbandsbytet.

1. Rengör såret med koksaltlösning eller vatten enligt kliniska standardrutiner.
2. Torka den omkringliggande huden noggrant.
3. Välj lämplig förbandsstorlek. För bästa kliniska resultat, se till att produkten täcker sårbädden och överlappar sårkanterna. Om mer än ett Mepilex Transfer Ag-förband krävs ska förbanden läggas omlott.
4. Klipp till en lämplig storlek (vid behov). Ta bort skyddsfilmerna och applicera produkten med den vidhäftande sidan mot såret. Sträck inte.
5. Applicera ett ytterförband. Beroende på mängden sårsekret ska ett lämpligt ytterförband appliceras. Ytterförbandet ska överlappa kanterna på Mepilex Transfer Ag. Fäst förbandet för att säkerställa att det har nära kontakt med såret.

Mepilex Transfer Ag kan lämnas på såret i upp till 14 dagar beroende på patientens, sårets och den omkringliggande hudens tillstånd, eller efter gällande klinisk praxis.

Mepilex Transfer Ag är avsett att användas på kort sikt i upp till 4 veckor. Vid fortsatt användning rekommenderas en klinisk undersökning av läkare. I händelse av klinisk infektion ersätter inte Mepilex Transfer Ag behovet av systemisk behandling eller annan adekvat infektionsbehandling.



Interaktionen mellan Mepilex Transfer Ag och rengöringsmedel, oxiderande medel som hypokloritlösningar/väteperoxid och lokala behandlingar har inte undersökts.

Vid strålningsbehandling ska Mepilex Transfer Ag avlägsnas först om någon del av förbandet sitter i behandlingsområdet. Ett nytt förband kan appliceras efter behandlingen.

Undvik kontakt med elektroder eller ledande geler vid elektroniska mätningar, t.ex. elektrokardiogram (EKG) och elektroencefalografi (EEG).

Särskilda förvarings- och hanteringsförfållanden

Mepilex Transfer Ag ska förvaras torrt under 25°C och skyddas från direkt solljus. Observera att färgskiftningar i Mepilex Transfer Ag inte påverkar produktens prestanda eller säkerhet.

Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

Övrig information

För användare inom EU. Mer information om säkerhet och kliniska prestanda för Mepilex Transfer Ag finns i "Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda" för Mepilex Transfer Ag. Dokumentet är publicerat i den europeiska databasen för medicintekniska produkter, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Om en allvarlig incident med koppling till användning av Mepilex Transfer Ag inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care och till ansvarig myndighet.

Mepilex och Safetac är registrerade varumärken som tillhör Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Medicazione antimicrobica in morbido silicone per il trasferimento degli essudati

it

Descrizione del prodotto

Mepilex Transfer Ag è costituita da una medicazione di contatto Safetac® e da una schiuma compressa in poliuretano contenente solfato d'argento e colorata da carbone attivo.

Safetac® è una tecnologia adesiva brevettata sviluppata da Mölnlycke che riduce al minimo il dolore del paziente e i traumi alla lesione o alla cute intatta.

Mepilex Transfer Ag è una medicazione con strato di contatto in silicone morbido che assorbe e drena gli essudati, mantiene un ambiente umido ideale per la guarigione della ferita e ha proprietà antimicrobiche.

Mepilex Transfer Ag è una medicazione soffice e altamente conformabile; si adatta alla superficie irregolare della cute, anche in aree del corpo difficili da medicare. Abbinata a una medicazione secondaria appropriata, Mepilex Transfer Ag mantiene l'ambiente umido della ferita.

Mepilex Transfer Ag contiene solfato d'argento che crea un'efficace barriera antibatterica che inattiva un'ampia gamma di agenti patogeni presenti nelle ferite (batteri e funghi), come dimostra l'analisi *in vitro*. Riducendo la carica batterica della ferita, Mepilex Transfer Ag può ridurre anche l'odore.

Materiali che compongono la medicazione:

Poliuretano, silicone, poliolefina, poliacrilato, solfato d'argento, pari a 1,2 mg/cm² di argento

Indicazioni d'uso

Mepilex Transfer Ag è indicata per una grande varietà di lesioni da molto a poco essudanti, come ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, lesioni neoplastiche, ustioni a spessore parziale e siti donatori, dove sussiste un rischio di infezione.

Mepilex Transfer Ag può essere utilizzata su ferite infette come parte di un trattamento terapeutico sotto controllo medico.

Mepilex Transfer Ag può essere utilizzata sotto bendaggio compressivo.

Precauzioni

it

- Non utilizzare Mepilex Transfer Ag in caso di paziente e/o operatore con ipersensibilità accertata ai materiali/componenti del prodotto.
- Si informa il personale sanitario qualificato che sono disponibili dati limitati sull'uso prolungato o ripetuto di medicazioni contenenti argento, specialmente in bambini e neonati.
- L'uso frequente o prolungato del prodotto può provocare uno scolorimento temporaneo o permanente della cute.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'efficacia e causare una contaminazione crociata.
- Sterile. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato o la confezione è già aperta prima dell'uso. Non risterilizzare.

Istruzioni per l'uso

Mepilex Transfer Ag deve essere utilizzata sotto controllo di personale sanitario qualificato.

Osservare le normali procedure di igiene prima e dopo l'applicazione della medicazione.

1. Detergere la ferita con soluzione fisiologica o acqua, secondo le abituali procedure.
2. Asciugare con cura la cute perilesionale.
3. Selezionare una medicazione di dimensioni adeguate. Per ottenere i migliori risultati clinici, assicurarsi che il prodotto copra il letto della ferita e si sovrapponga ai bordi della ferita. Se sono necessari più pezzi di Mepilex Transfer Ag, sovrapporre i bordi.
4. Se necessario, tagliarla nelle dimensioni appropriate. Rimuovere la carta di protezione e applicare il lato di contatto aderente del prodotto sulla ferita. Non tendere la medicazione.
5. Applicare una medicazione secondaria. Scegliere una medicazione secondaria appropriata alla quantità di essudato prodotto. La medicazione secondaria dovrebbe oltrepassare i bordi di Mepilex Transfer Ag. Fissarla in modo da avere la certezza che rimanga a stretto contatto con la ferita.

Ciascuna medicazione Mepilex Transfer Ag può essere lasciata in situ fino a 14 giorni in funzione del paziente, delle condizioni della lesione e della cute perilesionale e comunque secondo la normale pratica clinica.

Il trattamento con Mepilex Transfer Ag non dovrebbe superare le 4 settimane. Consultare un operatore sanitario qualificato qualora fosse necessario prolungarne l'utilizzo. In caso di infezione clinica, l'applicazione di Mepilex Transfer Ag non esclude la necessità di una terapia sistemica o di altro adeguato trattamento dell'infezione.

Non è stata dimostrata l'interazione di Mepilex Transfer Ag con detergenti, agenti ossidanti come soluzioni di ipoclorito/perossido di idrogeno e trattamenti topici.

Prima di iniziare una seduta di radioterapia, rimuovere Mepilex Transfer Ag dalla zona da trattare. Una volta concluso il trattamento, è possibile applicare un'altra medicazione.

Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttori durante indagini cliniche quali elettrocardiogrammi (ECG) ed elettroencefalogrammi (EEG).

Condizioni di conservazione e gestione speciali

Conservare Mepilex Transfer Ag in ambiente asciutto e al riparo dai raggi diretti del sole, a una temperatura non superiore a 25°C. N.B.: qualunque variazione di colore di Mepilex Transfer Ag non è indice di minore efficacia o sicurezza del prodotto.

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell'ambiente.

Altre informazioni

Per i clienti all'interno dell'UE, ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di Mepilex Transfer Ag sono disponibili nella "Sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche" di Mepilex Transfer Ag. Il documento è pubblicato nel database europeo dei dispositivi medici, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Eventuali gravi incidenti in relazione all'uso di Mepilex Transfer Ag devono essere segnalati a Mölnlycke Health Care e alle autorità competenti locali.

Mepilex e Safetac sono marchi registrati di Mölnlycke Health Care AB.

it

Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobinen pehmeän silikonin sidos eritteiden siirtämiseen

fi

Tuotekuvaus

Mepilex Transfer Ag koostuu Safetac®-haavakontaktipinnasta ja puristetusta polyuretaanivaahdosta, joka sisältää hopeasulfaattia ja jonka väri on peräisin aktiivihieilestä.

Safetac® on Mölnlycken kehittämä kiinnittymisteknologia, joka minimoi potilaan tuntemaan kivun ja ehjälle iholle tai haavoille aiheutuvat vauriot.

Mepilex Transfer Ag on pehmeän silikonin haavan kontaktipinta, joka imee ja siirtää eritettä ja ylläpitää paranemista edistävää kosteaa haavaympäristöä. Sillä on antimikrobisia ominaisuuksia.

Mepilex Transfer Ag on pehmeä ja mukautuva, minkä ansiosta sidos pysyy helposti kontaktissa haavapinnan ja ympäröivän ihon kanssa, jopa hankalilla ja epätasaisilla alueilla. Mepilex Transfer Ag ylläpitää kosteaa haavaympäristöä käytettyinä yhdessä sopivan sekundäärisidoksen kanssa.

Mepilex Transfer Ag sisältää hopeasulfaattia, joka luo tehokkaan bakteerisuojan ja inaktivoi monenlaisten haavaan liittyvien taudinaiheuttajien (bakteerien ja sienten) toiminnan, kuten on osoitettu *in vitro*. Vähentämällä mikrobin määrää Mepilex Transfer Ag voi myös vähentää haavan hajua.

Sidoksen sisältämät materiaalit:

Polyuretaani, silikoni, polyolefiini, polyakrylaatti, hopeasulfaatti, jossa on 1,2 mg/cm² hopeaa

Käyttöaiheet

Mepilex Transfer Ag on tarkoitettu monenlaisiin kohtalaisesti tai runsaasti erittäviin sääri- ja jalkahaavoihin, painehaavoihin, pahanlaatuisiin haavoihin, pinnallisiin palovammoihin sekä siirteentottohoitiin, joissa on olemassa tulehdusvaara.

Mepilex Transfer Ag -sidosta voidaan käyttää infektoituneissa haavoissa osana hoitoa terveydenhoidon ammattilaisen valvonnassa.

Mepilex Transfer Ag -sidosta voidaan käyttää yhdessä kompressiosidosten kanssa.

Varotoimet

- Mepilex Transfer Ag -sidosta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Lääkärien/hoitohenkilökunnan tulee aina tiedostaa, että hopeaa sisältävien sidosten pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on olemassa hyvin vähän tietoa.
- Tämän tuotteen jatkuva tai pitkittynyt käyttö voi johtaa ihon väliaikaiseen tai pysyvään värjäytymiseen.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja ristikontaminaatiota esiintyä.
- Steriili. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriloï uudelleen.

Käyttöohjeet

Mepilex Transfer Ag on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käyttöön terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Huomioi, että ennen sidoksen vaihtoa ja sen jälkeen on noudatettava paikallisia hygieniamääräyksiä.

1. Puhdista haava keittosuolaliuoksella tai vedellä yleisen hoitokäytännön mukaisesti.
2. Kuivaa haavaa ympäröivä iho perusteellisesti.
3. Valitse sopiva sidoskoko. Parhaiden kliinisten hoitotulosten saavuttamiseksi varmista, että sidos peittää koko haavapohjan ja ulottuu myös haavan reunojen päälle. Jos tarvitaan useampia Mepilex Transfer Ag -sidoksia, aseta reunat limittäin.
4. Leikkaa sopivan kokoiseksi (tarvittaessa). Poista taustakalvot ja aseta tuotteen kiinnittyvä puoli haavaa vasten. Älä venytä.
5. Aseta sekundaarinen sidos. Valitse sekundaarinen sidos eritteen määrän mukaan. Sekundäärisen sidoksen tulee ylittää Mepilex Transfer Ag:n reunat. Kiinnitä varmistaaksesi tiiviin kosketuksen haavaan.

Mepilex Transfer Ag voidaan jättää paikoilleen enintään 14 päiväksi potilaan, haavan ja ympäröivän ihon tilan mukaan tai hyväksytyyn kliiniseen käytännön mukaisesti.

Mepilex Transfer Ag on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, enimmillään 4 viikkoa. Pitkäaikaisessa käytössä suosittelemme lääkärin kliinistä uudelleenarviointia. Kliinisen infektion yhteydessä Mepilex Transfer Ag ei korvaa systeemisen tai muun tarkoituksenmukaisen infektioidon tarvetta.



Mepilex Transfer Ag:n yhteisvaikutusta puhdistusaineiden, hapettavien aineiden, kuten hypokloriittiliuosten/vetyperoksidin, ja paikallishoitojen kanssa ei ole osoitettu.

Poista Mepilex Transfer Ag -haavasidos ennen sädehoitoa, jos sidos on hoitoalueella. Uusi sidos voidaan laittaa hoidon jälkeen.

Vältä kontaktia elektrodien tai johtavien geelien kanssa esimerkiksi elektrokardiografia- (EKG-) ja elektroenkefalografia- (EEG-) -tutkimusten aikana.

Erityiset säilytysolosuhteet ja käsittelyolosuhteet

Mepilex Transfer Ag tulee säilyttää kuivissa olosuhteissa alle 25°C:n/77°F:n lämpötilassa ja suojata suoralta auringonvalolta. Huomaa, että Mepilex Transfer Ag:n väriin muuttuminen ei vaikuta tuotteen tehoon tai turvallisuuteen.

Tuotteen hävittäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Muita tietoja

EU-asiakkaat saavat lisätietoja Mepilex Transfer Ag -sidoksen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä Mepilex Transfer Ag -sidoksen valmisteyhteenvedosta. Asiakirja on julkaistu eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden EUDAMED-tietokannassa, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Jos Mepilex Transfer Ag -tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, siitä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Mepilex ja Safetac ovat Mölnlycke Health Care Oy:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.



Mepilex® Transfer Ag

pt

Penso antimicrobiano de transferência de exsudado em silicone suave

Descrição do produto

O Mepilex Transfer Ag é composto por uma camada de contacto com a ferida Safetac® e por uma espuma de poliuretano comprimido com sulfato de prata e colorido por carbono ativado.

Safetac® é uma tecnologia de aderência exclusiva, desenvolvida pela Mölnlycke, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma na pele intacta ou nas feridas.

O Mepilex Transfer Ag é um penso de contacto com a ferida, em silicone suave, que absorve e transfere o exsudado, mantém um ambiente húmido ideal para a cicatrização e é dotado de propriedades antimicrobianas.

O Mepilex Transfer Ag é suave e confortável, o que facilita manter o penso em contacto com a superfície da ferida e com a pele circundante, mesmo em zonas difíceis ou irregulares. O Mepilex Transfer Ag mantém um ambiente húmido para a ferida em combinação com um penso secundário adequado.

O Mepilex Transfer Ag contém sulfato de prata para a criação de uma eficaz barreira contra as bactérias, inativando assim uma grande variedade de patogénicos relacionados com as feridas (bactérias e fungos), tal como se demonstra *in vitro*. Ao reduzir o número de microrganismos, o Mepilex Transfer Ag pode também reduzir o odor.

Composição do penso:

Poliuretano, silicone, poliolefina, poliacrilato, sulfato de prata que equivale a 1,2 mg/cm² de prata

Indicações de utilização

O Mepilex Transfer Ag foi concebido para o tratamento de uma ampla gama de úlceras nas pernas e nos pés, úlceras de pressão, feridas malignas, queimaduras de espessura parcial e locais de doação com exsudado baixo a elevado, onde existe o risco de infeção.

O Mepilex Transfer Ag também poderá ser utilizado em feridas infetadas como parte de um regime de tratamentos sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

O Mepilex Transfer Ag pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

Precauções

pt

- Não utilize o Mepilex Transfer Ag num paciente e/ou utilizador com hipersensibilidade conhecida aos materiais integrantes/componentes do produto.
- Os profissionais de saúde/clínicos devem estar cientes de que existem dados muito limitados acerca da utilização prolongada ou repetida de pensos com teor de prata, em particular em crianças e recém-nascidos.
- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar na descoloração temporária ou permanente da pele.
- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.

Instruções de utilização

O Mepitel Transfer Ag deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

Note que deverão ser seguidos os procedimentos de higiene local antes e após a mudança do penso.

