

Mepilex® Border Flex Carré

Pansement hydrocellulaire siliconé bordé flexible, forme carrée, stérile

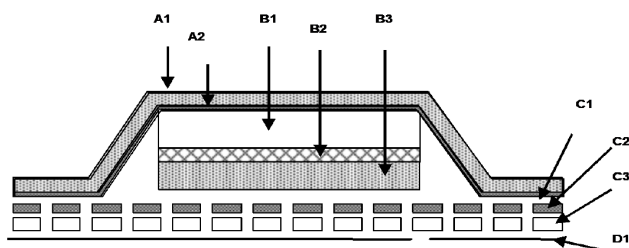


Safetac
TECHNOLOGY

DESCRIPTION

Mepilex® Border Flex Carré est un pansement hydrocellulaire doté de la technologie Flex, avec une enduction de silicone sur toute la surface, issue de la technologie Safetac®.

COMPOSITION



A Film externe

1. Film en polyuréthane beige avec impression
2. Adhésif acrylique

B Coussin absorbant

1. Coussin composé de trois types de fibres (fibres de polyacrylate super absorbant, fibres de coton et fibres de liaison) avec la technologie Flex 360°
2. Voile de diffusion avec technologie Flex en non tissé de viscose et polyester avec adhésif entre B1 et B2
3. Mousse de polyuréthane

C Film de polyuréthane

1. Adhésif acrylique perforé
2. Film de polyuréthane perforé
3. Enduction de silicone perforée

D Feuilles protecteurs

1. Film de polyéthylène

Matériaux utilisés : Silicone, polyuréthane, polyacrylate, viscose, polyester et polyoléfine

INDICATIONS

Mepilex® Border Flex Carré est indiqué dans le traitement des plaies exsudatives.

- Plaies chroniques : escarres, ulcères de jambes, plaies du pied diabétique.
- Plaies aiguës : plaies post-opératoires et traumatiques.

MODE D'ACTION

L'enduction de silicone issue de la Technologie Safetac® est unique. Son mode d'action consiste à :

- maintenir un milieu humide optimal
- réduire les phénomènes de macération par le drainage vertical des exsudats au travers des micro-perforations de l'enduction Safetac® garantissant des berges scellées et l'absence de fuites latérales
- garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective (adhérence sur tissus secs, non adhérence sur tissus humides) permettant la préservation de 100% des cellules cutanées¹

La technologie Flex est unique.

Le mode d'action consiste à :

- Flexible à 360°
- Améliore le confort ^{2,3}
- Minimise le risque de détachement ⁴
- Tiens mieux en place que les autres pansements*^{5,6}
- Réduit les tensions sur la peau^{2,3}

*sur les genoux et les coudes par rapport à d'autres pansements de forme carrée

(1) Dykes, P.J., Heggie, R., Hill, S.A., Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. J Wound Care, 2001; 10(2): 7-10.

(2) Mölnlycke Health Care. Mepilex® Border Flex – External data – FEM simulations MxB Flex vs Allevyn Life. Report no. PD-529747. Data on file.

(3) Mölnlycke Health Care. FEM – Mepilex® Border Flex vs Aquacel foam. Report no. PD-534571. Data on file.

(4) Alten. Comparison of Mepilex® Border Flex dressing and Mepilex® Border dressing in wet condition. Report no. PD-530246. 18 January 2017. Data on file.

(5) ProDerm study report 16.0180-23. Assessment of Wearing Properties of Wound Dressings on the Knees. PD-535012.

(6) ProDerm study report 16.0180-23. Assessment of Wearing Properties of Wound Dressings on the Elbows. PD-535013.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soins en vigueur.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® Border Flex Carré appropriée de façon à ce que la compresse du pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm afin de protéger celle-ci de la macération et de permettre une fixation sécurisée du pansement.
- Ne pas découper.
- Retirer le premier feuillet protecteur (Mepilex® Border Flex Carré 7,5 x 8,5 cm, 10 x 10 cm et 12,5 x 12,5 cm) ou le feuillet protecteur central (Mepilex® Border Flex Carré 14 x 15 cm, 17,5 x 17,5 cm et 17,5 x 23 cm).
- Appliquer le pansement face adhérente sur la plaie.
- Retirer le feuillet protecteur restant ou les 2 feuillets protecteurs latéraux, poser et lisser les bords sur la peau.
- Ne pas étirer.
- Mepilex® Border Flex Carré peut être utilisé sous compression.

RENOUVELLEMENT

- Mepilex® Border Flex Carré doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.
- Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats atteignent les bords du coussin absorbant.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Ne pas associer Mepilex® Border Flex Carré à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

PROPRIÉTÉS

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlésionnelle.
- Retrait indolore pour le patient.
- Maintien d'un milieu humide optimal.
- Adhérence douce sur la peau sèche.
- Pas d'adhérence sur le lit humide de la plaie.
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats.
- Facile d'utilisation.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Non sensibilisant.
- Conserve son intégrité structurelle et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau périlésionnelle.
- Bonne capacité de gestion des fluides.
- Imperméable à l'eau : permet la douche.
- Barrière anti-microbienne (micro-organismes > 25 nm).
- Confortable (Technologie Flex)

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Caractéristiques liées aux pansements

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	212	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1:3.3
• Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	121	g/100cm ² /24h	
• Pouvoir absorbant	91	g/100cm ² /24h	
Conformabilité :			EN* 13726 - 4
• Extensibilité sens machine	3	N/cm	
• Extensibilité sens transversal	1,5	N/cm	

EN* : Norme Européenne

Caractéristiques liées au film externe de polyuréthane

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm		ASTM** F1671
Résistance à la pénétration de l'eau	Conforme > 500 mm H ₂ O pour 300s		EN* 13726-3

ASTM** : American Society for Testing and Materials

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepilex® Border Flex Carré a été démontrée avec les tests suivants :

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993 - 5
Sensibilisation	ISO 10993 - 10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique aiguë	ISO 10993 - 11
Toxicité subchronique après implantation sous cutanée	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

La mousse de polyuréthane composant Mepilex® Border Flex Carré est incompatible avec les agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

Mepilex® Border Flex Carré peut être utilisé avec des gels.

INFORMATIONS SANITAIRES

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalates (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence de bisphénol A
- Résidus d'oxyde d'éthylène (EtO) :

Disponible sur demande auprès de Mölnlycke.

Mepilex® Border Flex

Carré

SafetaC
TECHNOLOGY

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTION

Conditionnement :

TRIPLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention.

- Carton de transport
A ouvrir en magasin
- Boîte intérieure
A ouvrir au niveau du service
- Unité d'emploi
Sachet pelable papier/plastique
à ouvrir au moment de l'utilisation

Conditions de stockage :

A l'abri de l'humidité et en dessous de 35°C.

Durée de validité : 3 ans.

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
595221	7,5 x 8,5	4,5 x 4,5	16	64
595321	10 x 10	6,5 x 6,5	16	64
595000	12,5 x 12,5	8,5 x 8,5	5	50
595021	14 x 15	10 x 11	16	64
595421	17,5 x 17,5	11 x 11	10	30
595621	17,5 x 23	11 x 16	10	50

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 unité de commande = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	Boîtes (pcs)	Carton (pcs)
595221	7 323 190 196 562	6 364 418	7,5 x 8,5	4,5 x 4,5	16	64
595321	7 323 190 250 561	6 376 628	10 x 10	6,5 x 6,5	16	64
595021	7 323 190 196 555	6 364 424	14 x 15	10 x 11	16	64
595421	7 323 190 196 579	6 364 430	17,5 x 17,5	11 x 11	10	30
595621	7 323 190 196 586	6 364 447	17,5 x 23	11 x 16	10	50

Mepilex® Border Flex Carré : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires à absorption importante, adhésifs, stériles. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës et chroniques dès la phase de bourgeonnement, en traitement séquentiel.

Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BB01

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE)

2017/745) : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080,
S-40252 Göteborg - Suède

Fabricant certifié EN ISO 13485 :

Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication et stérilisation :

Fabriqué en Finlande pour le laboratoire Mölnlycke
Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO). Certificat

CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I.

DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique
Mölnlycke Health Care SAS
CS 70205 - 13 allée du Château Blanc
59445 Wasquehal Cedex

Service clients :

Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignements produits :

Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matéiovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr


Mölnlycke®

Mölnlycke Health Care, Mepilex et Safetac sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

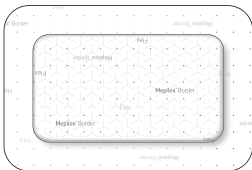
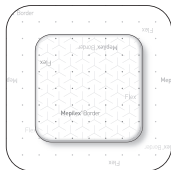
© Copyright (2020) Mölnlycke Health Care.



Mölnlycke®

Mepilex® Border Flex

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY



Single use
Usage unique



See instructions for use
Voyez le mode d'emploi



Keep dry
Conserver au sec

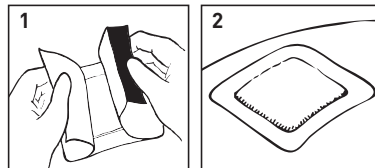
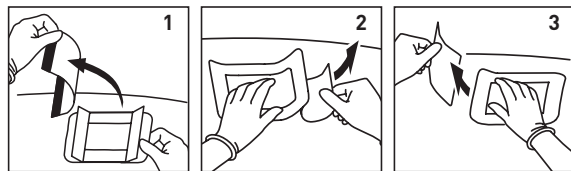
CE 2797

Manufacturer / Fabricant



Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden

en Medical Device**de** Medizinprodukt**fr** Dispositif médical**es** Producto sanitario**nl** Medisch hulpmiddel**sv** Medicinteknisk produkt**it** Dispositivo medico**fi** Lääkinnällinen laite**pt** Dispositivo médico**da** Medicinsk udstyr**el** ιατροτεχνολογικό προϊόν**pl** Wyrób medyczny**cs** Zdravotnický prostředek**hu** Orvostechnikai eszköz**no** Medisinsk utstyr**sl** Medicinski pripomoček**bg** Медицинско изделие**ro** Dispozitiv medical**sk** Zdravotnícka pomôcka**tr** Tıbbi cihaz**lt** Medicinos priemonė**lv** Medicīniska ierīce**et** Meditsiiniiseade**ru** Медицинское изделие**hr** Medicinski proizvod**sr** Medicinsko sredstvo**ar** جهاز طبي**Mepilex® Border Flex < 14x15cm/6x6in****Mepilex® Border Flex ≥ 14x15cm/6x6in**



en For low exuding wounds

de Für schwach exsudierende Wunden

fr Pour les plaies faiblement exsudatives

es Para heridas con poco exudado

nl Voor licht exsuderende wonden

sv För svagt vätskande sår

it Per lesioni scarsamente essudanti

fi Vähän erittävälle haavoille

pt Para feridas com exsudado reduzido

da Til let væskende sår

el Για τραύματα ελαφρού εξιδρώματος

pl Rany z małym wysiękiem

cs Na slabě exsudující rány



For moderately exuding wounds

Für mäßig exsudierende Wunden

Pour les plaies modérément exsudatives

Para heridas con exudado moderado

Voor matig exsuderende wonden

För måttligt vätskande sår

Per ferite moderate-mente essudanti

Kohtalaisesti erittävälle haavoille

Para feridas com exsudado moderado

Til moderat væskende sår

Για τραύματα ήπιου εξιδρώματος

Rany z umiarkowanym wysiękiem

Na středně exsudující rány



For highly exuding wounds

Für stark exsudierende Wunden

Pour les plaies hautement exsudatives

Para heridas con mucho exudado

Voor sterk exsuderende wonden

För kraftigt vätskande sår

Per lesioni altamente essudanti

Runsaasti erittävälle haavoille

Para feridas com exsudado intenso

Til kraftigt væskende sår

Για τραύματα έντονου εξιδρώματος

Rany z dużym wysiękiem

Na vysoce exsudující rány



hu Enyhén váladékozó sebekhez

no Brukes på lett væskende sår

sl Za rane z malo izcedka

bg За слабо ексудиращи рани

ro Pentru răni care exsudează ușor

sk Pre mierne mokvajúce rany

tr Hafif eksudasyonlu yaralar için

lt Mažai eksuduojančioms žaizdoms

lv Brūcēm ar zemu eksudācijas pakāpi

et Vähese eritusega haavadele

ru Для ран с низкой экссудацией

hr Za slabo vlažeće rane

sr Za rane sa blagom eksudacijom

ar تازارفالإلأ قلسوتم حورجلل



Közepesen váladékozó sebekhez

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 umjereno vlažeće rane

Za rane sa umerenom eksudacijom

تازارفالإلأ قلسوتم حورجلل



Erősen váladékozó sebekhez

Brukes på sterkt væskende sår

Za rane z veliko količino izcedka

За силно ексудиращи рани

Pentru răni care exsudează abundant

Pre silne mokvajúce rany

Çok eksudasyonlu yaralar için

Stipriai eksuduojančioms žaizdoms

Brūcēm ar augstu eksudācijas pakāpi

Rohke eritusega haavadele

Для ран с обильной экссудацией

Za iznimno vlažeće rane

Za rane sa izraženom eksudacijom

تازارفالإلأ قري شك حورجلل

- en** Wound pad size
- de** Größe Wundauflage
- fr** Taille de la matrice
- es** Medida del apósito para cubrir la herida
- nl** Formaat wondkussen
- sv** Sårdynans storlek
- it** Dimensione tampone
- fi** Haavatyynyn koko
- pt** Tamanho do penso para feridas
- da** Sårpudens størrelse
- el** Μέγεθος επιθέματος πληγής
- pl** Wielkość wkładki stykającej się z raną
- cs** Velikost krytí
- hu** Sebfedő párna mérete
- no** Sårputens størrelse
- sl** Velikost obloge za rane
- bg** Размер на подложката за рани
- ro** Dimensiune tampon plagă
- sk** Veľkosť tampónu obväzu
- tr** Yara örtüsü boyutu
- lt** Žaizdos pagalvėlės dydis
- lv** Brūces spilventiņa izmērs
- et** Haavaradja suurus
- ru** Размер раневой прокладки
- hr** Veličina povoja za rane
- sr** Veličina jastučića za ranu



ar مقاس ضمادة الجرح

- 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 käyttää 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 польз., если упак. поврежд.
- hr** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
- sr** Ne koristiti ako je omot oštećen



ar لا تستعمل إذا كان غلاف التعليل الداخلي تالفًا.

Mepilex® Border Flex

Self-adherent soft silicone foam dressing



Product description

Mepilex Border Flex is a self-adherent, absorbent dressing that maintains a moist wound environment. The waterproof outer layer protects the wound from dirt and bacteria. The dressing has a Safetac® wound contact layer that is a unique adhesive technology. It minimises pain to patients and trauma to wounds and the surrounding skin at dressing removal.