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica padronizada.
2. Seque bem a pele circundante.
3. Selecione o tamanho de penso adequado. Para resultados clínicos melhores, garanta que o produto cobre todo o leito da ferida e se sobrepõe aos rebordos da ferida. Caso seja necessário utilizar mais do que um pedaço de Mepilex Transfer Ag, sobreponha as margens.
4. Corte para o tamanho adequado (se necessário). Retire as películas antiaderentes e aplique o produto com o lado aderente na ferida. Não estique.
5. Aplique um segundo penso. Escolha um segundo penso apropriado para o nível de exsudado. O penso secundário deverá exceder as margens do Mepilex Transfer Ag. Fixe para assegurar um bom contacto com a ferida.

Cada Mepilex Transfer Ag poderá permanecer no local durante até 14 dias, dependendo do paciente, do estado da ferida e da pele circundante, ou como indicado pela prática clínica aceite.

O Mepilex Transfer Ag destina-se a uma utilização de curto prazo, até 4 semanas. Para uma utilização continuada, é recomendada a reavaliação por um médico. Em caso de infeção clínica, o Mepilex Transfer Ag não substitui a necessidade de tratamento sistémico ou outro tratamento adequado para as infeções.

A interação do Mepilex Transfer Ag com agentes de limpeza, agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito/peróxido de hidrogénio e tratamentos tópicos, não foi demonstrada.

Antes de iniciar a radioterapia, retire o Mepilex Transfer Ag caso o produto se encontre presente na área a tratar. Poderá aplicar-se um novo penso a seguir ao tratamento.

Evite o contacto com elétrodos ou geles condutores durante medições eletrónicas, por exemplo, eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).

Condições especiais de armazenamento e utilização

O Mepilex Transfer Ag deverá ser armazenado em condições secas e temperaturas abaixo dos 25°C/77°F e protegido da exposição à luz solar direta. Note que qualquer variação de cor no Mepilex Transfer Ag não afeta o desempenho nem a segurança do produto.

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

Outras informações

Os clientes da UE poderão obter mais informações sobre a segurança e o desempenho clínico do Mepilex Transfer Ag no "Resumo sobre a segurança e o desempenho clínico" do Mepilex Transfer Ag. O documento é publicado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave relacionado com a utilização do Mepilex Transfer Ag, o mesmo deverá ser comunicado à Mölnlycke Health Care e às autoridades locais competentes.

Mepilex e Safetac são marcas registadas da Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobiel, blød silikone skumbandage, der transporterer ekssudat



Produktbeskrivelse

Mepilex Transfer Ag består af et Safetac® sårkontaktlag og komprimeret polyuretanskum, der indeholder sølvsulfat og er farvet med aktivt kul.

Safetac® er en proprietær klæbeteknologi, der er udviklet af Mölnlycke, og som minimerer smerte hos patienten og traume mod intakt hud eller sår.

Mepilex Transfer Ag er et blødt sårkontaktlag af blød silikone, der absorberer og transporterer væske, opretholder et fugtigt sårhelingsmiljø og har antimikrobielle egenskaber.

Mepilex Transfer Ag er blød og formbar, hvilket gør det nemmere at holde bandagen i kontakt med såroverfladen og den omkringliggende hud, selv på vanskeligt tilgængelige og ujævne områder. Mepilex Transfer Ag opretholder et fugtigt sårhelingsmiljø sammen med en passende sekundær bandage.

Mepilex Transfer Ag indeholder sølvsulfat med det formål at skabe en effektiv bakteriel barriere og inaktivere en lang række sårrelaterede patogener (bakterier og svampe), som vist *in vitro*. Ved at reducere antallet af mikroorganismer kan Mepilex Transfer Ag desuden mindske lugtgener.

Bandagens materialeindhold:

Polyuretan, silikone, polyolefin, polyacrylat, sølvsulfat svarende til 1,2 mg/cm² sølv

Indikationer for anvendelse

Mepilex Transfer Ag er udviklet til en bred vifte af let til kraftigt væskende ben- og fodsår, tryksår, maligne sår, delhudsforbrændinger og donorsteder, hvor der er risiko for infektion.

Mepilex Transfer Ag kan anvendes på inficerede sår som en del af behandlingen under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

Mepilex Transfer Ag kan anvendes under kompressionsbandage.

Forholdsregler

- Mepilex Transfer Ag må ikke anvendes til patienter og/eller brugere med kendt overfølsomhed over for de materialer/bestanddele, der indgår i produktet.
- Læger/sundhedspersonale skal være opmærksomme på, at der kun findes meget begrænsede data om lang tids eller gentagen brug af bandager indeholdende sølv, især på børn og nyfødte.
- Hyppig eller langvarig brug af dette produkt kan medføre forbigående eller permanent misfarvning af huden.
- Må ikke genbruges. Hvis produktet bruges flere gange, kan dets effektivitet blive nedsat, og der kan forekomme krydskontamination.
- Steril. Må ikke anvendes, hvis sterilbarrieren er beskadiget eller har været åbnet før anvendelse. Må ikke resteriliseres.

Brugervejledning

Mepilex Transfer Ag bør anvendes af eller under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

Bemærk, at lokale hygiejneprocedurer skal følges både før og efter bandageskift.

1. Rens såret med en saltvandsopløsning eller vand i henhold til normal procedure.
2. Tør den omkringliggende hud grundigt.
3. Vælg en passende bandagestørrelse. De bedste kliniske resultater opnås ved at sikre, at produktet dækker sårbunden og overlapper sårkanterne. Hvis der anvendes mere end et stykke Mepilex Transfer Ag, skal produktet overlappe kanterne.
4. Klippes om nødvendigt til i passende størrelse. Fjern beskyttelsepapiret, og applicér produktet med den klæbende side mod såret. Stræk ikke bandagen.
5. Applicér en sekundær bandage. Anvend en sekundær bandage, der er passende i forhold til sårveskeniveauet. Den sekundære bandage skal gå ud over kanterne af Mepilex Transfer Ag. Fiksér for at sikre tæt sårkontakt.

Hver Mepilex Transfer Ag bandage kan sidde på såret i op til 14 dage afhængigt af patienten, sårets og den omkringliggende huds tilstand eller ifølge de anbefalede kliniske retningslinjer.

Mepilex Transfer Ag er beregnet til kortvarig behandling i op til fire uger.

Ved behandling over en længere periode anbefales en klinisk undersøgelse af en læge. I tilfælde af klinisk infektion erstatter Mepilex Transfer Ag ikke behovet for systemisk eller anden passende infektionsbehandling.



Interaktionen mellem Mepilex Transfer Ag og rensmidler, oxiderende midler såsom hypochloritopløsninger/hydrogenperoxid og topiske behandlinger er ikke påvist.

Før påbegyndelse af strålebehandling, skal Mepilex Transfer Ag fjernes, hvis produktet er til stede i behandlingsområdet. En ny bandage kan appliceres efter behandling.

Undgå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. elektrokardiogrammer (EKG) og elektroencefalogrammer (EEG).

Særlige betingelser for opbevaring og håndtering

Mepilex Transfer Ag skal opbevares tørt og under 25°C og skal beskyttes mod direkte sollys. Bemærk, at eventuelle farveforskelle på Mepilex Transfer Ag ikke påvirker produktets effektivitet eller sikkerhed.

Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljømæssige procedurer.

Andre oplysninger

EU-kunder kan få yderligere oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne af Mepilex Transfer Ag i "Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for Mepilex Transfer Ag". Dokumentet er offentliggjort i den europæiske database om medicinsk udstyr, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhver alvorlig ulykke relateret til brugen af Mepilex Transfer Ag skal rapporteres til Mölnlycke Health Care og til dine lokale, kompetente myndigheder.

Mepilex og Safetac er registrerede varemærker, som tilhører Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Αντιμικροβιακό αφρώδες επίθεμα μαλακής σιλικόνης για τη μεταφορά εξιδρώματος



Περιγραφή προϊόντος

Το Mepilex Transfer Ag αποτελείται από ένα στρώμα επαφής τραύματος Safetac® και ένα συμπιεσμένο αφρώδες επίθεμα πολουρεθάνης που περιέχει θειικό άργυρο και είναι χρωματισμένο με ενεργό άνθρακα.

Το Safetac® είναι μια ιδιόκτητη τεχνολογία αυτοκόλλητου που αναπτύχθηκε από την Mölnlycke, η οποία ελαχιστοποιεί τον πόνο των ασθενών και την πρόκληση τραυματισμού στο άθικτο δέρμα ή τα τραύματα.

Το Mepilex Transfer Ag είναι ένα μαλακό στρώμα επαφής τραύματος από σιλικόνη για την επούλωση τραυμάτων, το οποίο απορροφά και μεταφέρει το εξίδρωμα, διατηρεί υγρό το περιβάλλον επούλωσης και διαθέτει αντιμικροβιακές ιδιότητες.

Το Mepilex Transfer Ag είναι απαλό, λεπτό και πολύ άνετο και συνεπώς είναι πολύ εύκολο να διατηρηθεί το επίθεμα σε επαφή με την επιφάνεια της πληγής και του περιβάλλοντος δέρματος, ακόμη και σε δύσκολες ή ανομοιόμορφες περιοχές. Το Mepilex Transfer Ag διατηρεί υγρό το περιβάλλον της πληγής σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο δευτερεύων επίθεμα.

Το Mepilex Transfer Ag περιέχει θειικό άργυρο που δημιουργεί έναν αποτελεσματικό αντιβακτηριδιακό φραγμό και αδρανοποιεί ένα μεγάλο εύρος παθογόνων μικροοργανισμών που σχετίζονται με τραύματα (βακτηρίδια και μύκητες), όπως αποδείχθηκε *in vitro*. Με τη μείωση του πλήθους μικροοργανισμών, το Mepilex Transfer Ag μειώνει και τη δυσοσμία.

Συστατικά υλικού επιθέματος:

Πολουρεθάνη, σιλικόνη, πολυολεφίνη, πολυακρυλικό, θειικό άργυρο που ισούται με 1,2 mg/cm² άργυρο

Ενδείξεις χρήσης

Το Mepilex Transfer Ag έχει σχεδιαστεί για τη διαχείριση πληγών που παρουσιάζουν εξίδρωμα μεσαίου έως υψηλού βαθμού, όπως έλκη στους μηρούς και τα πόδια, έλκη κατάκλισης, κακοήθεις πληγές, εγκαύματα μερικού πάχους και τραύματα από λήψη μοσχεύματος, όπου υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης.

Το Mepilex Transfer Ag μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μολυσμένες πληγές ως μέρος μιας θεραπευτικής αγωγής υπό την επίβλεψη αρμόδιου επαγγελματία της υγείας.

Το Mepilex Transfer Ag μπορεί να συνδυαστεί και με ελαστικό επίδεσμο.

Προφυλάξεις



- Μην χρησιμοποιείτε το Mepilex Transfer Ag σε ασθενή ή/και χρήστη με γνωστή υπερευαισθησία στα ακατέργαστα υλικά/στοιχεία του προϊόντος.
- Οι κλινικοί/επαγγελματίες ιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ειδικά σε παιδιά και νεογνά.
- Η συχνή ή παρατεταμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να επιφέρει παροδικό ή μόνιμο αποχρωματισμό του δέρματος.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση.
- Αποστειρωμένο. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται.

Οδηγίες χρήσης

Το Mepilex Transfer Ag πρέπει να χρησιμοποιείται από ή υπό την επίβλεψη αρμόδιου επαγγελματία της υγείας.

Να γνωρίζετε ότι πρέπει να ακολουθείτε τις τοπικές διαδικασίες υγιεινής πριν από την αλλαγή του επιθέματος αλλά και κατόπιν αυτής.

1. Καθαρίστε την πληγή με φυσιολογικό ορό ή νερό σύμφωνα με τις συνηθισμένες κλινικές διαδικασίες.
2. Στεγνώστε καλά το περιβάλλον δέρμα.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος. Για καλύτερα κλινικά αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν καλύπτει την επιφάνεια του τραύματος και επικαλύπτει τα άκρα του τραύματος. Εάν απαιτούνται περισσότερα από ένα κομμάτια Mepilex Transfer Ag για την υπερκάλυψη των άκρων.
4. Κόψτε στο κατάλληλο μέγεθος (εάν είναι απαραίτητο). Αφαιρέστε τις μεμβράνες απελευθέρωσης και εφαρμόστε το προϊόν με την αυτοκόλλητη πλευρά στην πληγή. Μην τεντώσετε.
5. Εφαρμόστε ένα δευτερεύων επίθεμα. Επιλέξτε ένα δευτερεύων επίθεμα, κατάλληλο για τον βαθμό εξιδρώματος. Το δευτερεύων επίθεμα πρέπει να υπερκαλύπτει τις άκρες του Mepilex Transfer Ag. Στερεώστε για να διασφαλίσετε στενή επαφή με το τραύμα.

Το επίθεμα Mepilex Transfer Ag μπορεί να παραμείνει στη θέση του για έως και 14 ημέρες, ανάλογα με τον ασθενή, την κατάσταση της πληγής και του περιβάλλοντος δέρματος, ή όπως υποδεικνύεται από την αποδεκτή κλινική πρακτική.

To Mepilex Transfer Ag προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση, έως 4 εβδομάδες. Για συνεχιζόμενη χρήση, συνιστάται επαναξιολόγηση από ιατρό. Σε περίπτωση κλινικής μόλυνσης, το Mepilex Transfer Ag δεν αντικαθιστά την ανάγκη για συστηματική ή άλλη επαρκή θεραπεία της μόλυνσης.

Δεν έχει αποδειχθεί αλληλεπίδραση του Mepilex Transfer Ag με καθαριστικούς παράγοντες, παράγοντες οξειδώσης, όπως υποχλωριώδη διαλύματα/υπεροξειδία του υδρογόνου και τοπικές θεραπείες.

Πριν από την έναρξη της ακτινοθεραπείας, αφαιρέστε το Mepilex Transfer Ag, αν υπάρχει στην περιοχική θεραπεία. Μετά τη θεραπεία μπορεί να εφαρμοστεί νέο επίθεμα.

Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή με αγωγήμη γέλη κατά τη διάρκεια ηλεκτρονικών μετρήσεων, π.χ. ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ECG) και ηλεκτροεγκεφαλογραφήματα (EEG).

Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και συνθήκες χειρισμού

Το Mepilex Transfer Ag πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνές συνθήκες, σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C/77°F και προστατευμένο από την άμεσο ηλιακό φως. Σημειώστε ότι πιθανές παραλλαγές στο χρωματισμό του Mepilex Transfer Ag δεν επηρεάζουν την απόδοση ή ασφάλεια του προϊόντος.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Λοιπές πληροφορίες

Για τους Ευρωπαίους πελάτες, περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του Mepilex Transfer Ag, ανατρέξτε στην ενότητα «Περιληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του Mepilex Transfer Ag». Το έγγραφο δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με την χρήση του Mepilex Transfer Ag, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Mölnlycke Health Care και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Το Mepilex και το Safetac είναι σήματα κατατεθέντα της Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Miękki opatrunek przeciwbakteryjny z silikonową warstwą kontaktową, przynoszący wysięk z rany



Opis produktu

Opatrunek Mepilex Transfer Ag składa się z warstwy kontaktowej Safetac® oraz skompresowanej pianki poliuretanowej zawierającej siarczan srebra oraz barwionej węglem aktywowanym.

Safetac® to opatentowana technologia adhezyjna, opracowana przez Mölnlycke, która minimalizuje ból odczuwany przez pacjentów oraz urazy rany i otaczającej ją skóry.

Mepilex Transfer Ag jest opatrunkiem z miękką silikonową warstwą kontaktową, który chłonie i transferuje wysięk, utrzymując wilgotne środowisko gojącej się rany oraz wykazując przeciwbakteryjne właściwości.

Opatrunek Mepilex Transfer Ag jest miękki i wygodny, łatwo dostosowuje się, utatwiając przyleganie opatrunku do rany i otaczającej skóry nawet w nierównych i trudnodostępnych obszarach ciała. Mepilex Transfer Ag utrzymuje wilgotne środowisko rany w połączeniu z odpowiednim dodatkowym opatrunkiem.

Mepilex Transfer Ag zawiera siarczan srebra, tworząc skuteczną barierę przeciwbakteryjną i unieczynniając szeroki wachlarz patogenów występujących w ranach (bakterii i grzybów), co wykazano w warunkach *in vitro*. Zmniejszając liczbę drobnoustrojów, Mepilex Transfer Ag może również zmniejszać wydzielanie przykrego zapachu.

Skład opatrunku:
poliuretan, silikon, poliolefiny, poliakrylan, siarczan srebra w ilości 1,2 mg srebra/cm²

Wskazania do stosowania

Mepilex Transfer Ag jest opatrunkiem przeznaczonym na rany z małym i dużym wysiękiem, takie jak owrzodzenia kończyn dolnych i stóp, odleżyny, owrzodzenia nowotworowe, oparzenia II stopnia i miejsca pobrania przeszczepu, przy których występuje ryzyko infekcji.

Opatrunek Mepilex Transfer Ag można stosować na rany z infekcją, jako element schematu leczenia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.

Opatrunek Mepilex Transfer Ag może być stosowany pod bandażem uciskowym.

Środki ostrożności

- Nie należy stosować Mepilex Transfer Ag u pacjentów i/lub użytkowników ze znaną nadwrażliwością na materiały/składniki produktu.
- Klinicyści/pracownicy służby zdrowia powinni mieć świadomość, że istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące przewlekłego i powtarzającego się stosowania opatrunków zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków.
- Częste lub długotrwałe stosowanie tego produktu może powodować przejściowe lub stałe przebarwienia skóry.
- Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia, działanie produktu może ulec pogorszeniu; może również wystąpić zakażenie krzyżowe.
- Sterylność. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie (sterylna bariera) zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować.

Instrukcja użytkowania

Opatrunek Mepilex Transfer Ag powinien być używany pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Należy pamiętać o odpowiedniej higienie przed i po nałożeniu opatrunku.

1. Przemycić ranę roztworem soli fizjologicznej lub wodą zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.
2. Starannie osuszyć otaczającą skórę.
3. Wybrać odpowiedni rozmiar opatrunku. W celu uzyskania najlepszych wyników klinicznych należy upewnić się, że produkt pokrywa dno rany oraz zachodzi na jej krawędzie. Jeśli nakładanych jest więcej sztuk Mepilex Transfer Ag, opatrunki powinny zachodzić na siebie.
4. Przyciąć do odpowiedniego rozmiaru (jeśli to konieczne). Zdjąć folię ochronną i nałożyć stroną przylegającą na ranę. Nie rozciągać.
5. Założyć dodatkowy opatrunek. W zależności od stopnia wysięku zastosować dodatkowy opatrunek. Drugi opatrunek powinien być większy niż Mepilex Transfer Ag. Przymocować go, aby zapewnić dobre przyleganie do rany.

Każdy opatrunek Mepilex Transfer Ag można pozostawić na miejscu do 14 dni zależnie od pacjenta, stanu rany i otaczającej skóry lub zgodnie ze wskazaniami przyjętej praktyki klinicznej.



Opatrunek Mepilex Transfer Ag przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania do 4 tygodni. Przed kontynuacją jego stosowania zaleca się ponowną kontrolę przez lekarza. W przypadku pojawienia się zakażenia klinicznego opatrunek Mepilex Transfer Ag nie zastępuje konieczności systemowego lub innego odpowiedniego leczenia zakażenia.

Nie wykazano interakcji opatrunku Mepilex Transfer Ag ze środkami czyszczącymi, utleniającymi, takimi jak roztwory podchlorynu/nadtlenku wodoru oraz środkami stosowanymi miejscowo.

Przed zastosowaniem radioterapii, jeżeli Mepilex Transfer Ag znajduje się w obszarze, który ma zostać poddany leczeniu, opatrunek należy usunąć. Po zakończeniu zabiegu można ponownie nałożyć nowy opatrunek.

Unikać zetknięcia z elektrodami lub żelami przewodzącymi podczas pomiarów elektronicznych, np. elektrokardiogramów (EKG) lub elektroencefalogramów (EEG).

Specjalne instrukcje dotyczące przechowywania oraz użytkowania

Opatrunek Mepilex Transfer Ag należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C/77°F, chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Zmiany w kolorze produktu Mepilex Transfer Ag nie wpływają na jego działanie czy bezpieczeństwo.

Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Informacje dodatkowe

W przypadku klientów z UE, więcej informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Mepilex Transfer Ag można znaleźć w dokumencie Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Mepilex Transfer Ag. Niniejszy dokument został opublikowany w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem Mepilex Transfer Ag należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care oraz właściwym władzom lokalnym.

Mepilex i Safetac® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobiální krytí z měkké pěny se silikonem pro odvod exsudátu



Popis výrobku

Mepilex Transfer Ag sestává z kontaktní vrstvy na rány Safetac® a stlačené polyuretanové pěny obsahující síran stříbrný a obarvené aktivním uhlím.

Safetac® je patentovaná adhezivní technologie vyvinutá společností Mölnlycke, která minimalizuje bolest u pacientů a trauma v nedotčené pokožce a ráně.

Mepilex Transfer Ag je měkké kontaktní krytí na rány, se silikonovou vrstvou, které absorbují a odvádí exsudát, udržuje vlhké prostředí podporující hojení rány a má antimikrobiální vlastnosti.

Mepilex Transfer Ag je měkké a tvarově velmi přizpůsobivé, díky čemuž krytí dobře přiléhá k povrchu rány a okolní kůži i na problematictějších nebo nerovných místech. Mepilex Transfer Ag udržuje vlhké prostředí rány v kombinaci s vhodným sekundárním obvazem.

Mepilex Transfer Ag obsahuje síran stříbrný, který vytváří účinnou bariéru proti bakteriím a inaktivuje celou řadu patogenů v ráně (bakterie a plísňe), jak bylo prokázáno *in vitro*. Snížením počtu mikroorganismů může Mepilex Transfer Ag také potlačit zápach.

Složení krytí:
polyuretan, silikon, polyolefin, polyakrylát, síran stříbrný v množství odpovídajícím 1,2 mg stříbra na cm²

Indikace použití

Mepilex Transfer Ag je určen k léčbě středně až silně exsudujících vředů na nohou a bérceových vředů, dekubitů, maligních ran, povrchních popálenin, odběrových ploch, kde hrozí riziko infekce.

Mepilex Transfer Ag lze použít na infikované rány jako součást léčebného režimu pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka.

Mepilex Transfer Ag může být použit pod kompresními bandážemi.

Preventivní opatření



- Mepilex Transfer Ag nepoužívejte u pacientů nebo uživatelů se známou přecitlivělostí na materiály/složky výrobku.
- Kliničtí pracovníci/zdravotníci by měli brát zřetel na to, že o dlouhodobém a opakovaném použití krytí s obsahem stříbra, zejména u dětí a novorozenců, jsou velmi omezené údaje.
- Časté nebo dlouhodobé používání tohoto výrobku může způsobit přechodné nebo trvalé obarvení kůže.
- Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití se vlastnosti výrobku mohou zhoršit a může dojít ke křížové kontaminaci.
- Sterilní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra před použitím poškozena nebo otevřena. Nesterilizujte opakovaně.

Pokyny k použití

Krytí Mepilex Transfer Ag by mělo být používáno kvalifikovaným zdravotníkem nebo pod jeho dohledem.

Upozorňujeme, že před výměnou krytí a po ní je třeba dodržovat pravidla pro lokální hygienu rány.

- Vyčistěte ránu fyziologickým roztokem nebo vodou podle standardní klinické praxe.
- Okolí rány důkladně osušte.
- Vyberte správnou velikost krytí. Pro dosažení nejlepších klinických výsledků zajistěte, aby výrobek zakrýval spodinu rány a přesahoval okraje rány. Bude-li nutné použít více kusů krytí Mepilex Transfer Ag, jejich okraje by se měly překrývat.
- V případě potřeby zastříhnete do požadované velikosti. Odstraňte z krytí snímatelný film a přiložte je přílnavou stranou na ránu. Nenatahujte.
- Aplikujte sekundární krytí. Vyberte sekundární krytí vhodné pro danou úroveň exsudace. Sekundární krytí by mělo přesahovat okraje Mepilex Transfer Ag. Zafixujte, aby bylo zajištěno těsné přilnutí krytí k ráně.

Krytí Mepilex Transfer Ag lze ponechat na místě až 14 dnů v závislosti na pacientovi, stavu rány a okolní pokožky nebo podle zavedené klinické praxe.

Mepilex Transfer Ag je určen ke krátkodobému použití v délce maximálně 4 týdnů. V případě dlouhodobého použití je doporučeno posouzení lékařem. V případě klinické infekce Mepilex Transfer Ag nenahrazuje systémovou terapii nebo další přiměřenou léčbu infekce.

Interakce krytí Mepilex Transfer Ag s čisticími či oxidačními činidly, jako jsou roztoky chlornanu/peroxidu vodíku a topická léčba, nebyla prokázána.

Před zahájením radioterapie odstraňte krytí Mepilex Transfer Ag, pokud se nachází v ošetřované oblasti. Po dokončení léčby lze aplikovat nové krytí.

Zamezte kontaktu s elektrodami nebo vodivými gely používanými při elektronických měřeních, např. při elektrokardiografickém (EKG) a elektroencefalografickém vyšetření (EEG).

Speciální podmínky pro skladování a manipulaci

Krytí Mepilex Transfer Ag by mělo být skladováno v suchém prostředí do teploty 25°C/77°F a chráněno před přímým slunečním světlem. Případné barevné odchylky krytí Mepilex Transfer Ag nemají vliv na jeho účinnost či bezpečnost.

Likvidace by měla probíhat podle platných předpisů na ochranu životního prostředí.

Další informace

Pro zákazníky v EU – další informace o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Mepilex Transfer Ag naleznete v Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Mepilex Transfer Ag. Dokument je zveřejněn v Evropské databázi zdravotnických prostředků EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s použitím krytí Mepilex Transfer Ag, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a příslušnému místnímu úřadu.

Mepilex a Safetac jsou registrovanými ochrannými známkami Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobiální lágy szilikon váladékelvezető kötszer



Termékleírás

A Mepilex Transfer Ag kötszer Safetac® sebfedő rétegből és ezüst-szulfátot tartalmazó, aktív szénnel színezett tömörített poliuretán habból épül fel.

A Mölnlycke által kifejlesztett, szabadalmaztatott Safetac® öntapadó technológia segítségével minimálisra csökkenthető a beteg fájdalma, illetve a sértetlen bőrt és a sebet érő trauma.

A Mepilex Transfer Ag lágy szilikon sebfedő réteg magába szívja és elvezeti a sebváladékot, nedves környezetet biztosít a sebgyógyuláshoz, és antimikrobiális tulajdonságokkal rendelkezik.

Nagymértékű alakíthatósága révén a puha Mepilex Transfer Ag kötszer még a problémás helyeken és egyenetlen területeken is a seb felületéhez és a környező bőrfelülethez igazodik. Megfelelő másodlagos kötéssel együtt a Mepilex Transfer Ag nedves környezetet biztosít a seb számára.

A Mepilex Transfer Ag ezüst-szulfátot tartalmaz, amely *in vitro* vizsgálatok eredményei szerint hatékony gátat képez a baktériumok ellen, és inaktíválja a sebben előforduló kórokozókat (baktériumok és gombák) széles skáláját. A mikroorganizmusok számának csökkentése révén a Mepilex Transfer Ag a kellemetlen szagot is enyhítheti.

A kötszer anyagösszetétele: poliuretán, szilikon, poliolefin, poliakrilát, valamint 1,2 mg/cm² ezüstnek megfelelő ezüst-szulfát

Felhasználási javallatok

A Mepilex Transfer Ag számos különféle, kis- vagy nagymértékben váladékozó lábszár- és lábfejfekély, nyomás következtében kialakult fekélyek, rosszindulatú sebek, másodfokú égési sérülések és donorhelyek kezelésére szolgál, ahol fennáll a fertőzés kockázata.

A Mepilex Transfer Ag fertőzött sebekben is alkalmazható a kezelési séma részeként, képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett.

A Mepilex Transfer Ag kompressziós kötés alatt is alkalmazható.

Óvintézkedés(ek)

- Ne használja a Mepilex Transfer Ag kötszert olyan betegek és/vagy felhasználók esetében, akiknél ismert a termék alapanyagaival/komponenseivel szembeni túlérzékenység.
- A klinikusoknak/egészségügyi szak személyzetnek tisztában kell lennie azzal, hogy az ezüsttartalmú kötszerek hosszan tartó és ismételt használatára vonatkozóan nagyon kevés adat áll rendelkezésre, különösen gyermekek és újszülöttek esetében.
- A termék gyakori vagy hosszan tartó alkalmazása a bőr átmeneti vagy tartós elszíneződését okozhatja.
- Ne használja fel többször ugyanazt a terméket! Ismételt felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és keresztfertőzés léphet fel.
- Steril. Ne használja fel a terméket, ha a steril gát sérült, vagy a felhasználást megelőzően kinyílt. Tilos újraszterilizálni!

Használati utasítás

A Mepilex Transfer Ag kötszert képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt kell alkalmazni, vagy ilyen szakembernek kell alkalmaznia.

Ne feledje, hogy a kötőscsere előtt és azt követően is el kell végezni a helyileg érvényes higiénés eljárásokat.

1. Tisztítsa ki a sebet sóoldattal vagy vízzel, a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően.
2. A seb környékét gondosan szárítsa meg.
3. Válassza ki a megfelelő méretű kötszert. A legjobb klinikai eredmény érdekében ügyeljen rá, hogy a termék fedje a sebart, és túlnyúljon a seb szélein. Ha több Mepilex Transfer Ag szükséges, akkor átfedéssel helyezze fel a kötszert.
4. Vágja megfelelő méretre (ha szükséges). Távolítsa el a védőfóliát, és a terméket öntapadás felével helyezze a sebre. Ne nyújtsa meg a kötszert.
5. Helyezzen fel másodlagos kötést. A másodlagos kötszert a váladékozás mértéke alapján válassza ki. A másodlagos kötszernek túl kell nyúlnia a Mepilex Transfer Ag szélein. Rögzítse a kötszert, hogy jó érintkezést biztosítson a sebbel.

A Mepilex Transfer Ag kötszer akár 14 napig is a helyén hagyható a betegről, a seb és a környező bőrfelület állapotától, valamint az elfogadott klinikai gyakorlattól függően.



A Mepilex Transfer Ag rövid távú, legfeljebb 4 hétig történő használatra szolgál. Tartós használat esetén javasolt, hogy az orvos újra megvizsgálja a sebet. Klinikai fertőzés esetén a Mepilex Transfer Ag nem helyettesíti a szisztémás kezelést vagy egyéb megfelelő fertőzés elleni terápia alkalmazását.

Nem vizsgálták a Mepilex Transfer Ag kölcsönhatását tisztítószerekkel, oxidálószerekkel – például hipokloritoldattal vagy hidrogén-peroxiddal –, valamint helyi kezelésekkel.

Sugárkezelés alkalmazása előtt távolítsa el a Mepilex Transfer Ag kötszert, ha az a kezelési területen található. A kezelést követően új kötszer helyezhető fel.

Elektronikus eszközökkel végzett eljárások, például elektrokardiográfia (EKG) vagy elektroencefalográfia (EEG) alkalmazása során a kötszer lehetőleg ne érintkezzen az elektródákkal és a kontaktzselével.

Speciális tárolási és kezelési feltételek

A Mepilex Transfer Ag kötszer száraz körülmények között, 25°C (77°F) alatt, közvetlen napfénytől védve tartandó. A Mepilex Transfer Ag színbeli eltérései nem befolyásolják a termék hatékonyságát és biztonságosságát.

A terméket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

További információk

Európai uniós ügyfelek itt találhatnak további információkat a Mepilex Transfer Ag biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről: „A Mepilex Transfer Ag biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása”. A dokumentum közé van téve az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában, az EUDAMED-ben (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

A Mepilex Transfer Ag használatával kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé.

A Mepilex és a Safetac a Mölnlycke Health Care AB bejegyzett védjegyei.



Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobiell væsketransporterende bandasje med myk silikon

no

Produktbeskrivelse

Mepilex Transfer Ag består av et Safetac® sårkontaktlag og et komprimert polyuretanskum som inneholder sølvsulfat og er farget med aktivt karbon.

Safetac® er en proprietær hefteteknologi som er utviklet av Mölnlycke og som minimerer smerte hos pasienten samt skade på intakt hud eller sår.

Mepilex Transfer Ag er et sårkontaktlag med myk silikon, som absorberer og transporterer sårveske, opprettholder et fuktig sårmiljø og har antimikrobielle egenskaper.