Mepilex Border Flex consists of:

- a wound contact layer consisting of soft silicone adhesive (Safetac) and a film carrier
- a flexible absorbent pad in three layers: a foam, a non-woven spreading layer and a layer with super absorbent fibres; the wound pad is partly perforated with Flex cut technology
- an outer film which is breathable but waterproof, providing a barrier to external contaminants

Dressing material content:

Silicone, polyurethane, polyacrylate, cotton, viscose, polyester and polyolefin.

Indications for use

Mepilex Border Flex is designed for a wide range of exuding wounds such as pressure ulcers, leg and foot ulcers, traumatic wounds (e.g. skin tears) and surgical wounds. Mepilex Border Flex can also be used on dry/necrotic wounds in combination with gels.

Mepilex Border Flex reduces postoperative blistering, and may also be used as part of a prophylactic therapy to help prevent skin damage, e.g. pressure ulcers.

Precautions

- Do not use on patients with known hypersensitivity to the ingoing materials/components of the product.
- Do not use together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
- If you see signs of infection e.g. fever or the wound or surrounding skin becoming red, warm or swollen, consult a health care professional for appropriate treatment.
- The use of dressings as part of a prophylactic therapy does not preclude the need to continue to develop and follow a comprehensive pressure ulcer prevention protocol, i.e. support surfaces, positioning, nutrition, hydration, skin care and mobility.
- 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 Border Flex can be used by lay persons under supervision of health care professionals.

1. Select an appropriate dressing size/shape. When applicable, choose a dressing shape optimized for the specific anatomical site.

For use on wounds:

The wound pad should overlap the dry surrounding skin by at least 1-2cm in order to protect the surrounding skin from maceration and to affix the dressing securely.

If used for prevention:

Assure that the wound pad covers the area at risk of pressure injury/tissue damage.

2. For use on wounds:

Cleanse the wound in accordance to clinical practice. Dry the surrounding skin thoroughly.

3. Remove the first release film and apply the adherent side to the wound.

4. Remove the remaining release liners and smooth down the border on the skin.
Do not stretch.

Mepilex Border Flex may be left in place up to 7 days, depending on the condition of the wound and surrounding skin, or as indicated by clinical practice.

For use on wounds:

- Mepilex Border Flex can be used under compression bandaging.
- As Mepilex Border Flex maintains a moist wound environment, which supports debridement, there might be an initial increase in the wound size. This is normal and to be expected.
- A change in dressing regimen can result in an initial increased level of exudates, which temporarily may require an increased change frequency.

If used for prevention:

The area at risk of pressure ulcer/tissue damage should be inspected at regular intervals according to clinical practice.

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Other information

The polyurethane foam used in the product may change colour to more yellow when it is exposed to light, air and/or heat. The colour change has no influence on product properties when used before expiry date.

If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepilex Border Flex it should be reported to Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Weicher, selbsthaftender, silikonbeschichteter Schaumverband



Produktbeschreibung

Mepilex Border Flex ist ein selbsthaftender, absorbierender Verband, der ein feuchtes Wundmilieu aufrecht erhält. Die wasserdichte äußere Schicht schützt die Wunde vor Schmutz und Bakterien.

Der Verband verfügt über die einzigartige selbsthaftende Wundkontaktschicht - die Safetac® Technologie. Die Wundkontaktschicht minimiert Schmerzen beim Patienten sowie Traumata von Wunden und der wundumgebenden Haut beim Entfernen des Verbands.

Mepilex Border Flex besteht aus:

- einer Wundkontaktschicht aus haftendem weichem Silikon (Safetac) und einer Trägerfolie
- einem flexiblen, aus drei Schichten bestehenden Absorptionskissen: ein Schaum, eine Verteilerschicht aus Vlies und eine Schicht aus hochabsorbierenden Fasern die Wundauflage ist teilweise perforiert mit Flex-Cut Technologie
- einer atmungsaktiven und wasserdichten äußeren Folie, die eine Barriere gegen externe Kontamination bietet

Bestandteile des Verbandmaterials:

Silikon, Polyurethan, Polyacrylat, Baumwolle, Viskose, Polyester und Polyolefin.

Anwendung/Indikation

Mepilex Border Flex ist für die Behandlung einer Vielzahl von exsudierenden Wunden geeignet, darunter Bein-, Fuß- oder Druckgeschwüre, traumatische Wunden (z. B. Hautrisse) sowie chirurgische Wunden. Außerdem eignet sich Mepilex Border Flex bei trockenen/nekrotischen Wunden in Kombination mit Gelen.

Mepilex Border Flex reduziert post-operative Spannungsblasen und kann auch als Teil einer prophylaktischen Therapie zur Prävention von Hautschäden, z. B. Druckgeschwüren, verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Vormaterialien/ Bestandteile des Produkts verwenden.
- Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln, wie z. B. Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid, verwenden.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion feststellen, z. B. Fieber oder gerötete, warme, geschwollene Wunde bzw. wundumgebende Haut, müssen Sie für eine angemessene medizinische Behandlung medizinisches Fachpersonal hinzuziehen.
- Die Verwendung von Verbänden als Teil einer präventiven Therapie ersetzt nicht die Entwicklung und Beachtung einer umfassenden Strategie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren und muss immer auch weitere Aspekte beinhalten, wie z. B. unterstützende Unterlagen, Lagerung, Ernährung, Feuchtigkeitsversorgung, Hautpflege und Bewegung.
- 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 Border Flex kann unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal auch von Laien verwendet werden.



1. Wählen Sie eine passende Verbandform und -größe. Wählen Sie bei Bedarf eine für den spezifischen anatomischen Bereich optimierte Verbandform.

Zur Verwendung auf Wunden:

Das Wundkissen sollte mindestens 1 bis 2 cm der trockenen umgebenden Haut bedecken, um die umgebende Haut vor Mazeration zu schützen und eine sichere Fixierung des Verbands zu gewährleisten.

Bei Verwendung zur Prävention:

Stellen Sie sicher, dass das Wundkissen den durch druckbedingte Verletzungen bzw. Gewebeschädigung gefährdeten Bereich vollständig abdeckt.

2. Zur Verwendung auf Wunden:

Reinigen Sie die Wunde gemäß den klinischen Standards. Trocknen Sie die wundumgebende Haut gründlich.

3. Entfernen Sie die erste Schutzfolie und legen Sie die haftende Seite auf die Wunde.

4. Entfernen Sie die restlichen Schutzfolien und streichen Sie den Hafttrand auf der Haut glatt. Den Verband nicht überdehnen.

Mepilex Border Flex kann je nach Zustand der Wunde und der wundumgebenden Haut sowie gemäß der klinischen Praxis bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben.

Zur Verwendung auf Wunden:

- Mepilex Border Flex kann auch unter Kompression verwendet werden.
- Da Mepilex Border Flex das feuchte Wundmilieu aufrechterhält, wodurch das Débridement unterstützt wird, kann die Wunde ggf. zunächst größer werden. Das ist normal und muss erwartet werden.
- Ein Wechsel auf einen anderen Verbandtyp kann ein anfängliches Zunehmen der Exsudatmenge zur Folge haben, so dass häufigere Verbandwechsel erforderlich werden.

Bei Verwendung zur Prävention:

Der druckgeschwür- bzw. gewebeschädigungsgefährdete Bereich sollte gemäß klinischer Praxis regelmäßig kontrolliert werden.

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

Weitere Informationen

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

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

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

Mepilex® Border Flex

Pansement hydrocellulaire siliconé auto-fixant



Description du produit

Mepilex Border Flex est un pansement absorbant auto-fixant qui maintient la plaie en milieu humide. La couche externe imperméable protège la plaie des impuretés et des bactéries. Le pansement bénéficie d'une couche, côté plaie, d'enduction de silicone souple issue d'une technologie unique à base d'adhésif siliconé : la Technologie Safetac®. Elle minimise la douleur des patients et le traumatisme sur les plaies et la peau périlésionnelle lors du retrait du pansement.