Mepilex Transfer Ag er myk og føyelig, noe som gjør at den enkelt kommer i kontakt med sårflaten og den omkringliggende huden, selv på områder som er vanskelige å bandasjere. Mepilex Transfer Ag opprettholder et fuktig sårmiljø i kombinasjon med en egnet sekundærbandasje.

Mepilex Transfer Ag inneholder sølvsulfat, som i kontakt med væske avgir sølvioner som oppretter en effektiv bakteriebarriere og inaktiverer en lang rekke sårrelaterte patogener (bakterier og sopp), som vist *in vitro*. Ved å redusere antall mikroorganismer kan Mepilex Transfer Ag også redusere odør.

Innhold:

Polyuretan, silikon, polyolefin, polyakrylat, sølvsulfat som tilsvarer 1,2 mg/cm² sølv

Bruksområder

Mepilex Transfer Ag er utformet for et bredt spekter av middels til svært væskende ben- og fotsår, trykksår, maligne sår, delhudsbrannskader og donorsår der det er fare for infeksjon.

Mepilex Transfer Ag kan brukes i behandling av infiserte sår som del av behandlingsregimet under observasjon av helsepersonell.

Mepilex Transfer Ag kan brukes under kompresjonsbandasjer.

Forholdsregler

no

- Ikke bruk Mepilex Transfer Ag på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet overfor materialene/komponentene i produktet.
- Klinikere/helsepersonell må være oppmerksomme på at det foreligger svært begrenset mengde data om langvarig og gjentatt bruk av bandasjer med sølv. Spesielt gjelder dette barn og nyfødte.
- Hyppig eller langvarig bruk av dette produktet kan føre til midlertidig eller permanent misfarging av huden.
- Skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan bandasjens egenskaper forringes, og krysskontaminering kan forekomme.
- Steril. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke resteriliseres.

Bruksanvisning

Mepilex Transfer Ag skal brukes av eller under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

Merk: Lokale retningslinjer for hygiene må følges før og etter bandasjeskift.

1. Rengjør såret med saltløsning eller vann i samsvar med standard klinisk praksis.
2. Tørk omkringliggende hud grundig.
3. Velg egnet bandasjestørrelse. For best klinisk resultat må produktet dekke sårsengen og overlappe sårkanten. Hvis det trengs mer enn én Mepilex Transfer Ag bandasje, må kantene overlappe.
4. Klipp til passende størrelse (om nødvendig). Fjern beskyttelsesfilmen, og legg på produktet med den heftende siden mot såret. Ikke strekk bandasjen.
5. Legg på en sekundærbandasje. Legg på en sekundærbandasje som er egnet for mengden sårveske. Sekundærbandasjen skal overlappe kantene på Mepilex Transfer Ag. Festes slik at den ligger tett mot såret.

Mepilex Transfer Ag kan ligge på i opptil 14 dager, avhengig av pasientens og sårets tilstand og omkringliggende hud, eller i henhold til godkjent klinisk praksis.

Mepilex Transfer Ag er beregnet for kortsiktig bruk i opptil 4 uker. For lengre bruk anbefales klinisk vurdering av lege. Ved klinisk infeksjon erstatter ikke Mepilex Transfer Ag behovet for systemisk terapi eller annen adekvat infeksjonsbehandling.

Interaksjon mellom Mepilex Transfer Ag og rensesmidler, oksiderende midler som hypoklorittløsninger/hydrogenperoksid og topiske behandlinger er ikke påvist.

Før eventuell strålebehandling må Mepilex Transfer Ag fjernes hvis produktet er i behandlingsområdet. Ny bandasje kan legges på etter behandlingen.

Unngå kontakt med elektroder eller ledende gel under elektroniske målinger, f.eks. EKG (elektrokardiografi) eller EEG (elektroencefalografi).

Spesielle lagrings- og håndteringsbetingelser

Mepilex Transfer Ag bør oppbevares tørt, ved en temperatur under 25°C/77°F, og bør beskyttes mot direkte sollys. Vær oppmerksom på at fargevariasjoner i Mepilex Transfer Ag ikke påvirker produktets funksjon eller sikkerhet.

Kastes i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

Annen informasjon

Kunder innenfor EU finner mer informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til Mepilex Transfer Ag i "Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse" for Mepilex Transfer Ag. Dokumentet er publisert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hvis det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av Mepilex Transfer Ag, skal det rapporteres til Mölnlycke Health Care og lokale myndigheter.

Mepilex og Safetac er registrerte varemerker som tilhører Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Mehka silikonska obloga za prepustnost izločka



Opis izdelka

Izdelek Mepilex Transfer Ag je sestavljen iz plasti Safetac®, ki je v stiku z rano, stisnjene poliuretanske pene, ki vsebuje srebrov sulfat in je obarvana z aktiviranim ogljikom.

Safetac® je lastniška samolepilna tehnologija, ki jo je razvila družba Mölnlycke in ki omejuje poškodbe ran ali nepoškodovane kože in bolečin, ki jih občuti bolnik.

Mepilex Transfer Ag je plast iz mehkega silikona na stični strani z rano s protimikrobnimi lastnostmi, ki vpija in prepušča izloček iz rane ter ohranja vlažnost območja celjenja.

Obloga Mepilex Transfer Ag je mehka in prilagodljiva, zaradi česar zlahka ohranimo stik med oblogo ter površino rane in okoliško kožo tudi na zahtevnih ali neravnih delih telesa. Obloga Mepilex Transfer Ag v kombinaciji s primerno sekundarno oblogo ohranja območje rane vlažno.

Obloga Mepilex Transfer Ag vsebuje srebrov sulfat, ki ustvari učinkovito oviro za bakterije in onemogoči širok nabor z ranami povezanih patogenov (bakterij in glivic), kar je bilo dokazano *in vitro*. Ker zmanjšuje število mikroorganizmov, lahko Mepilex Transfer Ag prispeva tudi k zmanjšanju neprijetnega vonja.

Sestava materiala obloge:

Poliuretan, silikon, srebrov sulfat, kar je enako 1,2 mg/cm² srebra

Indikacije za uporabo

Obloga Mepilex Transfer Ag je namenjena oskrbi mnogih vrst ran z malo do veliko izločka ter oskrbi razjed na nogah in stopalih, razjed zaradi pritiska, malignih ran, opekin druge stopnje in ran na mestu odvzema presadka, pri katerih obstaja nevarnost okužbe.

Pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja je Mepilex Transfer Ag mogoče uporabljati tudi pri zdravljenju okuženih ran.

Mepilex Transfer Ag je mogoče uporabljati pod kompresijskim povojem.

Ukrepi

- Obloge Mepilex Transfer Ag ne uporabljajte pri bolnikih in/ali uporabnikih z znano preobčutljivostjo na materiale/komponente, iz katerih je izdelek.
- Zdravniki/zdravstveni delavci morajo upoštevati, da je o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog z vsebnostjo srebra na voljo zelo malo podatkov, še posebej pri otrocih in dojenčkih.
- Pogosta ali daljša uporaba tega izdelka lahko povzroči prehodno ali trajno razbarvanje kože.
- Ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba izdelka lahko privede do poslabšanja lastnosti izdelka in navzkrižne okužbe.
- Sterilno. Ne uporabljajte izdelka s poškodovanim ali odprtim sterilnim zaščitnim slojem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Navodila za uporabo

Mepilex Transfer Ag je treba uporabljati pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja.

Ne pozabite, da je treba pred menjavo obloge in po njej upoštevati veljavne lokalne zdravstvene higienske smernice.

1. Skladno z veljavno klinično prakso očistite rano s fiziološko raztopino ali vodo.
2. Temeljito osušite kožo okoli rane.
3. Izberite ustrezno velikost obloge. Za najboljše klinične rezultate zagotovite, da izdelek prekrije rano in robove rane. Če potrebujete več kot en kos obloge Mepilex Transfer Ag, jih zlagajte tako, da prekrijete robove.
4. Prirežite na primerno velikost (po potrebi). Odstranite zaščitna filma in nanesite izdelek na rano tako, da bo lepljiva stran obrnjena proti rani. Ne raztegujte.
5. Nanesite sekundarno oblogo. Izberite sekundarno oblogo glede na količino izločka. Sekundarna obloga mora prekrivati robove obloge Mepilex Transfer Ag. Trdno pritrdite, da zagotovite neposreden stik z rano.

Posamezno oblogo Mepilex Transfer Ag lahko pustite na rani do 14 dni, kar je odvisno od stanja bolnika ter rane in okoliške kože oziroma vodil sprejete klinične prakse.

Obloga Mepilex Transfer Ag je namenjena kratkoročni uporabi do 4 tedne. Za daljšo uporabo se posvetujte z zdravnikom. V primeru klinične okužbe obloga Mepilex Transfer Ag ne more nadomestiti sistemske terapije ali druge primerne obravnave okužbe.



Interakcije izdelka Mepilex Transfer Ag z agenti za čiščenje, oksidirajočimi agenti, kot so hipokloritne raztopine/vodikov peroksid, ter sredstvi za topično obravnavo niso ugotavljali.

Pred začetkom terapije z obsevanjem odstranite izdelek Mepilex Transfer Ag, če se nahaja na območju zdravljenja. Po terapiji lahko namestite novo oblogo.

Med elektronskimi meritvami, kot sta elektrokardiogram (EKG) in elektroencefalogram (EEG), se izogibajte stika z izdelkom in elektrodami ali prevodnim gelom.

Posebni pogoji skladiščenja in rokovanja

Izdelek Mepilex Transfer Ag shranjujte v suhem prostoru s temperaturo, nižjo od 25°C/77°F, in ga zavarujte pred neposredno sončno svetlobo. Razlike v barvi izdelka Mepilex Transfer Ag ne vplivajo na njegovo delovanje ali varnost.

Izdelek zavržite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

Druge informacije

Stranke v EU lahko dodatne informacije o varnosti in klinični učinkovitosti obloge Mepilex Transfer Ag najdejo v »Povzetku varnosti in klinične učinkovitosti« obloge Mepilex Transfer Ag. Dokument je objavljen tudi v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke EUDAMED na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Če pride v povezavi z uporabo obloge Mepilex Transfer Ag do kakršnega koli resnega incidenta, o tem obvestite družbo Mölnlycke Health Care in lokalni pristojni organ.

Mepilex in Safetac sta zaščiteni blagovni znamki podjetja Mölnlycke Health Care AB.



Meriplex® Transfer Ag

Антимикробна мека силиконова превръзка за пренасяне на ексудат



Описание на продукта

Meriplex Transfer Ag се състои от слой в контакт с раната Safetac® и компресирана полиуретанова пяна, съдържаща сребърен сулфат и оцветена с активен въглен.

Safetac® е патентована технология за залепване, разработена от Mölnlycke, която минимизира болката за пациента и травмирането на здравата кожа или раните.

Meriplex Transfer Ag е мек силиконов слой в контакт с раната, който абсорбира и пренася ексудата, поддържа влажна среда за зарастване на раната и има антимикробни свойства.

Meriplex Transfer Ag е мека и удобна, което улеснява поддържането на контакт на превръзката с повърхността на раната и околната кожа, дори при неудобни или неравни участъци. Meriplex Transfer Ag поддържа влажна среда за раната в съчетание с подходяща вторична превръзка.

Meriplex Transfer Ag съдържа сребърен сулфат, за да създаде ефективна бактериална бариера и да инактивира широк спектър от свързани с раната патогени (бактерии и гъбички), както е показано *in vitro*. Чрез редуциране на броя на микроорганизмите Meriplex Transfer Ag може също да намали и миризмата.

Съдържание на материала на превръзката:
полиуретан, силикон, полиолефин, полиакрилат, сребърен сулфат, което се равнява на 1,2 mg/cm² сребро

Показания за употреба

Meriplex Transfer Ag е предназначена за широк кръг от слабо до силно ексудирани язви на крака и стъпалото, декубитални язви, злокачествени рани, частични дълбоки изгаряния и донорни места, където съществува риск от инфекция.

Meriplex Transfer Ag може да се прилага върху инфицирани рани като част от терапевтичния режим под наблюдение на квалифициран здравен специалист.

Meriplex Transfer Ag може да се използва под компресираща превръзка.

Предпазни мерки



- Не използвайте Meriplex Transfer Ag при пациенти и/или потребители с доказана свръхчувствителност към материалите/компонентите, от които е направен продуктът.
- Лекарите/здравните специалисти трябва да знаят, че наличните данни за продължителната и многократна употреба на съдържащи сребро превръзки, особено при деца и новородени, са силно ограничени.
- Честата или продължителната употреба на този продукт може да доведе до временно или трайно обезцветяване на кожата.
- Да не се използва повторно. При повторна употреба характеристиките на продукта може да се влошат и може да се получи кръстосана контаминация.
- Стерилно. Да не се използва, ако стерилната преграда е повредена или отворена преди употреба. Да не се стерилизира повторно.

Инструкции за употреба

Meriplex Transfer Ag трябва да се използва от или под наблюдението на квалифициран здравен специалист.

Имайте предвид, че трябва да се спазват съществуващите хигиенни процедури преди и след смяна на превръзката.

1. Почистете раната с физиологичен разтвор или вода според стандартната клинична практика.
2. Старателно подсушете кожата около раната.
3. Изберете подходящ размер на превръзката. За най-добри клинични резултати се уверете, че продуктът покрива леглото на раната и припокрива краищата на раната. Ако е необходимо повече от едно парче Meriplex Transfer Ag, залепете така, че ръбовете да се припокриват.
4. Изрежете до подходящия размер (при необходимост). Отстранете предпазните ленти и поставете със залепващата страна към раната. Не разтягайте.
5. Поставете вторична превръзка. Изберете вторична превръзка според количеството ексудат. Вторичната превръзка трябва да покрива краищата на Meriplex Transfer Ag. Фиксирайте, за да подсиgurите добър контакт с раната.

Всяка превръзка Meriplex Transfer Ag може да не се маха до 14 дни – в зависимост от пациента, състоянието на раната и околната кожа или според обичайната клинична практика.

Mepilex Transfer Ag е предназначена за краткотрайна употреба, до 4 седмици. За продължителна употреба е препоръчителна консултация с лекар. В случай на клинична инфекция Mepilex Transfer Ag не замества нуждата от системно или друго подходящо третиране на инфекцията.

Не е доказано взаимодействието на Mepilex Transfer Ag с почистващи агенти, окислителни агенти, като например хипохлоритни разтвори/водороден пероксид, и топикални лечения.

Преди започване на лъчева терапия отстранете Mepilex Transfer Ag, ако продуктът се намира в зоната на третиране. След третирането може да се постави нова превръзка.

Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, например при електрокардиограми (ЕКГ) и електроенцефалограми (ЕЕГ).

Специални условия за съхранение и работа

Mepilex Transfer Ag трябва да се съхранява на сухо място при температура под 25°C/77°F и да се пази от пряка слънчева светлина. Имайте предвид, че цветните промени в Mepilex Transfer Ag не оказват влияние върху характеристиките или безопасността на продукта.

Изхвърлянето трябва да се осъществява в съответствие с местните процедури за опазване на околната среда.

Друга информация

Допълнителна информация за безопасността и клиничното действие на Mepilex Transfer Ag за клиенти от ЕС – направете справка с „Резюме на безопасността и клиничното действие“ за Mepilex Transfer Ag. Документът е публикуван в Европейската база данни за медицинските изделия EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употребата на Mepilex Transfer Ag, трябва да докладвате на Mölnlycke Health Care и на местния компетентен орган.

Mepilex и Safetac са регистрирани търговски марки на Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Pansament antimicrobian din silicon moale pentru transferul exsudației



Descrierea produsului

Mepilex Transfer Ag este alcătuit dintr-un strat de contact cu plaga Safetac® și o spumă poliuretanică comprimată, cu sulfat de argint și colorată cu carbon activat.

Safetac® este o tehnologie adezivă brevetată, dezvoltată de Mölnlycke, care reduce la minimum durerea pacienților și traumatismul pielii intacte sau al plăgilor.

Mepilex Transfer Ag este un strat de contact cu plaga din silicon moale, care absoarbe și elimină exsudația, menține un mediu umed pentru vindecarea plăgii și are proprietăți antimicrobiene.

Pansamentul Mepilex Transfer Ag este moale și adaptabil la structurile anatomice, ceea ce facilitează menținerea pansamentului în contact cu suprafața plăgii și cu tegumentul perilezional, chiar și în zonele dificile sau neuniforme. Mepilex Transfer Ag menține un mediu umed în jurul plăgii, în asociere cu un pansament secundar corespunzător.