Mepilex Border Flex est composé :

- d'une enduction de silicone souple (Safetac) et d'un film support;
- d'un coussin flexible et absorbant formé de trois couches : une mousse, un voile de diffusion en non tissé et une couche en fibres super absorbantes, le coussin du pansement bénéficie de la technologie Flex (découpe en Y);
- d'un film externe perméable à la vapeur et imperméable à l'eau, créant une barrière antimicrobienne.

Composition du pansement :

Silicone, polyuréthane, polyacrylate, coton, viscosse, polyester et polyoléfine.

Indications

Mepilex Border Flex est indiqué pour le traitement de nombreuses plaies exsudatives, telles que les escarres, les ulcères de pied et de jambe, les plaies traumatiques (ex. déchirures cutanées) et les plaies chirurgicales. Mepilex Border Flex peut également être utilisé sur des plaies sèches/nécrosées, en association avec des gels.

Mepilex Border Flex peut être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique en prévention de lésions cutanées (ex. escarres, phlyctènes postopératoires).

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser le pansement avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- En cas de signes cliniques d'infection, par exemple en présence de fièvre ou si la plaie ou la peau périlésionnelle devient rouge, chaude ou gonflée, consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement anti-infectieux approprié.
- L'utilisation de pansements dans le cadre d'un traitement prophylactique n'exclut pas la prise en charge standard de prévention des escarres, c.-à-d. supports adaptés, positionnement, alimentation, hydratation, soins de la peau et mobilité.
- 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 est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

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

1. Sélectionner une taille/forme de pansement appropriée. Le cas échéant, choisir une forme de pansement optimisée pour le site anatomique spécifique.

Pour une utilisation sur des plaies :

Choisir la taille de Mepilex Border Flex appropriée de façon à ce que la compresse du pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm afin de protéger celle-ci de la macération et de permettre une fixation sécurisée du pansement.

Pour une utilisation préventive :

S'assurer que le coussin du pansement couvre la zone présentant un risque d'escarre ou de lésion tissulaire.

2. Pour une utilisation sur des plaies :

Nettoyer la plaie selon le protocole de soins en vigueur. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.

3. Retirer le premier feuillet protecteur et appliquer face adhésive sur la plaie.

4. Retirer le feuillet protecteur restant, poser et lisser les bords sur la peau. Ne pas étirer.

Mepilex Border Flex peut rester en place pendant 7 jours, en fonction de l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou conformément aux protocoles de soins en vigueur.

Pour une utilisation sur des plaies :

- Mepilex Border Flex peut être utilisé sous compression.
- Dans la mesure où Mepilex Border Flex maintient un milieu humide au niveau de la plaie, ce qui facilite la détersion, une augmentation de la taille de la plaie peut d'abord être observée. Il s'agit d'un phénomène normal et attendu.
- La modification du type de pansement peut conduire dans un premier temps à l'augmentation de la quantité d'exsudats. Un renouvellement plus fréquent du pansement pourrait donc s'avérer temporairement nécessaire.

Pour une utilisation préventive :

La zone présentant un risque d'escarre ou de lésion tissulaire doit être inspectée à intervalles réguliers, conformément aux protocoles de soins en vigueur.

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

Informations complémentaires

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

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

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



Mepilex® Border Flex

Apósito autoadhesivo de espuma cubierto de suave silicona



- Estéril. No lo utilice si la barrera estéril está dañada o abierta antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.



Descripción del producto

Mepilex Border Flex es un apósito autoadhesivo y absorbente que mantiene un nivel de humedad óptimo en el lecho de la lesión. La capa exterior impermeable protege la lesión de la suciedad y las bacterias. El apósito cuenta con una capa de contacto con la herida Safetac®, una tecnología adhesiva exclusiva. Minimiza el dolor de los pacientes y el traumatismo en las heridas y la piel perilesional durante la retirada del apósito.

El apósito Mepilex Border Flex está formado por:

- una capa de contacto con la lesión formada por un adhesivo cubierto de suave silicona (Safetac) y un film
- una almohadilla flexible y absorbente con tres capas: una espuma, una capa expansiva de tejido no tejido y otra capa de fibras superabsorbentes (la almohadilla está parcialmente perforada mediante la tecnología Flex)
- un film exterior, transpirable pero impermeable, que ofrece una barrera contra los contaminantes externos

Contenido del material del apósito:

Silicona, poliuretano, poliacrilato, algodón, viscosa, poliéster y poliolefina.

Indicaciones de uso

El apósito Mepilex Border Flex está diseñado para una amplia variedad de lesiones con exudado, como úlceras por presión, úlceras en pies y piernas, lesiones traumáticas (p. ej., desgarros de la piel) y heridas quirúrgicas. El apósito Mepilex Border Flex también se puede utilizar en lesiones secas o necróticas, en combinación con geles.

El apósito Mepilex Border Flex reduce las ampollas posoperatorias y también se puede utilizar como parte de una terapia profiláctica para ayudar a evitar lesiones cutáneas, como las úlceras por presión.

Precauciones

- No lo utilice en pacientes con hipersensibilidad diagnosticada a los materiales/componentes entrantes del producto.
- No utilice este apósito junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- Si observa signos de infección, como fiebre, enrojecimiento, calentamiento o hinchazón de la herida o la piel perilesional, consulte a un profesional sanitario para que le indique un tratamiento adecuado.
- El uso de los apósitos como parte de la terapia profiláctica no descarta la necesidad de continuar con el protocolo de prevención de úlceras por presión, es decir, superficies de soporte, posiciones, nutrición, hidratación, cuidado de la piel y movilidad.
- No reutilice el apósito. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden producirse casos de contaminación cruzada.

Instrucciones de uso

Los legos pueden utilizar Mepilex Border Flex bajo supervisión de profesionales sanitarios.

1. Seleccione un tamaño / una forma de apósito adecuado/a. Cuando proceda, elija una forma de apósito adecuada para la cavidad anatómica específica.

Para el uso en lesiones:

La almohadilla deberá sobresalir al menos 1-2 cm del borde de la piel perilesional seca para proteger la piel perilesional de la maceración y fijar el apósito de forma segura.

Si se usa como prevención:

Asegúrese de que la almohadilla cubre la zona con riesgo de lesión por presión o daños en los tejidos.

2. Para el uso en lesiones:

Lave la herida según la práctica clínica. Seque bien la piel perilesional.

3. Retire la primera película protectora y coloque el lado adhesivo sobre la lesión.

4. Retire el resto de papeles protectores y alise el borde sobre la piel. No estire el producto.

Puede dejar el apósito Mepilex Border Flex sobre la lesión hasta un máximo de 7 días, en función del estado de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones del médico.

Para el uso en lesiones:

- El apósito Mepilex Border Flex puede utilizarse bajo vendajes de compresión.
- Dado que el Mepilex Border Flex mantiene húmedo el entorno de la lesión, lo cual favorece el desbridamiento, el tamaño de la herida puede aumentar al principio. Es normal que esto ocurra.
- Un cambio en la forma de utilización del apósito puede aumentar el nivel de exudado, lo que puede conllevar un aumento temporal en la frecuencia de cambio.

Si se usa como prevención:

Debe inspeccionarse periódicamente la zona con riesgo de úlcera por presión / daños de los tejidos según las indicaciones del médico.