Mepilex Transfer Ag conține sulfat de argint, care creează o barieră antibacteriană eficientă și inactivează o gamă amplă de agenți patogeni asociați cu plăgile (bacterii și ciuperci), după cum s-a demonstrat *in vitro*. Prin reducerea numărului de microorganisme, Mepilex Transfer Ag poate reduce și mirosurile.

Conținutul materialului de pansament:
poliuretan, silicon, poliiolefină, poliacrilat, sulfat de argint, egal cu 1,2 mg/cm² argint

Indicații de utilizare

Mepilex Transfer Ag este conceput pentru o gamă largă de plăgi cu exsudație redusă până la abundentă, cum ar fi ulceratii ale picioarelor și ale tălpilor, ulceratii de presiune, plăgi maligne, arsuri de grosime parțială și plăgi cauzate de donarea de sânge, unde există riscul infectării.

Mepilex Transfer Ag poate fi utilizat pe plăgile infectate ca parte a unei scheme de tratament, sub supravegherea unui cadru sanitar calificat.

Mepilex Transfer Ag poate fi utilizat sub bandaje de compresie.

Precauții

- Nu folosiți Mepilex Transfer Ag în cazul pacienților și/sau utilizatorilor cu hipersensibilitate cunoscută la materialele/componentele acestui produs.
- Clinicienii/cadrele medicale trebuie să ia la cunoștință faptul că există date foarte limitate privind utilizarea prelungită și repetată a pansamentelor cu conținut de argint, mai ales la copii și nou-născuți.
- Utilizarea frecventă sau prelungită a acestui produs poate duce la decolorarea temporară sau permanentă a pielii.
- A nu se reutiliza. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și este posibilă contaminarea încrucișată.
- Steril. A nu se folosi dacă bariera sterilă a fost deteriorată sau deschisă înainte de utilizare. A nu se resteriliza.

Instrucțiuni de utilizare

Mepilex Transfer Ag trebuie utilizat de către sau sub supravegherea unui cadru medical calificat.

Atragem atenția că trebuie urmate procedurile de igienă locală înainte și după schimbarea pansamentului.

1. Curățați plaga cu ser fiziologic sau apă, conform practicii clinice standard.
2. Uscați bine tegumentul perilezional.
3. Alegeți o mărime de pansament corespunzătoare. Pentru rezultate clinice optime, asigurați-vă că produsul acoperă patul plăgii și se suprapune peste marginile acesteia. Dacă sunt necesare mai multe bucăți de Mepilex Transfer Ag, suprapuneți marginile.
4. Ajustați la mărimea corespunzătoare (dacă este necesar). Îndepărtați pelicula protectoare și aplicați produsul cu partea aderentă pe plagă. Nu întindeți.
5. Aplicați un pansament secundar. Aplicați un pansament secundar adecvat pentru nivelul de exsudație. Pansamentul secundar ar trebui să depășească marginile Mepilex Transfer Ag. Fixați pentru a asigura contactul strâns cu plaga.

Mepilex Transfer Ag poate fi lăsat în poziție până la 14 zile, în funcție de pacient, de starea plăgii și a tegumentului perilezional sau în conformitate cu practica clinică acceptată.



Mepilex Transfer Ag este destinat pentru o utilizare de scurtă durată, timp de maximum 4 săptămâni. Pentru o utilizare continuă, se recomandă reevaluarea de către medic. În cazul unei infecții clinice, Mepilex Transfer Ag nu înlocuiește necesitatea unui tratament sistemic sau a altui tratament antiinfecțios adecvat.

Nu s-a demonstrat interacțiunea dintre Mepilex Transfer Ag și agenții de curățare, agenții oxidanți precum soluțiile de hipoclorit/apa oxigenată și tratamentele topice. Înainte de a începe terapia cu radiații, îndepărtați Mepilex Transfer Ag dacă se află în zona de tratament. După tratament se poate aplica un pansament nou.

A se evita contactul cu electrozii sau gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de exemplu, în cazul electrocardiogramelor (EKG) și al electroencefalogramelor (EEG).

Condiții speciale de depozitare și manipulare

Mepilex Transfer Ag trebuie păstrat în condiții uscate, la o temperatură mai mică de 25°C/77°F și trebuie ferit de lumina directă a soarelui. Atragem atenția că orice variație de culoare a Mepilex Transfer Ag nu afectează performanța sau siguranța produsului.

Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

Alte informații

Clienții din UE pot găsi informații suplimentare despre siguranța și performanța clinică a Mepilex Transfer Ag consultând „Rezumatul privind siguranța și performanța clinică” pentru Mepilex Transfer Ag. Documentul este publicat în baza de date europeană privind dispozitivele medicale, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de utilizarea Mepilex Transfer Ag, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care sau către autoritatea competentă la nivel local.

Mepilex și Safetac sunt mărci comerciale înregistrate ale Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobiálne krytie z mäkkého silikónu na odstránenie exsudátu



Opis výrobku

Mepilex Transfer Ag pozostáva z vrstvy kontaktného krytia Safetac® na rany a z tlakovej polyuretánovej peny, ktorá obsahuje síran strieborný a aktívne uhlie.

Safetac® je patentovaná adhezívna technológia vyvinutá spoločnosťou Mölnlycke, ktorá minimalizuje bolesť pacienta a traumy neporušenej kože alebo rán.

Mepilex Transfer Ag tvorí mäkká silikónová kontaktná vrstva na rany s antimikrobiálnymi vlastnosťami, ktorá absorbuje a odstraňuje exsudát z rany a udržiava prostredie vlhké a priaznivé na hojenie rany.

Materiál Mepilex Transfer Ag je mäkký a tvarovo prispôsobivý, čo mu umožňuje zostať v kontakte s povrchom rany a s okolitou kožou, a to aj na chĺlostivých a nerovných miestach. Mepilex Transfer Ag udržiava vlhkosť v oblasti rany pomocou vhodného sekundárneho obväzového materiálu.

Krytie Mepilex Transfer Ag obsahuje síran strieborný, ktorý vytvára účinnú bariéru proti baktériám a inaktivuje široký rad patogénov súvisiacich s ranou (baktérie a plesne), ako ukázali experimenty *in vitro*. Znížením počtu mikroorganizmov môže Mepilex Transfer Ag znížiť aj zápach.

Zloženie krycieho materiálu: polyuretán, silikón, polyolefín, polyakrylát, síran strieborný, ktorý sa rovná 1,2 mg/cm² striebra

Indikácie na použitie

Krytie Mepilex Transfer Ag je určené na ošetrovanie širokého spektra rán od slabo až po silne exsudujúce rany, ako sú napríklad vredu na nohách a chodidlách, dekubity, malígne rany, popáleniny druhého stupňa a miesta po transplantáciách, kde hrozí nebezpečenstvo infekcie.

Mepilex Transfer Ag možno použiť na infikované rany ako jedno z komplexných opatrení pod dohľadom kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.

Krytie Mepilex Transfer Ag možno použiť pod tlakové obväzy.

Bezpečnostné opatrenia



- Krytie Mepilex Transfer Ag nepoužívajte u pacientov a/alebo používateľov so známou precitlivosťou na materiály/súčasti tohto výrobku.
- Lekári na klinikách/zdravotníckych pracovníci majú zohľadniť, že sú k dispozícii veľmi obmedzené údaje o dlhšom a opakovanom použití krytí obsahujúcich striebro, a to predovšetkým u detí a novorodencov.
- Časté alebo dlhodobé používanie tohto výrobku môže spôsobiť prechodnú alebo trvalú zmenu zafarbenia kože.
- Nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití účinnosť výrobku klesá a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra pred použitím poškodená alebo otvorená. Opakovane nesterilizujte.

Návod na použitie

Krytie Mepilex Transfer Ag je určené na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo pod ich dohľadom.

Pred a po výmene krytia je nutné dodržiavať platné miestne hygienické predpisy.

1. Umyte ranu fyziologickým roztokom alebo vodou v súlade so štandardnou klinickou praxou.
2. Dôkladne vysušte okolitú kožu.
3. Zvoľte vhodnú veľkosť krytia. Na dosiahnutie čo najlepších klinických výsledkov sa uistite, že výrobok zakrýva lôžko rany a prekrýva okraje rany. Ak sa musí použiť viac kusov výrobku Mepilex Transfer Ag, prekryte ich okraje.
4. Odstráňte potrebnú veľkosť (v prípade potreby). Odstráňte ochranné fólie a aplikujte lepivou stranou na ranu. Nenafahujte ho.
5. Aplikujte sekundárne krytie. Podľa množstva exsudátu zvoľte sekundárne krytie. Sekundárne krytie má presahovať okraje krytia Mepilex Transfer Ag. Upevnite tak, aby bol zabezpečený tesný kontakt s ranou.

Každé krytie Mepilex Transfer Ag možno ponechať na mieste až 14 dní v závislosti od pacienta, stavu rany a okolitej kože, alebo ako to odporúča zavedená klinická prax.

Mepilex Transfer Ag je určený na krátkodobú aplikáciu po dobu maximálne 4 týždňov. Ak sa používa nepretržite, odporúča sa kontrola lekárom. V prípade klinickej infekcie krytie Mepilex Transfer Ag nenahrádza potrebu systémovej terapie alebo inej adekvátnej liečby infekcie.

Nebola preukázaná žiadna interakcia krytia Mepilex Transfer Ag s čistiacimi prostriedkami, oxidačnými látkami, ako sú roztoky chlórnanov/peroxidu vodíka, a lokálnymi liečivami.



Pred začatím radiačnej terapie odstráňte krytie Mepilex Transfer Ag, ak sa výrobok nachádza v mieste ožarovania. Po liečbe sa môže použiť nové krytie.

Zamedzte kontaktu s elektródami alebo vodivými gélni pri elektronických meraniach, napríklad pri elektrokardiograme (EKG) a elektroencefalograme (EEG).

Špeciálne podmienky na uchovávanie a manipulácia

Krytie Mepilex Transfer Ag sa má uchovávať na suchom mieste pri teplote do 25°C/77°F a chrániť pred priamym slnečným svetlom. Prípadné farebné odchýlky krytia Mepilex Transfer Ag nemajú vplyv na jeho účinnosť či bezpečnosť.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

Ďalšie informácie

Zákazníci z EÚ môžu získať ďalšie informácie o bezpečnosti a klinickej účinnosti krytia Mepilex Transfer Ag v dokumente s názvom „Zhrnutie bezpečnosti a klinickej účinnosti krytia Mepilex Transfer Ag“. Tento dokument je zverejnený v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ak dôjde v súvislosti s používaním krytia Mepilex Transfer Ag k akejkoľvek závažnej udalosti, nahláste ju spoločnosti Mölnlycke Health Care a príslušnému miestnemu kompetentnému úradu.

Mepilex a Safetac sú registrované obchodné známky spoločnosti Mölnlycke Health Care AB.

Mepilex® Transfer Ag



Antimikrobiyal yumuşak silikon eksüda transfer pansumanı

Ürün açıklaması

Mepilex Transfer Ag bir Safetac® yara temas tabakası ve gümüş sülfat içeren ve aktive karbon ile renklendirilen sıkıştırılmış poliüretan köpükten oluşur.

Safetac®, Mölnlycke tarafından geliştirilen hastaların duyduğu ağrıyı ve sağlıklı cilt veya yara travmalarını en aza indiren tescilli bir yapışkan teknolojisidir.

Mepilex Transfer Ag eksüdayı emen ve aktaran, nemli bir yara iyileşme ortamı sağlayan ve antimikrobiyal özellikleri bulunan yumuşak silikon bir yara temas tabakasıdır.

Mepilex Transfer Ag yumuşak ve uyumlu olması sayesinde ulaşılması zor veya düzgün olmayan bölgelerde bile pansumanı yara yüzeyi ve çevre ciltle temas halinde tutmayı kolay hale getirir. Mepilex Transfer Ag uygun bir ikincil pansuman kombinasyonuyla nemli bir yara ortamı sağlar.

Mepilex Ag, etkili bir bakteri bariyeri oluşturmak için gümüş sülfat içerir ve *in vitro* olarak gösterildiği gibi çok çeşitli yara ile ilişkili patojenleri (bakteri ve mantarlar) etkisiz hale getirir. Mepilex Transfer Ag mikroorganizma sayısını azaltarak kokuyu da azaltabilir.

Pansuman materyalinin içeriği:

Poliüretan, silikon, poliolefin, poliakrilat, 1,2 mg/cm² gümüşe eşit gümüş sülfat

Kullanım endikasyonları

Mepilex Transfer Ag, enfeksiyon riski bulunan çok çeşitli düşük ila yüksek eksüdalı bacak ve ayak ülserleri, basınç ülserleri, malign yaralar, kısmi kalınlıkta yanıklar ve donör bölgeleri için tasarlanmıştır.

Mepilex Transfer Ag enfekte yaralarda vasıflı bir sağlık bakımı uzmanının gözetimi altında, bir tedavi rejiminin bir parçası olarak kullanılabilir.

Mepilex Transfer Ag kompresyon sargıları altında kullanılabilir.

Önem(ler)

- Mepilex Transfer Ag'yi ürünün içerdiği materyallere/bileşenlere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.
- Klinisyenler/sağlık uzmanları gümüş içeren sargıların özellikle çocuklar ve yenidoğanlarda olmak üzere uzun süreli ve tekrarlanan kullanımı hakkında çok sınırlı veri bulunduğunu bilmelidir.
- Bu ürünün sık veya uzun süreli kullanımı cilt renginde geçici veya kalıcı bozulmaya neden olabilir.
- Tekrar kullanmayın. Ürün tekrar kullanılırsa, performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon görülebilir.
- Sterildir. Steril koruyucu, kullanım öncesinde hasarlı veya açılmışsa kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyin.

Kullanım talimatları

Mepilex Transfer Ag, kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından veya gözetiminde kullanılmalıdır.

Pansuman değişikliği öncesinde ve sonrasında yerel hijyen işlemlerinin izlenmesi gerektiğine dikkat edin.

1. Yarayı standart klinik uygulamaya göre salin solüsyon veya suyla temizleyin.
2. Yara çevresindeki cildi iyice kurutun.
3. Uygun sargı boyutunu seçin. En iyi klinik sonuçlar için, ürünün yara yatağını kapladığından ve yara kenarlarının üstüne geldiğinden emin olun. Eğer Mepilex Transfer Ag'nin birden fazla parçası gerekliyse kenarları örtüştürün.
4. Uygun ölçüde kesiniz (gerekliyse). Açma filmlerini çıkarın ve ürünün yapışkan tarafını yaraya uygulayın. Germeyin.
5. İkinci bir pansuman uygulayın. Eksüda düzeyi için uygun ikinci bir pansuman seçin. İkincil pansuman Mepilex Transfer Ag'nin kenarlarını aşmalıdır. Yarayla yakın temas sağlamak için sabitleştirin.

Her bir Mepilex Transfer Ag pansumanı hastanın durumu ve çevre cilde göre veya kabul edilen klinik uygulama tarafından endike olduğu şekilde 14 gün yerinde bırakılabilir.

Mepilex Transfer Ag 4 haftaya kadar kısa dönemli kullanım amaçlıdır. Devam eden kullanım için doktorun tekrar değerlendirmesi önerilir. Klinik enfeksiyon durumunda Mepilex Transfer Ag sistemik veya başka yeterli enfeksiyon tedavisinin yerini almaz.



Mepilex Transfer Ag'nin temizleme maddeleriyle, hipoklorit solüsyonları/ hidrojen peroksit gibi oksidizan ajanlarla ve topikal tedavilerle etkileşimi kanıtlanmamıştır.

Radyasyon tedavisine başlamadan önce, tedavi alanında mevcutsa Mepilex Transfer Ag'yi çıkarınız. Tedavi sonrası yeni bir sargı uygulanabilir.

Elektrokardiyogramlar (EKG) ve elektroensefalogramlar (EEG) gibi elektronik ölçümler sırasında elektrotlar veya iletken jellerle temas etmesinden kaçınınız.

Özel saklama koşulları ve kullanım koşulları

Mepilex Transfer Ag 25°C/77°F altında kuru şartlarda ve doğrudan güneş ışığından korunmuş olarak saklanmalıdır. Mepilex Transfer Ag'nin herhangi bir renk çeşidi, ürünün performansını veya güvenliğini etkilemediğine dikkat edin.

İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

Diğer bilgiler

AB üyesi müşterilerimiz için, Mepilex Transfer Ag'nin güvenliği ve klinik performansı hakkında daha fazla bilgi edinmek üzere lütfen Mepilex Transfer Ag'nin Güvenliği ve Klinik Performansı Hakkında Özet'e bakın. Belge EUDAMED Tıbbi Cihazlar için Avrupa Veri Tabanında yayımlanır, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Mepilex Transfer Ag kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmişse, bu durum Mölnlycke Health Care'e ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

Mepilex ve Safetac, Mölnlycke Health Care AB'nin tescilli ticari markalarıdır.



„Mepilex® Transfer Ag“

Antimikrobinis minkšto silikono tvarstis eksudatui pernešti į antrinį tvarstį



Gaminio aprašymas

„Mepilex Transfer Ag“ sudaro tiesiogiai ant žaizdos dedamas „Safetac®“ sluoksnis ir prispaustas, aktyvintą anglimi nudažytą poliuretano putas įklotas, kuriame yra sidabro sulfato.

„Safetac®“ – tai „Mölnlycke“ sukurta ir patentuota kontaktinio sluoksnio technologija, kurią naudojant sumažėja pacientų juntamas skausmas ir sveikos odos ar žaizdų pažeidimas.

„Mepilex Transfer Ag“ yra tiesiogiai ant žaizdos dedamas minkšto silikono tvarstis, kuris sugeria ir perneša eksudatą bei palaiko drėgmę aplink gyjančią žaizdą, be to, naikina mikrobus.

„Mepilex Transfer Ag“ tvarstis minkštas ir patogus, todėl lengvai priglundą prie žaizdos paviršiaus ir aplink ją esančios odos net nepatogiose ar nelygiose vietose. „Mepilex Transfer Ag“ kartu su tinkamu antriniu tvarščiu palaiko drėgmę gyjančioje žaizdoje.

„Mepilex Transfer Ag“ sudėtyje yra sidabro sulfato, taip suformuojamas veiksmingas bakterijų augimą stabdantis barjeras ir inaktyvinama daug žaizdos patogenų (bakterijų ir grybelių), kaip patvirtinta atlikti tyrimai *in vitro*. Be to, mažindamas mikroorganizmų kiekį „Mepilex Transfer Ag“ gali susilpninti ir kvapą.

Tvarščio medžiagų sudėtis:

Poliuretanai, silikonai, poliolefinai, poliakrilatai, sidabro sulfatas (atitinka 1,2 mg/cm² sidabro)

Naudojimo indikacijos

„Mepilex Transfer Ag“ skirtas įvairioms žaizdoms, kuriose pasireiškia mažo ar vidutinio intensyvumo eksudacija, arba sunkiai sutvarstomoms žaizdoms, pvz., kojų ir pėdų opoms, praguloms, piktybinėms žaizdoms, vidutinio gylio nudegimams ir donorinėms žaizdoms, kai kyla infekcijos pavojus.

Kaip vieną iš gydymo priemonių ir prižiūrint kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui „Mepilex Transfer Ag“ galima dėti ant infekuotų žaizdų.

„Mepilex Transfer Ag“ galima naudoti taikant kompresiją.

Atsargumo priemonės



- Nenaudokite „Mepilex Transfer Ag“ pacientams ir (arba) naudotojams, kurių jautrumas gaminio sudėtinėms medžiagoms ar komponentams yra padidėjęs.
- Gydytojai ar sveikatos priežiūros specialistai turi nepamiršti, kad surinkta labai nedaug duomenų apie ilgalaikį ir kartotinį tvarsčių, kurių sudėtyje yra sidabro, naudojimą, ypač gydant vaikus bei naujagimius.
- Dažnai arba ilgai naudojant šį gaminį, gali laikinai ar visam laikui pakisti odos spalva.
- Pakartotinai nenaudokite. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti gaminio veiksmingumas ir įvykti kryžminis užkrėtimas.
- Sterilus. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeistas sterilus barjeras arba buvo atidaryta pakuotė. Pakartotinai nesterilizuokite.

Naudojimo instrukcijos

„Mepilex Transfer Ag“ turi naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas arba kiti asmenys jam prižiūrint.

Nepamirškite, kad prieš keičiant tvarstį ir jį pakeitus reikia laikytis vietinių higienos reikalavimų.

1. Praplaukite žaizdą fiziologiniu tirpalu arba vandeniu pagal standartinius klinikinės praktikos reikalavimus.
2. Kruopščiai nusausinkite odą aplink žaizdą.
3. Pasirinkite tinkamo dydžio tvarstį. Įsitikinkite, kad gamins dengia žaizdos paviršių ir kraštus, nes taip užtikrinami geriausi klinikiniai rezultatai. Jeigu reikia uždėti daugiau nei vieną „Mepilex Transfer Ag“ tvarstį, užleiskite jų kraštus vieną ant kito.
4. Atkirpkite, kad tvarstis būtų tinkamo dydžio (jei reikia). Nuimkite apsaugines plėveles ir tvarstį lipniąja puse uždėkite ant žaizdos. Netempkite.
5. Uždėkite antrinį tvarstį. Antrinį tvarstį pasirinkite pagal eksudato kiekį. Antrinis tvarstis turi uždengti „Mepilex Transfer Ag“ kraštus. Užfiksuokite, kad būtų geras sąlytis su žaizda.

Kiekvieną „Mepilex Transfer Ag“ tvarstį ant žaizdos galima laikyti iki 14 dienų, atsižvelgiant į paciento, žaizdos ir aplink ją esančios odos būklę, arba tiek, kiek priimta klinikinėje praktikoje.

„Mepilex Transfer Ag“ skirtas naudoti trumpai, iki 4 savaičių. Norint naudoti ilgiau, rekomenduojama paprašyti gydytojo dar vieno patvirtinimo. Klinikinės infekcijos atveju „Mepilex Transfer Ag“ nepakeičia sisteminės terapijos ar kito tinkamo infekcijos gydymo.

„Mepilex Transfer Ag” saņeika su valymo priemonēm, oksiduošančiomis medžiagomis, pvz., hipochlorito tirpalais ar vandenilio peroksidu, ir vietiniais tepalais, nebuvu jrodyta.

Prieš pradėdami spindulinę terapiją, nuimkite „Mepilex Transfer Ag”, jeigu tvarstis yra gydomoje srityje. Naują tvarstį galima uždėti po procedūros.

Atlikdami elektroninius matavimus, pvz., elektrokardiogramas (EKG) ir elektroencefalogramas (EEG), saugokitės, kad prie tvarsčio neprisilietų elektrodai ar laidieji geliai.

Specialios laikymo ir tvarkymo sąlygos

„Mepilex Transfer Ag” reikia laikyti sausai ir ne aukštesnėje kaip 25°C (77°F) temperatūroje, saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos. Atkreipkite dėmesį, kad bet kokie „Mepilex Transfer Ag” spalvos skirtumai neturi įtakos gaminio veiksmingumui ar saugai.

Utilizuokite pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

Kita informacija

ES klientai papildomos informacijos apie „Mepilex Transfer Ag” saugą ir klinikinį veiksmingumą gali rasti „Mepilex Transfer Ag” saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje. Dokumentas paskelbtas Europos medicinos priemonių duomenų bazėje EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kilus rimtam incidentui, susijusiam su „Mepilex Transfer Ag” naudojimu, reikia pranešti „Mölnlycke Health Care” ir vietinei kompetentingai institucijai.

„Mepilex” ir „Safetac” yra registruotieji „Mölnlycke Health Care AB” prekių ženklai.

lt

Mepilex® Transfer Ag

Miksta silikona pārsėjs ar pretmikrobu iedarbību eksudāta aizvadīšanai

lv

Izstrādājuma apraksts

Mepilex Ag sastāv no Safetac® brūču kontaktslāņa un saspiestām poliuretāna putām, kas satur sudraba savienojumu un aktivēto ogli.

Safetac® ir patentēta, Mölnlycke izstrādāta adhēzijas tehnoloģija, kas līdz minimumam samazina sāpes pacientam, kā arī veselās ādas un brūču traumēšanas risku.

Mepilex Transfer Ag ir pretmikrobu iedarbības pārsējs ar miksta silikona brūču kontaktslāni, kas absorbē un novirza eksudātu, saglabājot mitru vidi brūcē.

Mepilex Transfer Ag ir mīksts un ērts, jo ļauj viegli nodrošināt pārsēja saskari ar brūces virsmu un apkārtējo ādu, pat grūti pārsienamās vai nelīdzenās vietās. Mepilex Transfer Ag saglabā brūcē mitru vidi, vienlaicīgi nodrošinot atbilstošas sekundārā pārsēja funkcijas.

Mepilex Transfer Ag satur sudraba sulfātu, kas, kā to rāda *in vitro* pētījumi, veido efektīvu barjeru pret baktērijām, kā arī inaktīvē plaša spektra brūcēm saistītus patogēnus (baktērijas un sēnītes). Samazinot mikroorganismu daudzumu, Mepilex Transfer Ag spēj mazināt nepatīkamo smaku.

Pārsēja materiālu sastāvs:

poliuretāns, silikons, poliolefīns, poliakrilāts, sudraba sulfāts, kas līdzvērtīgs 1,2 mg/cm² sudraba

Lietošanas indikācijas

Mepilex Transfer Ag ir paredzēts gan vāji eksudējošu, gan stipri eksudējošu brūču, piemēram, kāju un pēdu čūlu, izgulējumu čūlu, ļaundabīgu veidojumu brūču, vidēji dziļu apdegumu un donoru vietu ārstēšanai, kur pastāv infekcijas risks.

Ārstējot inficētas brūces, Mepilex Transfer Ag lieto kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

Mepilex Transfer Ag var izmantot arī zem kompresijas saitēm.

Piesardzības pasākums(-i)

- Mepilex Transfer Ag nedrīkst izmantot pacienti un/vai lietotāji ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/sastāvdaļām.
- Ārstam/veselības aprūpes speciālistam jāņem vērā, ka datu apjoms par sudrabu saturošu pārsēju ilgstošu un atkārtotu lietošanu, jo īpaši bērniem un jaundzimušajiem, ir ļoti ierobežots.
- Bieža vai ilgstoša šī izstrādājuma lietošana var izraisīt pārejošu vai noturīgu ādas krāsas maiņu.
- Nelietot atkārtoti! Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pavājināties un ir iespējama krusteniska inficēšanās.
- Sterils. Nelietot, ja sterili barjera ir bojāta jau pirms lietošanas vai ir bijusi atvērta. Nesterilizēt atkārtoti!

Lietošanas pamācība

Mepilex Transfer Ag jālieto kvalificētam veselības aprūpes speciālistam vai šāda speciālista uzraudzībā.

Ņemiet vērā, ka pirms un pēc pārsēja maiņas jāveic brūces apstrādes procedūra.

1. Iztīriet brūci ar fizioloģisko šķīdumu vai ūdeni atbilstoši klīniskās prakses standartam.
2. Rūpīgi nosusiniet ādu ap brūci.
3. Izvēlieties atbilstošu pārsēja lielumu. Lai iegūtu labākos klīniskos rezultātus, pārliecinieties, ka izstrādājums nosedz brūces gultni un pārklāj brūces malas. Ja ir nepieciešams vairāk nekā viens Mepilex Transfer Ag pārsējs, pārklājiet pārsēja malas.
4. Izgrieziet atbilstošā izmērā (ja nepieciešams). Noņemiet aizsargplēvi un uzlieciet produktu ar pārsēja lipīgo pusi uz brūces. Neiestiepiet to.
5. Uzlieciet sekundāro pārsēju. Atkarībā no eksudāta pakāpes izvēlieties atbilstošu sekundāro pārsēju. Sekundārajam pārsējam ir jāpārklāj Mepilex Transfer Ag malas. Nofiksējiet pārsēju, lai nodrošinātu tā saskari ar brūci.

Katru Mepilex Transfer Ag pārsēju var atstāt uz brūces līdz pat 14 dienām, ņemot vērā konkrētā pacienta brūces un tās apkārtējās ādas stāvokli vai atbilstoši apstiprinātai klīniskajai praksei.



Mepilex Transfer Ag ir paredzēts īstermiņa lietošanai ne ilgāk par 4 nedēļām. Lai turpinātu tā lietošanu, ārstam atkārtoti jānovērtē brūces stāvoklis. Klīniskas infekcijas gadījumā Mepilex Transfer Ag neaizstāj sistēmiskas vai citas adekvātas infekcijas ārstēšanas nepieciešamību.

Nav pierādīta Mepilex Transfer Ag mijiedarbība ar tīrīšanas līdzekļiem, oksidētājiem, piemēram, hipohlorīta šķīdumiem/ūdeņraža peroksīdu un lokāli lietotiem līdzekļiem.

Pirms sākt staru terapiju, noņemiet izstrādājumu Mepilex Transfer Ag, ja tas ir ārstējamajā zonā. Pēc terapijas var uzklāt jaunu pārsēju.

Elektronisko izmeklējumu, piemēram, elektrokardiogrammu (EKG) vai elektroencefalogrammu (EEG), laikā izvairieties no saskares ar elektrodiem vai vadītspējīgiem gēliem.

Īpaši glabāšanas un lietošanas nosacījumi

Mepilex Transfer Ag glabā sausā vietā 25°C/77°F temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem. Ņemiet vērā, ka Mepilex Transfer Ag krāsu novirzes neietekmē produkta efektivitāti vai drošību.

Izstrādājums jāutilizē atbilstīgi vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

Cita informācija

Lietotāji Eiropas Savienībā vairāk informācijas par Mepilex Transfer Ag drošumu un klīnisko veikspēju var skatīt Mepilex Transfer Ag drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā. Dokuments ir publicēts arī Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ja lietošanas laikā Mepilex Transfer Ag izraisa kādu nopietnu negadījumu, ziņojiet par to ražotājam Mölnlycke Health Care un vietējai kompetentajai iestādei.

Mepilex un Safetac ir "Mölnlycke Health Care AB" reģistrētas preču zīmes.



Mepilex® Transfer Ag

Antimikroobne pehme silikooniga eritisi läbijuhtiv side



Toote kirjeldus

Mepilex Transfer Ag koosneb haavaga kokkupuutuvast Safetac®-i kihist ja kokkupressitud polüuretaanvahust, mis sisaldab hõbesulfaati ja on värvitud aktiivsõega.

Safetac® on ettevõtte Mölnlycke välja töötatud kleepuv pehme silikooni patentitud tehnoloogia, mis minimeerib patsientidel valu ning tervel nahal ja haavadel traumat.

Mepilex Transfer Ag on pehmest silikoonist haavaside, mis imab ja eemaldab eritise, säilitab haava paranemiseks soodsa niiske keskkonna ning toimib mikroobivastastelt.

Mepilex Transfer Ag on pehme ja hästi kohanduv, lihtsustades haavasideme paigaldamist haavale ja ümbritseval nahale ka tavatutes ja ebatasastes piirkondades. Kombineerituna sobiva sekundaarse sidemega, säilitab Mepilex Transfer Ag niiske haavakeskkonna.

Mepilex Transfer Ag sisaldab hõbesulfaati, et luua tõhus antibakteriaalne toime ning, nagu on *in vitro* selgunud, inaktiveerida mitmesuguseid haavadega seotud patogeene (baktereid ja seeni). Mikroorganismide arvu vähendamisega võib Mepilex Transfer Ag vähendada ka lõhna.

Haavasideme koostisosad on järgmised:

Polüuretaan, silikoon, polüolefiin, polüakrülaat, hõbesulfaat, mis võrdub 1,2 mg/cm² hõbedaga

Kasutusnäidustus

Mepilex Transfer Ag on mõeldud madala kuni rohke eritisega haavadele nagu jalahaavandid, lamatised, nekroosid, teise astme põletused ning doonorpiirkonnad, mille puhul esineb infektsioonioht.

Mepilex Transfer Ag-d võib kasutada infitseerunud haavade raviks kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Mepilex Transfer Ag-d võib kasutada rõhksidemete all.

Ettevaatusabinõud



- Ärge kasutage Mepilex Ag-d patsiendil ja/või kasutajal, kellel on teadaolev tundlikkus tootes kasutatavate materjalide/komponentide suhtes.
- Arstid/tervishoiutöötajad peaksid arvestama, et hõbedasisaldusega haavasidemete pikaajalise ja korduva kasutamise mõjude kohta on väga vähe andmeid, seda eriti laste ja vastsündinute puhul.
- Toote sage või pikaajaline kasutamine võib põhjustada naha mööduvat või püsivat toonimuutust.
- Ärge korduskasutage. Korduskasutamise korral võib toote toime halveneda ja tekkida ristsaastatus.
- Steriilne. Ärge kasutage, kui steriilne ümbris on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.

Kasutusjuhised

Mepilex Transfer Ag on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajale või tema järelevalve all.

Pidage meeles, et haavasideme vahetamise eel ja järel tuleb järgida kohalikke ettenähtud hügieeniprotseduure.

1. Puhastage haav soolalahuse või veega tavapärase kliinilise praktika kohaselt.
2. Kuivatage ümbritsev nahk hoolikalt.
3. Valige haavaplaastri sobiv suurus. Parimate kliiniliste tulemuste saamiseks veenduge, et toode kataks haavapõhja ja haava servad. Kui on vaja kasutada rohkem kui üht Mepilex Transfer Ag'd, peavad servad üksteisest üle ulatuma.
4. Lõigake sobiv suurus (vajaduse korral). Eemaldage kaitsekile ja paigaldage toote kleepuv pool haavale. Ärge venitage haavasidet.
5. Katke sekundaarse sidemega. Valige sobiv sekundaarne side eritise kogusele vastavalt. Sekundaarne side peab ulatuma üle Mepilex Transfer Ag servade. Fikseerige, et tagada kontakt haavaga.

Iga Mepilex Transfer Ag haavaside võib sõltuvalt patsiendist, haava ja ümbritseva naha olukorrast või vastavalt kliinilisele praktikale jätta haavale kuni 14 päevaks.

Mepilex Transfer Ag on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks kuni 4 nädalat. Pikemaajalise kasutamise korral on soovitatav konsulteerida arstiga. Kliinilise infektsiooni korral ei toimi Mepilex Transfer Ag süsteemse ravi või muu asjakohase infektsioonravi meetodi asendusena.

Mepilex Transfer Ag koostoimet puhastusainete, oksüdeerivate ainete, nagu hüpokloriiti lahused/vesinikperoksiid, ja toopiliste ravivahenditega ei ole tuvastatud.

Enne kiiritusravi eemaldage Mepilex Transfer Ag, kui see asub ravitava koha peal. Uue haavasideme võib pärast ravi peale panna.

Vältige kokkupuudet elektrodide või elektrit juhtivate geelidega elektrooniliste mõõtmiste, nt elektrokardiogrammide (EKG) ja -entsefalogrammide (EEG) salvestamise ajal.

Spetsiaalsed hoiu- ja käitlemistingimused

Mepilex Transfer Ag'd tuleb säilitada kuivades tingimustes alla 25°C/77°F ja kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Võtke arvesse, et Mepilex Transfer Ag värvuse muutused ei mõjuta toote toimet ega ohutust.

Jätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnaeeskirjade kohaselt.

Muu teave

ELi kliendid: lisateavet Mepilex Transfer Ag' ohutuse ja kliiniliste omaduste kohta leiate dokumendist „Summary of Safety and Clinical Performance for Mepilex Transfer Ag“ (Mepilex Transfer Ag ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte).

Dokument on avaldatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kui Mepilex Transfer Ag kasutamisega seoses toimub raske intsident, tuleb sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care ja kohalikule pädevale asutusele.

Mepilex ja Safetac on Mölnlycke Health Care AB registreeritud kaubamärgid.



Mepilex® Transfer Ag

Противомикробная отводящая экссудат повязка с мягким силиконовым покрытием



Описание изделия

Повязка Mepilex Transfer Ag состоит из контактирующего с раной слоя Safetac® и сжатого пенополиуретанового слоя, содержащего сульфат серебра и активированный уголь.

Safetac® — запатентованная технология Mölnlycke, которая минимизирует болевые ощущения у пациентов и меньше травмирует рану и здоровую кожу.

Mepilex Transfer Ag — это повязка с мягким силиконовым слоем, контактирующим с раной, который впитывает и отводит экссудат, поддерживает влажную, способствующую быстрому заживлению среду в ране и обладает антибактериальными свойствами.

Mepilex Transfer Ag — мягкая и удобная повязка, которая облегчает сохранение контакта с раневой поверхностью и окружающей кожей даже в труднодоступных и неровных зонах. Mepilex Transfer Ag поддерживает влажную среду в ране совместно с соответствующей вторичной повязкой.

Mepilex Transfer Ag содержит сульфат серебра, который при взаимодействии с жидкостью высвобождает ионы серебра, создающие эффективный противобактериальный барьер и инактивирует широкий спектр раневых патогенов (бактерий и грибов), что показано в экспериментах *in vitro*. Снижая число микроорганизмов, Mepilex Transfer Ag также может ослаблять запах.

Состав материала повязки:

Полиуретан, силикон, полиолефин, полиакрилат, сульфат серебра с содержанием серебра 1,2 мг/см²

Показания к применению

Повязка Mepilex Transfer Ag предназначена для лечения ран с низким или значительным количеством отделяемого экссудата, таких как язвы на ногах и стопах, пролежневые язвы, злокачественные образования кожи, ожоги второй степени или донорские участки с риском заражения.

Повязку Mepilex Transfer Ag можно также применять для лечения инфицированных ран в качестве компонента комплексного лечения под надзором квалифицированного медицинского работника.

Mepilex Transfer Ag можно применять под давящей повязкой.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать Mepilex Transfer Ag для пациентов и/или пользователей с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлено изделие.
- Врачи и медицинский персонал должны помнить о недостаточно исследованных последствиях продолжительного и повторного применения серебросодержащих повязок, особенно у детей и новорожденных.
- Частое или длительное использование этого изделия может привести к временному или необратимому изменению цвета кожи.
- Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, также возможно перекрестное заражение.
- Стерильно. Не используйте изделие, если его стерильный барьер был поврежден или вскрыт до использования изделия. Не подвергайте повторной стерилизации.

Инструкция по применению

Повязка Mepilex Transfer Ag должна применяться квалифицированным медицинским работником или под его наблюдением.

Обратите внимание на необходимость выполнения процедур местной гигиены до и после смены повязки.

1. Очистите рану физиологическим раствором или водой в соответствии со стандартами клинической практики.
2. Тщательно просушите кожу вокруг раны.
3. Выберите повязку подходящего размера. Для достижения наилучших клинических результатов убедитесь, что изделие покрывает раневое ложе и перекрывает края раны. Если необходимо использовать несколько повязок Mepilex Transfer Ag, их края должны перекрывать друг друга.
4. Вырежьте по размеру (при необходимости). Снимите защитные пленки и наложите изделие клеей стороной на рану. Не растягивайте повязку.
5. Наложите дополнительную повязку. Выберите дополнительную повязку исходя из объема экссудата. Вторичная повязка должна выходить за края Mepilex Transfer Ag. Зафиксируйте, чтобы обеспечить плотное прилегание к ране.

Повязку Mepilex Transfer Ag можно оставлять на ране до 14 дней в зависимости от состояния пациента, состояния раны и окружающей кожи либо в соответствии с принятой клинической практикой.



Повязка Mepilex Transfer Ag предназначена для кратковременного использования длительностью до 4 недель. Для длительного применения рекомендуется повторное назначение лечащим врачом. В случае инфекции с выраженными клиническими симптомами повязка Mepilex Transfer Ag не отменяет необходимости применения системной терапии или другого надлежащего метода лечения инфекции.

Взаимодействие Mepilex Transfer Ag с веществами, применяемыми для обработки ран, окислителями, например, растворами гипохлорита или перекиси водорода, а также лекарственными средствами местного применения, не выявлено.

Перед применением лучевой терапии удалите повязку Mepilex Transfer Ag, если она присутствует в области обработки. После терапии можно наложить новую повязку.

Избегайте контакта с электродами или проводящими гелями в процессе проведения таких электронных исследований, как, например, электрокардиография (ЭКГ) и электроэнцефалография (ЭЭГ).

Особые условия хранения и обращения

Повязку Mepilex Transfer Ag следует хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре ниже 25°C (77°F). Обратите внимание на то, что отклонения цвета Mepilex Transfer Ag не влияют на эффективность или безопасность изделия.

Утилизацию повязки следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.

Прочая информация

Клиенты из ЕС найдут более подробную информацию о безопасности и клинических характеристиках Mepilex Transfer Ag в документе "Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам" для Mepilex Transfer Ag. Документ опубликован в Европейской базе данных по медицинским изделиям, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

При любом серьезном инциденте, связанном с использованием Mepilex Transfer Ag, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care и соответствующие местные компетентные органы.

Mepilex и Safetac являются зарегистрированными торговыми знаками компании Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Povoj od mekog silikona za prijenos eksudata s antimikrobnim djelovanjem



Opis proizvoda

Mepilex Transfer Ag sastoji se od Safetac® kontaktnog sloja za ranu i komprimirane poliuretanske pjene koja sadrži srebrov sulfat i obojena je aktivnim ugljenom.

Safetac® je zaštićena tehnologija prijanjanja koju je razvila tvrtka Mölnlycke i koja umanjuje bol kod pacijenata te povrede neoštećene kože ili rane.

Mepilex Transfer Ag je kontaktni sloj za rane od mekog silikona koji apsorbira i prenosi eksudat, zadržava vlažnost rane koja pogoduje cijeljenju te ima antimikrobna svojstva.

Mepilex Transfer Ag je mekan i udoban, a to omogućuje njegovo lakše priljubljanje na površinu rane i okolnu kožu, čak i na nezgodnim i neravnim mjestima.

Mepilex Transfer Ag u kombinaciji s prikladnim sekundarnim povojem održava ranu vlažnom.

Mepilex Transfer Ag sadrži srebrov sulfat radi stvaranja učinkovite barijere za bakterije i onesposobljavanja čitavog niza mikroorganizama patogenih za ranu (bakterije i gljivice), što je potvrđeno i *in vitro*. Smanjivanjem broja mikroorganizama Mepilex Transfer Ag može također umanjiti neugodan miris rane.

Sastav obloge:

Poliuretan, silikon, poliolefin, poliakrilat, srebrov sulfat jednak 1,2 mg/cm² srebra

Indikacije za upotrebu

Mepilex Transfer Ag namijenjen je za cijeli niz slabo do obilno izlučujućih čireva na nogama i stopalima, dekubitusa, malignih rana, srednje dubokih opekлина i donorskih površina kod kojih postoji opasnost od infekcije.

Mepilex Transfer Ag smije se upotrebljavati na inficiranim ranama kao sastavni dio liječenja pod nadzorom za to kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

Mepilex Transfer Ag može se upotrebljavati ispod kompresivnog zavoja.

Mjere opreza



- Nemojte upotrebljavati Mepilex Transfer Ag na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/sastojke proizvoda.
- Liječnici/zdravstveni djelatnici trebaju imati na umu da još uvijek nema dovoljno kliničkih podataka o posljedicama dugotrajne ili ponavljajuće primjene obloga koje sadrže srebro, osobito kod djece i novorođenčadi.
- Česta ili dugotrajna upotreba ovog proizvoda može dovesti do privremene ili trajne promjene boje kože.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna zaštita oštećena ili otvorena prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.

Upute za upotrebu

Mepilex Transfer Ag treba koristiti kvalificirani zdravstveni djelatnik ili se treba koristiti pod njegovim nadzorom.

Prije i nakon postavljanja povoja potrebno je provesti odgovarajuće higijenske mjere za dato područje.

1. Očistite ranu fiziološkom otopinom ili vodom prema standardnoj kliničkoj praksi.
2. Temeljito osušite okolnu kožu.
3. Odaberite odgovarajuću veličinu obloge. Za najbolje kliničke rezultate pobrinite se da proizvod prekriva ranu i prelazi preko rubova rana. Ako je potrebno više od jednog povoja Mepilex Transfer Ag, preklopite rubove.
4. Izrežite na odgovarajuću veličinu (po potrebi). Uklonite zaštitne filmove i položite proizvod ljepljivom stranom na ranu. Nemojte rastezati.
5. Stavite sekundarni povoj. Odaberite sekundarni povoj koji odgovara količini eksudata. Sekundarni povoj treba prelaziti rubove povoja Mepilex Transfer Ag. Fiksirajte kako biste osigurali blizak kontakt s ranom.

Jedan povoj Mepilex Transfer Ag može se upotrebljavati do 14 dana, ovisno o pacijentu, stanju rane i okolne kože, ili kako je već indicirano prihvaćenom kliničkom praksom.

Mepilex Transfer Ag namijenjen je za kratkotrajnu upotrebu do 4 tjedna. Za produženu upotrebu preporučuje se savjetovanje s liječnikom. U slučaju kliničke infekcije Mepilex Transfer Ag ne može nadomjestiti sustavno ili neko drugo odgovarajuće liječenje infekcije.

Interakcija proizvoda Mepilex Transfer Ag i sredstava za čišćenje, oksidirajućih sredstava poput hipokloritnih otopina/vodikovog peroksida i topikalnih lijekova nije utvrđena.

Prije početka terapije zračenjem uklonite Mepilex Transfer Ag ako se proizvod nalazi na području koje je potrebno liječiti. Nakon liječenja može se postaviti nova obloga.

Izbjegavajte dodir s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom elektroničkih mjerenja, npr. elektrokardiografije (EKG) ili elektroencefalografije (EEG).

Posebni uvjeti za skladištenje i rukovanje

Mepilex Transfer Ag treba čuvati na suhom mjestu, na temperaturi ispod 25°C/77°F i zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla. Napominjemo da odstupanja u boji povoja Mepilex Transfer Ag ne utječu na učinkovitost ili sigurnost povoja.

Odložite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

Ostale informacije

Za kupce iz EU-a, dodatne informacije o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda Mepilex Transfer Ag potražite u „Sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti“ za Mepilex Transfer Ag. Dokument je objavljen u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom proizvoda Mepilex Transfer Ag treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care i lokalnom ovlaštenom tijelu.

Mepilex i Safetac registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Antimikrobna meka silikonska obloga za prenos eksudata



Opis proizvoda

Mepilex Transfer Ag se sastoji od meke obloge za rane Safetac® i od komprimovane poliuretanske pene koja sadrži srebro sulfat i boji se dejstvom aktivnog uglja.

Safetac® je vlasnička tehnologija izrade prijanjajućeg materijala kompanije Mölnlycke koji ublažava bol kod pacijenta i smanjuje traume netaknute kože ili rana.

Mepilex Transfer Ag je stoj od mekog silikona koji se postavlja na ranu, koji upija i prenosi eksudat, održava vlažne uslove za zarastanje rane i ima antimikrobno dejstvo.

Mepilex Transfer Ag je mek i prilagodljiv, te olakšava održavanje kontakta obloge sa površinom rane i okolnom kožom, čak i na nezgodnim ili neravnim područjima. Mepilex Transfer Ag održava vlažnu sredinu rane u kombinaciji sa odgovarajućom sekundarnom oblogom.

Mepilex Transfer Ag sadrži srebro-sulfat koji stvara efikasnu barijeru za prodor bakterija i onesposobljuje širok spektar patogena koji napadaju rane (bakterije i gljivice), što je dokazano *in vitro*. Smanjenjem broja mikroorganizama, Mepilex Transfer Ag može da ublaži i neprijatan miris.

Sadržaj materijala obloge:

Poliuretan, silikon, poliolefin, poliakrilat, srebro sulfat, u koncentraciji od 1,2 mg/cm² srebra

Indikacije za upotrebu

Mepilex Transfer Ag je namenjen zbrinjavanju širokog spektra ulkusa noge i stopala, dekubitalnih ulkusa, malignih rana, opekotina drugog stepena i mesta sa kojih je uzet transplantat koji imaju malu do obilnu eksudaciju i kod kojih postoji rizik od infekcije.

Mepilex Transfer Ag može se koristiti na inficiranim ranama kao deo terapijskog režima pod nadzorom stručnog zdravstvenog osoblja.

Mepilex Transfer Ag se može koristiti ispod kompresivnog zavoja.

Mere predostrožnosti

- Nemojte da koristite Mepilex Transfer Ag za pacijente i/ili korisnike za koje se zna da su hipersenzitivni na sirovinske materijale / komponente proizvoda.
- Klinički lekari / zdravstveni radnici treba da budu svesni da su podaci o prolongiranoj i ponavljanoj upotrebi obloga koje sadrže srebro ograničeni, naročito kad su u pitanju deca i novorođenčad.
- Česta ili prolongirana upotreba ovog proizvoda može da izazove prolaznu ili trajnu promenu boje kože.
- Nemojte koristiti više puta. U slučaju višekratne upotrebe proizvod može da se oštetiti, te može da dođe do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte da koristite ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena pre upotrebe. Nemojte ponovo da sterilišete.