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

Otra información

El color de la espuma de poliuretano empleada en el producto puede volverse más amarillo si se expone a la luz, al aire y/o al calor. Este cambio de color no repercutirá en las propiedades del producto mientras se utilice antes de la fecha de caducidad.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el uso de Mepilex Border Flex debe ser notificado a Mölnlycke Health Care.

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

Mepilex® Border Flex

Zelfklevend zacht siliconenschuimverband



Productomschrijving

Mepilex Border Flex is een zelfklevend, absorberend verband dat een vochtige wondomgeving handhaaft. De waterbestendige buitenlaag beschermt de wond tegen vuil en bacteriën. Het verband heeft een Safetac® wondcontactlaag. Dat is een unieke zelfklevende technologie. Het minimaliseert pijn voor patiënten en trauma voor wonden en de omliggende huid bij verwijdering van het verband.

Mepilex Border Flex bestaat uit:

- een wondcontactlaag bestaande uit zacht silicone adhesielaag (Safetac) en een filmlaag;
- een flexibel, absorberend wondkussen met drie lagen: schuim, een non-woven verspreidingslaag en een laag met superabsorberende vezels; het wondkussen is gedeeltelijk geperforeerd op basis van Flex-technologie;
- een buitenlaag die ademend maar waterbestendig is, en zo een barrière vormt tegen besmettingen van buitenaf.

Het verbandmateriaal bevat:

silicone, polyurethaan, polyacrylaat, katoen, viscose, polyester en polyolefin.

Indicaties voor gebruik

Mepilex Border Flex is bedoeld voor een brede variëteit aan exsuderende wonden, zoals decubitus, been- en voetulcera, traumatische wonden (bv. huidscheuren of skin tears) en chirurgische wonden. Mepilex Border Flex kan ook worden toegepast in combinatie met gels op droge/necrotische wonden. Mepilex Border Flex vermindert postoperatieve blaarvorming en kan ook worden gebruikt als onderdeel van een profylactische behandeling ter voorkoming van huidbeschadiging, zoals decubitus.

Voorzorgsmaatregelen

- Het verband niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het verband of de bestanddelen ervan.
- Niet gebruiken in combinatie met oxiderende middelen, zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.
- Bemerkt u tekenen van infectie, bv. koorts of een rode, warme of gezwollen wond of omliggende huid, neem dan contact op met een zorgverlener voor gepaste behandeling.
- Het gebruik vanverbanden als onderdeel van een profylactische behandeling betekent niet dat er geen uitgebreid protocol ter voorkoming van decubitus moet worden ontwikkeld en gevolgd, waarin onder meer steunvlakken, positionering, voeding, hydratatie, huidverzorging en mobiliteit moeten worden opgenomen.
- 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 Border Flex kan door leken onder toezicht van zorgverleners worden gebruikt.

1. Kies een verband in de juiste maat en vorm. Kies indien mogelijk een verbandvorm die is geoptimaliseerd voor het specifieke anatomische gebied.

Voor gebruik op wonden:

Het wondkussen moet de droge huid rondom de wond minimaal 1-2 cm overlappen om de omringende huid te beschermen tegen verweking en om het verband goed te fixeren.

Indien gebruikt ter preventie:

Zorg ervoor dat het wondkussen het gebied waar decubitus en/of weefselschade kan optreden, goed bedekt.

2. Voor gebruik op wonden:

Reinig de wond volgens de gangbare klinische praktijk. Droog de omliggende huid goed.

3. Verwijder het eerste schutblad en breng de kleefzijde aan op de wond.

4. Verwijder de andere schutbladen en strijk de randen op de huid glad. Rek het verband niet uit.

Mepilex Border Flex kan maximaal 7 dagen blijven zitten, afhankelijk van de toestand van de wond en de omringende huid en de klinische praktijk.

Voor gebruik op wonden:

- Mepilex Border Flex kan worden gebruikt onder een drukverband.
- Omdat Mepilex Border Flex de wond vochtig houdt en zo debridement ondersteunt, kan de omvang van de wond in eerste instantie toenemen. Dit is normaal en kan worden verwacht.
- Een wijziging in de verbandbehandeling kan ertoe leiden dat het exsudaatniveau aanvankelijk toeneemt, waardoor het verband tijdelijk vaker moet worden verwisseld.

Indien gebruikt ter preventie:

Het gebied waar decubitus en weefselschade kan optreden, moet op regelmatige tijdstippen worden gecontroleerd volgens de gangbare praktijk.

Afvalverwerking moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

Overige informatie

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

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

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



Mepilex® Border Flex

Självhäftande skumförband med mjuk silikon



Produktbeskrivning

Mepilex Border Flex är ett självhäftande, absorberande förband som bibehåller en fuktig sårmiljö. Det vattentäta yttre lagret skyddar såret mot smuts och bakterier. Förbandet har ett sårkontaktlager med Safetac®, vilket är en unik vidhäftningsteknologi. Det minskar smärta hos patienter och vävnadsskada i sår och på omkringliggande hud vid avlägsnande av förbandet.

Mepilex Border Flex består av:

- ett sårkontaktlager som består av mjuk självhäftande silikon (Safetac) och en film
- en flexibel absorberande dyna med tre lager: ett skumlager, ett nonwoven-lager och ett lager med superabsorberande fibrer; sårdynan är delvis perforerad med Flex Cut-teknologi
- en baksidesfilm som andas men är duschbar och ogenomtränglig utifrån, vilket skapar en barriär mot extern kontamination

Innehåll i förbandsmaterialet:

Silikon, polyuretan, polyakrylat, bomull, viskos, polyester och polyolefin.

Indikationer

Mepilex Border Flex kan användas på ett stort antal vätskande sår såsom trycksår, ben- och fotsår, traumatiska sår (t.ex. hudflikar) och kirurgiska sår. Mepilex Border Flex kan också användas på torra/nekrotiska sår tillsammans med gel.

Mepilex Border Flex minskar postoperativ blåsbildning och kan även användas som en del av en förebyggande behandling för att förhindra hudskada, t.ex. trycksår.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot ingående material/komponenter i produkten.
- Använd inte tillsammans med oxiderande ämnen såsom hypokloritlösningar eller väteperoxid.
- Om du ser tecken på infektion, t.ex. feber eller att såret eller omgivande hud blir röd, varm eller svullen ska du rådfråga vårdpersonal om lämplig behandling.
- Användningen av förband som en del av en förebyggande behandling utesluter inte behovet att fortsätta att utveckla och följa ett omfattande protokoll för trycksårsprevention, dvs. stödytor, placering, näring, hydrering, hudvård och rörlighet.
- Får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha nedsatt effekt och korskontaminering kan förekomma.
- Steril. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller öppnad före användning. Får ej omsteriliseras.

Bruksanvisning

Mepilex Border Flex kan användas av lekmän under övervakning av kvalificerad vårdpersonal.

1. Välj en lämplig storlek/form på förbandet. Välj, om tillämpligt, en form på förbandet som är optimerad för den specifika anatomin.

För användning på sår:

Sårdynan bör överlappa den torra omkringliggande huden med minst 1–2 cm för att skydda huden mot maceration och för att fixera förbandet på ett säkert sätt.

Vid användning i förebyggande syfte:

Se till att sårdynan täcker trycksårets/vävnadsskadans riskområde.

2. För användning på sår:

Rengör såret i enlighet med kliniska rutiner. Torka den omkringliggande huden noggrant.

3. Ta bort den översta skyddsfilmerna och applicera den vidhäftande sidan mot såret.

4. Ta bort de återstående skyddspapperen och jämna ut kanten över huden. Sträck inte.

Mepilex Border Flex kan lämnas på såret i upp till sju dagar beroende på sårets och omkringliggande huds tillstånd, eller enligt gängse kliniska rutiner.

För användning på sår:

- Mepilex Border Flex kan användas under kompressionsbehandling.
- Eftersom Mepilex Border Flex bevarar en fuktig sårmiljö som främjar debridering, kan sårets storlek öka initialt. Detta är normalt och förväntas inträffa.
- Vid byte av behandling och förbandstyp kan det initialt leda till ökad mängd sårsekret, som temporärt kan kräva tätare frekvens på förbandsbyten.

Vid användning i förebyggande syfte:

Trycksårets/vävnadsskadans riskområde ska inspekteras med jämna mellanrum i enlighet med kliniska rutiner.

Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

Övrig information

Polyuretanskummet som används i produkten kan ändra färg till en mer gul nyans när det exponeras för ljus, luft och/eller värme. Färgförändringen påverkar inte produktens egenskaper när denna används före utgångsdatum.

Om en allvarlig incident med koppling Mepilex Border Flex inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care.

Mepilex® och Safetac® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Border Flex

Medicazione in schiuma di poliuretano con strato di contatto in silicone morbido



Descrizione del prodotto

Mepilex Border Flex è una medicazione assorbente aderente che mantiene un ambiente umido. Lo strato esterno impermeabile protegge la lesione da sporco e batteri. La medicazione è dotata di uno strato di contatto basato sull'esclusiva tecnologia Safetac®, che riduce al minimo il dolore del paziente e il trauma sulla lesione e sulla cute perilesionale quando la medicazione viene rimossa.

Mepilex Border Flex è composto da:

- uno strato a contatto con la ferita in morbido silicone (Safetac) e una pellicola protettiva in film
- un tampone flessibile assorbente composto da tre strati: una schiuma di poliuretano, uno strato di diffusione in tessuto non tessuto e uno strato in fibre superassorbenti; il tampone è parzialmente fessurato grazie all'utilizzo della tecnologia Flex cut, che lo rende flessibile
- un film esterno, traspirante ma impermeabile, che fornisce una barriera per i contaminanti esterni.

Materie che compongono la medicazione:

Silicone, poliuretano, poliacrilato, cotone, viscosa, poliestere e poliolefine.

Istruzioni per l'uso

Mepilex Border Flex è stato progettato per un'ampia gamma di lesioni essudanti come ulcere da pressione, ulcere dell'arto inferiore e lesioni traumatiche (ad es. lacerazioni cutanee) e ferite post operatorie. Mepilex Border Flex può essere usato anche su lesioni asciutte/necrotiche in combinazione con dei gel.

Mepilex Border Flex riduce la formazione di vescicole post operatorie e può essere usato come parte di un protocollo di prevenzione di eventuali danni alla cute, come ad esempio le ulcere da pressione.

Precauzioni

- Non usare su pazienti con ipersensibilità accertata alle sostanze impiegate o ai componenti del prodotto.
- Non usare insieme ad agenti ossidanti come soluzioni di ipoclorito o perossido di idrogeno.
- In caso di segni di infezione, ad es. febbre, oppure se la ferita o la cute circostante diventano rosse, calde o gonfie, consultare un medico per l'opportuno trattamento.
- L'uso di medicazioni come parte di una serie di misure di prevenzione delle ulcere da pressione, non esclude la necessità di continuare a sviluppare e seguire un protocollo di prevenzione completo, che comprende ad esempio l'uso delle superfici di supporto, il posizionamento, l'alimentazione, l'idratazione, la cura della pelle e la mobilitazione.
- 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 Border Flex può essere usato da qualsiasi caregiver sotto la supervisione del personale sanitario.

1. Selezionare la forma/dimensione idonea della medicazione. Quando possibile, scegliere una forma ottimizzata per la specifica area anatomica.

Utilizzo su lesioni

Il tampone deve estendersi per almeno 1-2 cm oltre la lesione in modo da proteggere la cute perilesionale dalla macerazione e fissare la medicazione in modo sicuro.

Utilizzo in prevenzione:

Verificare che il tampone copra l'area a rischio di sviluppo di un'ulcera da pressione/danneggiamento cutaneo.

2. Utilizzo su lesioni

Pulire la ferita secondo i normali protocolli clinici. Asciugare con cura la cute perilesionale.

3. Rimuovere la prima pellicola di protezione e applicare la medicazione sulla ferita.

4. Rimuovere le pellicole rimanenti e distendere il bordo sulla cute. Non tendere la medicazione.

Mepilex Border Flex può essere lasciato in situ fino a 7 giorni, in base alle condizioni della lesione e della cute perilesionale, o secondo quanto indicato dai normali protocolli clinici.

Utilizzo su lesioni:

- Mepilex Border Flex può essere utilizzato sotto bendaggi compressivi.
- Poiché Mepilex Border Flex mantiene l'ambiente umido, favorendo il debridement, si potrebbe verificare un'iniziale estensione delle dimensioni della lesione. Questo effetto è del tutto normale.
- Inizialmente può essere necessario cambiare la medicazione con maggiore frequenza, perché una modifica del trattamento può determinare un aumento iniziale dell'essudato.

Utilizzo in prevenzione:

L'area a rischio di ulcera da pressione/danneggiamento cutaneo deve essere ispezionata a intervalli regolari come indicato dai normali protocolli clinici.

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

Altre informazioni

La schiuma di poliuretano utilizzata nel prodotto può cambiare colore ingiallendo quando viene esposta a luce, aria e/o calore. La variazione di colore non influenza le proprietà del prodotto, se utilizzato entro la data di scadenza.

Eventuali gravi incidenti in relazione a Mepilex Border Flex devono essere riferiti a Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Itsekiinnittyvä pehmeä silikonivaahdosidos



Tuotekuvaus

Mepilex Border Flex itsekiinnittyvä, imukykyinen sidos, joka ylläpitää kosteaa haavaympäristöä. Vedenpitävä ulommainen kerros suojaa haavaa lialta ja bakteereilta. Sidoksessa on haavan kontaktipintana ainutlaatuinen Safetac®-kiinnittymisteknologia. Se vähentää potilaan tuntemaa kipua sekä haavalle sekä sitä ympäröivälle iholle aiheutuvia vaurioita sidoksen vaihdon yhteydessä.

Mepilex Border Flex koostuu

- pehmeästä silikonisesta ja kiinnittyvästä haavan kontaktipinnasta (Safetac) ja kalvosta
- joustavasta, imukykyisestä kolmikerroksisesta haavatyynystä: vaahto, kuitukankainen levittävä kerros ja superimukykyisiä kuituja sisältävä kerros, haavatyyny on osittain rei'itetty Flex-leikkuutekniikkaa käyttäen,
- hengittävästä mutta vedenpitävästä ulkokerroksesta, joka suojaa ulkoisilta epäpuhtauksilta

Sidosmateriaalit:

Silikoni, polyuretaani, polyakrylaatti, puuvilla, viskoosi, polyesteri ja polyolefiini.

Käyttöalueet

Mepilex Border Flex sopii hyvin monenlaisiin erittäin haavoihin, esimerkiksi painehaavoihin, säärei- ja jalkahaavoihin sekä traumaattisiin haavoihin, esim. ihon repeämiin ja leikkaushaavoihin. Mepilex Border Flex -sidosta voidaan käyttää myös kuivissa/nekroottisissa haavoissa yhdessä geelien kanssa.