Uputstvo za upotrebu

Mepilex Transfer Ag treba da koristi stručno zdravstveno osoblje ili da se koristi pod njihovim nadzorom.

Pre i posle promene obloge obavezno se pridržavati lokalnih procedura za održavanje higijene.

1. Očistite ranu fiziološkim rastvorom ili vodom, već u skladu sa standardima kliničke prakse.
2. Temeljno osušite okolnu kožu.
3. Izaberite odgovarajuću veličinu obloge. Radi najboljih kliničkih ishoda, uverite se da proizvod prekriva dno rane i da se prostire preko ivica rane. Ako je potrebno više Mepilex Transfer Ag obloga, ivice treba da se preklapaju.
4. Isecite komad odgovarajuće veličine (po potrebi). Odstranite zaštitni film i lepljivu stranu obloge stavite na ranu. Ne rastežite oblogu.
5. Postavite sekundarnu oblogu. Odaberite sekundarnu oblogu koja odgovara nivou eksudata. Sekundarna obloga treba da prekriva ivice obloge Mepilex Transfer Ag. Fiksirajte da biste osigurali dobro prijanjanje na ranu.

Svaka obloga Mepilex Transfer Ag može se ostaviti na telu najduže 14 dana, u zavisnosti od pacijenta, stanja rane i okolne kože ili na osnovu indikacija prihvaćene kliničke prakse.



Mepilex Transfer Ag namenjen je za kratkoročnu upotrebu, ne duže od 4 nedelje. Za kontinuiranu upotrebu preporučuje se ponovni pregled lekara. U slučaju kliničke infekcije, Mepilex Transfer Ag nije zamena za sistemsku terapiju ili drugi adekvatni način lečenja infekcije.

Nije utvrđena interakcija obloge Mepilex Transfer Ag i sredstava za čišćenje, oksidujućih sredstava, poput rastvora hiphlorita / vodonik peroksida i topikalnih lekova.

Pre početka terapije zračenjem, uklonite oblogu Mepilex Transfer Ag ako se nalazi na površini kože koja treba da se podvrgne zračenju. Postavite novu oblogu nakon završetka terapije.

Izbegavati kontakt s elektrodama ili provodljivim gelovima za vreme elektronskih merenja, npr. pri izradi elektrokardiograma (EKG) i elektroencefalograma (EEG).

Posebni uslovi za skladištenje i rukovanje

Mepilex Transfer Ag treba čuvati na temperaturi ispod 25°C/77°F, na suvom mestu zaštićenom od direktne sunčeve svetlosti. Imajte u vidu da odstupanja u boji obloge Mepilex Transfer Ag ne utiču na efikasnost ili bezbednost ovog proizvoda.

Proizvod odlažite na otpad u skladu sa lokalnim procedurama za zaštitu životne sredine.

Ostale informacije

Kupci iz EU dodatne informacije o bezbednosti i kliničkim performansama za Mepilex Transfer Ag mogu da potraže u dokumentu „Rezime bezbednosti i kliničkih performansi za Mepilex Transfer Ag“. Ovaj dokument je objavljen i u evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa korišćenjem obloge Mepilex Transfer Ag, slučaj treba prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom organu.

Mepilex i Safetac su zaštićene robne marke kompanije Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Transfer Ag

Obloga od mekog silikona za prijenos iscjetka s antimikrobnim djelovanjem



Opis proizvoda

Mepilex Transfer Ag sastoji se od Safetac® kontaktnog sloja za ranu i komprimirane poliuretanske pjene koja sadrži srebrov sulfat i obojena je aktivnim ugljenom.

Safetac® je zaštićena tehnologija prijanjanja koju je razvila kompanija Mölnlycke i koja umanjuje bol kod pacijenata te povrede neoštećene kože ili rane.

Mepilex Transfer Ag je kontaktni sloj za rane od mekog silikona koji apsorbira iscjedak, zadržava vlažnost rane koja pogoduje cijeljenju te ima antimikrobne osobine.

Mepilex Transfer Ag je mekan i udoban, a to omogućuje njegovo lakše priljubljanje na površinu rane i okolnu kožu, čak i na nezgodnim i neravnim mjestima.

Mepilex Transfer Ag u kombinaciji s prikladnom sekundarnom oblogom održava ranu vlažnom.

Mepilex Transfer Ag sadrži srebrov sulfat radi stvaranja učinkovite barijere za bakterije i onesposobljavanja čitavog niza mikroorganizama patogenih za ranu (bakterije i gljivice), što je potvrđeno i *in vitro*. Smanjivanjem broja mikroorganizama Mepilex Transfer Ag može također umanjiti neugodan miris rane.

Sadržaj materijala obloge:

Poliuretan, silikon, poliolefin, poliakrilat, srebrov sulfat jednak 1,2 mg/cm² srebra

Indikacije za upotrebu

Mepilex Transfer Ag namijenjen je za cijeli niz slabo do obilno izlučujućih čireva na nogama i stopalima, dekubitusa, malighnih rana, srednje dubokih opekлина i donorskih površina, kada postoji rizik od infekcije.

Mepilex Transfer Ag smije se koristiti na inficiranim ranama kao sastavni dio liječenja pod nadzorom za to kvalificiranog medicinskog osoblja.

Mepilex Transfer Ag se može koristiti ispod kompresivnog zavoja.

Mjere opreza



- Nemojte koristiti Mepilex Transfer Ag na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/sastojke proizvoda.
- Ljekari/medicinski radnici trebaju imati na umu da još uvijek nema dovoljno kliničkih podataka o posljedicama dugotrajne ili ponavljajuće primjene obloga koje sadrže srebro, pogotovo kod djece i novorođenčadi.
- Česta ili produžena upotreba ovog proizvoda može dovesti do privremene ili trajne promjene boje kože.
- Nemojte višekratno upotrebljavati. Ako se koristi više puta, performanse proizvoda mogu oslabiti i može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.

Uputstvo za upotrebu

Mepilex Transfer Ag treba koristiti kvalificirano medicinsko osoblje ili se treba koristiti pod njihovim nadzorom.

Prije i nakon postavljanja obloge treba provesti odgovarajuće higijenske mjere za dato područje.

1. Očistite ranu vodom ili fiziološkom otopinom prema standardnoj kliničkoj praksi.
2. Temeljito osušite područje oko rane.
3. Odaberite odgovarajuću veličinu obloge. Za najbolje kliničke ishode, pobrinite se da proizvod prekriva ranu i preklapa rubove rane. Ako je potrebno više proizvoda Mepilex Transfer Ag preklopite ivice.
4. Izrežite na odgovarajuću veličinu (ako je potrebno). Uklonite zaštitni film i položite proizvod s ljepljivom stranom na ranu. Nemojte rastezati.
5. Stavite sekundarnu oblogu. Odaberite sekundarnu oblogu u skladu s količinom iscjetka. Sekundarna obloga treba prelaziti ivice obloge Mepilex Transfer Ag. Fiksirajte da biste osigurali blizak kontakt s ranom.

Jedna Mepilex Ag obloga se može ostaviti 14 dana, ovisno o stanju rane i okolne kože, ili kao što je određeno prihvaćenom bolničkom praksom.

Mepilex Transfer Ag je namijenjen za kratkotrajno korištenje do 4 sedmice. Za produženo korištenje preporučujemo savjetovanje s ljekarom. U slučaju kliničke infekcije Mepilex Transfer Ag ne može nadomjestiti sistemsko ili neko drugo odgovarajuće liječenje infekcije.

Interakcija proizvoda Mepilex Transfer Ag sa sredstvima za čišćenje, oksidirajućim sredstvima kao što je rastvor hipohlorita/hidrogen peroksid i topikalnog liječenja nije utvrđena.



Prije početka terapije zračenjem uklonite Mepilex Transfer Ag ako se proizvod nalazi na području koje je potrebno liječiti. Možete staviti novu oblogu nakon završetka tretmana.

Izbjegavajte dodir s elektrodama i elektrokonduktivnim gelovima tokom elektroničkih mjerenja, npr. elektrokardiografije (EKG) ili elektroencefalografije (EEG).

Posebni uslovi skladištenja i uslovi rukovanja

Mepilex Transfer Ag treba čuvati na suhom mjestu, na temperaturi ispod 25°C/77°F i zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla. Napominjemo da odstupanja u boji proizvoda Mepilex Transfer Ag ne utječu na djelotvornost ili sigurnost proizvoda.

Odlagati u skladu s lokalnim smjernicama za zaštitu okoliša.

Ostale informacije

Za korisnike u EU, dodatne informacije o bezbjednosti i kliničkim performansama proizvoda Mepilex Transfer Ag možete naći u dokumentu „Sažetak o bezbjednosti i kliničkim performansama” za Mepilex Transfer Ag. Dokument je objavljen u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ako se dogodi neki ozbiljan incident u vezi s proizvodom Mepilex Transfer Ag, treba ga prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom organu.

Mepilex i Safetac su registrirani trgovački znaci kompanije Mölnlycke Health Care AB.



يُوصى بضمادة Mepilex Transfer Ag للاستخدام قصير المدى لمدة تصل إلى أربعة أسابيع. للاستخدام المستمر، يُوصى بإعادة التقييم من قبل الطبيب. في حال العدوى السريرية، لا تحل ضمادة Mepilex Transfer Ag محل الحاجة إلى العلاج الجهازي أو غيره من علاج العدوى المقبول.

لم يثبت تفاعل ضمادة Mepilex Transfer Ag مع عوامل التطهير، والعوامل المؤكسدة مثل محاليل الهيبوكلوريت/بيروكسيد الهيدروجين والعلاجات الموضعية.

قبل بدء العلاج بالإشعاع، أزل ضمادة Mepilex Transfer Ag إذا كان المنتج موجودًا في منطقة العلاج. ويمكن وضع ضمادة جديدة بعد تلقي العلاج.

تجذب ملامسة الأقطاب الكهربائية أو المواد الهلامية الموصلة للكهرباء خلال القياسات الإلكترونية، على سبيل المثال تخطيطات كهربائية القلب (ECG)، وتخطيطات أمواج الدماغ (EEG).

ظروف التخزين وظروف التعامل الخاصة

يجب تخزين Mepilex Transfer Ag في مكان جاف في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. لاحظ أن أي اختلافات في لون ضمادة Mepilex Transfer Ag لا تؤثر في أداء المنتج أو سلامته.

يجب التخلص من المنتج بما يتوافق مع الإجراءات البيئية المحلية.

معلومات أخرى

نوجه عناية العملاء في الاتحاد الأوروبي أنه للحصول على المزيد من المعلومات عن السلامة والأداء السريري الخاص بضمادة Mepilex Transfer Ag، يُرجى الرجوع إلى «ملخص السلامة والأداء السريري الخاص بضمادة Mepilex Transfer Ag». تم نشر المستند في قاعدة البيانات الأوروبية بشأن الأجهزة الطبية، EUDAMED، <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام ضمادة Mepilex Transfer Ag، ينبغي لك إبلاغ شركة Mölnlycke Health Care به، وكذلك الجهة المحلية المختصة لديك.

إن Mepitel و Safetac علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Mölnlycke Health Care AB.

- لا تستخدم ضمادة Mepilex Transfer Ag للمريض و/أو المستخدم الذي يعاني من فرط الحساسية المعروفة تجاه المواد/المكونات التي يحتوي عليها المنتج.
- يجب أن يكون الأطباء المعالجون/متخصصو الرعاية الصحية على دراية بأن البيانات محدودة جدًا حول استخدام الضمادات التي تحتوي على الفضة لفترات طويلة أو بصورة متكررة، وخاصة مع الأطفال وحديثي الولادة.
- قد يؤدي استخدام هذا المنتج بصورة متكررة أو لفترات طويلة إلى تغيير لون الجلد بشكل عابر أو دائم.
- لا تقم بإعادة استخدام المنتج. إذا قمت بإعادة استخدام المنتج، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أدائه، أو انتشار التلوث فيه.
- المنتج معقم. لا تقم باستخدام المنتج إذا كان الحاجر المُعقَّم تالفًا أو مفتوحًا قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيم المنتج.

تعليمات الاستخدام

يجب استخدام ضمادة Mepilex Transfer Ag من جانب اختصاصي رعاية صحية مؤهل أو تحت إشرافه.

لاحظ أن إجراءات النظافة المحلية ينبغي اتباعها قبل تغيير الضمادة وبعدها.

1. قم بتطهير الجرح بمحلول ملحي أو ماء وفقًا لمعيار الممارسة السريرية.
2. جفِّف الجلد المحيط بعناية.

3. اختر مقياس الضمادة المناسب. لتحقيق أفضل نتائج سريرية، تأكد أن المنتج يغطي قاع الجرح ويتجاوز حواف الجرح. إذا تطلب الأمر استخدام أكثر من قطعة من ضمادة Mepilex Transfer Ag، فضع الحواف بشكل متداخل.

4. قم بقصها إلى الحجم الملائم (إذا لزم الأمر). انزع الأغشية القابل للإزالة وضع الجانب اللاصق من المنتج على الجرح. لا تمدد الضمادة.

5. ضع ضمادة ثانوية. اختر ضمادة ثانوية تتناسب مع حجم الإفرازات. يجب أن تتخطى الضمادة الثانوية حواف ضمادة Mepilex Transfer Ag. تُؤت الضمادة لتلتصق بالجرح بشكل آمن.

يمكن ترك جميع ضمادات Mepilex Transfer Ag في مكانها لمدة تصل إلى أربعة عشر يومًا على حسب حالة المريض، وحالة الجرح والجلد المحيط به، أو كما يثبني من الممارسة السريرية المقبولة.

ضمادة مضادة للميكروبات لنقل الإفرازات من السيلكون الناعم

وصف المنتج

تتكون ضمادة Mepilex Transfer Ag من طبقة Safetac® ملاسمة للجرح، ورغوة مضغوطة من البوليوريثان تحتوي على كبريتات الفضة وملونة بالكربون النشط.

إن Safetac® تقنية لاصقة مُسجلة طورتها شركة Mölnlycke، وهي تعمل على تقليل شعور المرضى بالألم وتقليل ورضات الجلد السليم أو الجروح.

تُعد ضمادة Mepilex Transfer Ag ضمادة للجروح تحتوي على طبقة السيليكون الملساء الملامسة للجرح والتي تمتص الإفرازات وتنقلها، وتوفر وسط رطب لالتئام الجروح وتتمتع بخصائص مضادة للميكروبات.

تتميز ضمادة Mepilex Transfer Ag بالنعومة وسهولة التحكم، مما يجعل من السهل الحفاظ على الضمادة عند التصاقها بأسطح الجروح والجلد المحيط بها، حتى في المناطق الحرجة أو غير المستوية. تحافظ ضمادة Mepilex Transfer Ag على وسط رطب للجروح بالاقتران مع ضمادة ثانوية ملائمة.

تحتوي ضمادة Mepilex Transfer Ag على كبريتات الفضة لإنشاء حاجز بكتيري فعال وإخماد مجموعة واسعة من مسببات الأمراض المتعلقة بالجروح (البكتيريا والفطريات)، كما هو مبين في المختبر. عن طريق الحد من عدد الكائنات الدقيقة، قد تحد ضمادة Mepilex Transfer Ag من الرائحة أيضًا.

محتوى مواد الضمادة:

البوليوريثان، والسيليكون، والبولي أوليفين، والبولي أكريلات، وكبريتات الفضة والتي تعادل 1.2 مجم/سم² من الفضة

دواعي الاستعمال

تم تصميم ضمادة Mepilex Transfer Ag لتستخدم مع مجموعة واسعة من قرحات الرجل والساق ذات النضح المنخفض إلى العالي، وقرحات الضغط، والجروح الخبيثة، والحروق جزئية السمك، وجروح أماكن التبرع، حيث يوجد خطر العدوى.

يجوز استخدام ضمادة Mepilex Transfer Ag على الجروح الملوثة كجزء من نظام العلاج تحت إشراف أحد متخصصي الرعاية الصحية المؤهلين.

يمكن استخدام ضمادة Mepilex Transfer Ag تحت الرباط الضاغط.

Master PD-430328 rev. 09

Made in Finland

Issued 2025-02

40323-45

PD-755176 rev 1