Mepilex Border Flex -sidos estää postoperatiivisten rakkuloiden syntyä, ja sitä voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevän hoidon osana ihovaurioiden, esim. painehaavojen estämisessä.

Huomioitavaa

- Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Älä käytä yhdessä hapettavien aineiden, kuten hypokloriittiliuosten tai vetyperoksidin, kanssa.
- Jos havaitset infektion merkkejä, esim. potilaalle nousee kuumetta tai haava on muuttumassa punaiseksi, lämpimäksi tai turvonneeksi, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen asianmukaista hoitoa varten.
- Sidosten käyttö osana ennaltaehkäisevää hoitoa ei sulje pois tarvetta edelleen kehittää ja noudattaa perusteellista painehaavojen ehkäisykäytäntöä, jossa huomioidaan alustat, asennon vaihtaminen, ravitsemus, nesteytys, ihonhoito ja liikkuminen.
- 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 steriloitu uudelleen.

Käyttöohjeet

Maallikot voivat käyttää Mepilex Border Flex -sidosta terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa.

1. Valitse sopiva sidoksen koko/muoto. Valitse tietyllä anatomiselle alueelle tarkoitettu sidos, mikäli sellainen on saatavilla.

Käyttö haavoille:

Haavatyyny tulisi ulottua vähintään 1 - 2 cm ympäröivän kuivan ihon reunojen yli ympäröivän ihon suojaamiseksi maseraatiolta ja sidoksen kiinnittämiseksi tukevasti.

Käyttö ennaltaehkäisyyn:

Valitse sidos, joka peittää alueen, jolla on olemassa painehaavojen/kudosvaurioiden riski.

2. Käyttö haavoille:

Puhdista haava kliinisen käytännön mukaisesti. Kuivaa haavaa ympäröivä iho perusteellisesti.

3. Irrota ensimmäinen suojakalvo ja aseta kiinnittyvä puoli haavaan.

4. Poista loput suojapaperit ja silitä reuna tasaisesti iholle. Älä venytä.

Mepilex Border Flex voidaan jättää paikalleen enintään 7 päivän ajaksi haavan ja ympäröivän ihon kunnon mukaan tai kliinisen käytännön mukaisesti.

Käyttö haavoille:

- Mepilex Border Flex -sidosta voidaan käyttää kompressiosidosten alla.
- Koska Mepilex Border Flex ylläpitää kosteaa haavaympäristöä edesauttaen puhdistumista, haavan koko saattaa aluksi suurentua. Tämä on normaalia ja odotettavissa.
- Sidos saatetaan joutua vaihtamaan aluksi useammin siksi, että hoidon muutos voi aiheuttaa aluksi erityksen lisääntymistä.

Käyttö ennaltaehkäisyyn:

Painehaavoille/kudosvaurioille alttiina oleva alue tulee tarkastaa säännöllisin väliajoin kliinisen käytännön mukaisesti.

Hävittäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömääräysten mukaan.

Muuta tietoa

Tuotteessa käytetty polyuretaanivaaho voi muuttua väriltään keltaisemmaksi altistuessaan valolle, ilmalle ja/tai kuumuudelle. Värinmuutos ei vaikuta tuotteen ominaisuuksiin, kun tuote käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.

Jos Mepilex Border Flex -sidoksen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, siitä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle.

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



Mepilex® Border Flex

Penso autoaderente em espuma de silicone suave



Descrição do produto

O Mepilex Border Flex é um penso autoaderente, absorvente que mantém a humidade do local da ferida. A camada exterior à prova de água protege a ferida da sujidade e bactérias. O penso possui uma camada de contacto com a ferida Safetac®, uma tecnologia única de aderência, que minimiza a dor nos doentes e o trauma nas feridas e na pele circundante aquando da remoção do penso.

O Mepilex Border Flex é composto por:

- uma camada de contacto com a ferida constituída por um adesivo de silicone suave (Safetac) e uma película de suporte
- um corpo absorvente e flexível em três camadas: uma espuma, uma camada de expansão de tecido não tecido e uma camada com fibras super absorventes; o corpo é parcialmente perfurado com a tecnologia de corte Flex
- uma película exterior respirável mas à prova de água, fornecendo uma barreira contra contaminantes externos

Composição do material dos pensos:

Silicone, poliuretano, poliácrlato, algodão, viscosa, poliéster e poliolefina.

Indicações de utilização

O Mepilex Border Flex foi concebido para uma vasta gama de feridas com exsudado, tais como úlceras de pressão, úlceras das pernas e dos pés, feridas traumáticas (por exemplo, fissuras da pele) e feridas cirúrgicas. O Mepilex Border Flex também pode ser utilizado em feridas secas/necróticas em combinação com géis.

O Mepilex Border Flex reduz as bolhas pós-operatórias e também pode ser utilizado como parte de uma terapia profilática para ajudar a evitar danos na pele, por exemplo, úlceras de pressão.

Precauções

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais/componentes do produto.
- Não utilizar em conjunto com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio.
- Se identificar sinais de infeção, por exemplo, febre, vermelhidão da ferida ou da pele circundante, subida da temperatura ou edema, consulte um profissional de cuidados de saúde para obter um tratamento adequado.
- A utilização de pensos como parte de uma terapêutica profilática não exclui a necessidade de continuar a desenvolver e seguir um protocolo de prevenção de úlceras de pressão completo, ou seja, superfícies de apoio, posicionamento, nutrição, hidratação, cuidados da pele e mobilidade.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar caso a barreira estéril esteja danificada ou aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.

Instruções de utilização

O Mepilex Border Flex pode ser utilizado por leigos sob a supervisão de profissionais de cuidados de saúde.

1. Escolha um tamanho/forma de penso adequado. Escolha um formato de penso otimizado para o local anatómico específico, se aplicável.

Para utilização em feridas:

O penso para feridas deve exceder a pele seca circundante em, pelo menos, 1-2 cm, de modo a proteger a pele circundante da maceração e garantir a correta fixação do penso.

Se utilizado para fins de prevenção:

Certifique-se de que o penso para feridas cobre a área em risco de lesão por pressão/danos nos tecidos.

2. Para utilização em feridas:

Limpe a ferida de acordo com a prática clínica. Seque bem a pele circundante.

3. Retire a película protetora inicial e aplique o lado aderente na ferida.

4. Retire as restantes películas de proteção e alise a margem adesiva na pele. Não estique.

O Mepilex Border Flex pode permanecer no local até 7 dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica.

Para utilização em feridas:

- O Mepilex Border Flex pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.
- Uma vez que o Mepilex Border Flex mantém um ambiente húmido no local da ferida, o que ajuda o desbridamento, pode ocorrer um aumento inicial do tamanho da ferida. Esta é uma ocorrência normal e esperada.
- Uma mudança no regime de aplicação do penso pode resultar num aumento inicial do nível de exsudado, o que poderá, temporariamente, exigir uma maior frequência de mudança.

Se utilizado para fins de prevenção:

A área em risco de úlcera de pressão/danos nos tecidos deve ser verificada em intervalos regulares de acordo com a prática clínica.

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

Outras informações

A espuma de poliuretano utilizada no produto poderá mudar de cor, para mais amarelado, quando exposta à luz, ao ar e/ou ao calor. A alteração na cor não influencia as propriedades do produto quando utilizado antes do final da data de validade.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave relacionado com o Mepilex Border Flex, deverá ser comunicado à Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Selvkylende skumbandage med blød silikone



Produktbeskrivelse

Mepilex Border Flex er en selvkylende, absorberende bandage, der opretholder et fugtigt sårhelingsmiljø. Det vandtætte ydertag beskytter såret mod snavs og bakterier. Bandagen har et Safetac®-sårkontaktlag, som er en unik klæbeteknologi. Det minimerer smerte hos patienterne og traume mod såret og den omkringliggende hud ved bandageskift.

Mepilex Border Flex består af:

- et sårkontaktlag bestående af blød, selvkylende silikone (Safetac) og et bærende lag af film
- en fleksibel, absorberende pude med tre lag: et skum, et nonwoven spredningslag og et lag med superabsorberende fibre. Sårpuden er delvist perforeret vha. Flex-cut-teknologi
- en filmbagside, der er åndbar, men vandtæt, som yder en barriere mod udefra kommende urenheder

Materialeindhold:

Silikone, polyuretan, polyakrylat, bomuld, viskose, polyester og polyolefin.

Anvendelsesområde

Mepilex Border Flex er udviklet til en bred vifte af væskende sår såsom tryksår, ben- og fodsår, traumatiske sår (f.eks. rifter) og operationssår. Mepilex Border Flex kan også anvendes på tørre/nekrotiske sår sammen med geler.

Mepilex Border Flex reducerer postoperativ blæredannelse og kan også bruges som led i en profylaktisk behandling, hvor produktet er med til at forhindre hudskader som f.eks. tryksår.

Forholdsregler

- Bandagen må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer/komponenter, der indgår i produktet.
- Må ikke bruges sammen med oxiderende midler som f.eks. hypochloritopløsninger eller hydrogenperoxid.
- Hvis der iagttages tegn på infektion, f.eks. feber eller at såret bliver rødt, varmt eller hævet, skal du kontakte sundhedsfagligt personale vedrørende passende behandling.
- Brugen af bandager som led i en profylaktisk behandling udelukker ikke behovet for at følge en forebyggelsesprotokol for tryksår, dvs. aflastning, forflytning, ernæring, hydrering, hudpleje og mobilitet.
- Må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes, kan det komme til at fungere dårligere, og der kan forekomme krydskontaminering.
- Steril. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller har været åbnet før anvendelse. Må ikke resteriliseres.

Brugervejledning

Mepilex Border Flex kan bruges af ikke-fagpersoner under tilsyn af sundhedspersonale.

1. Vælg en passende bandagestørrelse/-form. Vælg om nødvendigt en bandageform, der er optimeret til det pågældende anatomiske sted.

Ved anvendelse på sår:

Sårpuden skal overlappe den tørre omkringliggende hud med mindst 1-2 cm, således at den omkringliggende hud beskyttes mod maceration, og bandagen sidder godt fast.

Ved forebyggende anvendelse:

Sørg for, at sårpuden dækker det område, hvor der er risiko for tryksår/vævsskade.

2. Ved anvendelse på sår:

Rens såret i henhold til de kliniske retningslinjer. Tør den omkringliggende hud grundigt.

3. Fjern den første beskyttelsesfilm, og applicer bandagen med den klæbende side mod såret.

4. Fjern de resterende beskyttelsesfilm, og udglat produktet mod huden. Stræk ikke bandagen.

Mepilex Border Flex kan blive siddende i op til syv dage afhængigt af sårets og den omkringliggende huds tilstand eller i henhold til de kliniske retningslinjer.

Ved anvendelse på sår:

- Mepilex Border Flex kan anvendes under kompressionsbandager.
- Da Mepilex Border Flex bevarer et fugtigt sårhelingsmiljø, som understøtter oprensning af såret, kan der forekomme en øget størrelse af såret i starten. Det er normalt og kan forventes.
- I begyndelsen kan det være nødvendigt at skifte bandagen hyppigere, fordi en ændring i behandlingen kan resultere i en forøgelse af væske.

Ved forebyggende anvendelse:

Området, hvor der er risiko for tryksår/vævsskader, skal kontrolleres regelmæssigt i henhold til klinisk praksis.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale miljømæssige procedurer.

Andre oplysninger

Det polyuretanskum, der anvendes i produktet, kan skifte farve til en mere gullig farve, når det udsættes for lys, luft og/eller varme. Farveændringen har ingen indflydelse på produktets egenskaber, når blot det anvendes før udløbsdatoen.

Enhver alvorlig ulykke relateret til brugen af Mepilex Border Flex skal rapporteres til Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Αυτοκόλλητο αφρώδες επίθεμα μαλακής σιλικόνης



Περιγραφή προϊόντος

Το Mepilex Border Flex είναι ένα αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα που διατηρεί υγρό το περιβάλλον της πληγής. Το αδιάβροχο εξωτερικό στρώμα προστατεύει την πληγή από ρύπους και βακτήρια. Το επίθεμα έχει ένα στρώμα επαφής με την πληγή Safetac® που είναι μια αποκλειστική τεχνολογία αυτοκόλλητου. Η οποία ελαχιστοποιεί τον πόνο των ασθενών και την πρόκληση τραυματισμού στις πληγές και στο παρακείμενο δέρμα κατά την αφαίρεση του επιθέματος.

Το Mepilex Border Flex αποτελείται από:

- ένα στρώμα επαφής με την πληγή που αποτελείται από αυτοκόλλητο μαλακής σιλικόνης (Safetac) και ένα φορέα από μεμβράνη
- ένα εύκαμπτο απορροφητικό επίθεμα σε τρία στρώματα: αφρό, μη υφασμένο στρώμα εξάπλωσης και στρώμα με υπεραπορροφητικές ίνες, το επίθεμα πληγής είναι εν μέρει διάτρητο με τεχνολογία εύκαμπτης αποκοπής
- μια εξωτερική μεμβράνη, η οποία είναι διαπνέουσα αλλά αδιάβροχη και παρέχει ένα φραγμό από εξωτερικούς μολυσματικούς παράγοντες

Συστατικά υλικού επιθέματος:

Σιλικόνη, πολυουρεθάνη, πολυακρυλικό, βαμβάκι, βισκόζη, πολυεστέρα και πολυολεφίνη.

Ενδείξεις χρήσης

Το Mepilex Border Flex είναι σχεδιασμένο για ένα μεγάλο φάσμα πληγών με εκκρίσεις, όπως έλκη κατάκλισης, έλκη στις κνήμες και τα πόδια, πληγές από τραύματα (π.χ. τραυματικές ρήξεις του δέρματος) και χειρουργικά τραύματα. Το Mepilex Border Flex μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης σε ξηρές/εκκρωτικές πληγές σε συνδυασμό με γέλεν.

Το Mepilex Border Flex μειώνει το σχηματισμό φλυκταϊνών μετεχειρτητικά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ως μέρος της προφυλακτικής θεραπείας για την πρόληψη βλάβης στο δέρμα, π.χ. έλκη κατάκλισης.

Προφυλάξεις

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα εισερχόμενα υλικά/εφαρτάματα του προϊόντος.
- Να μην χρησιμοποιείται μαζί με παράγοντες οξειδωσης, όπως υποχλωριώδη διαλύματα ή υπεροξείδιο του υδρογόνου.
- Εάν παρατηρήσετε ενδείξεις λοίμωξης, π.χ. πυρετό ή το τραύμα ή το παρακείμενο δέρμα γίνεται κόκκινο, ζεστό ή διογκωμένο, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας για την κατάλληλη θεραπεία.
- Η χρήση επιθεμάτων στο πλαίσιο προφυλακτικής θεραπείας δεν αποκλείει την ανάγκη να συνεχιστεί η ανάλυση και η τήρηση ενός ολοκληρωμένου πρωτοκόλλου για πρόληψη ελκών κατάκλισης, δηλαδή επιφάνειες στρίψισης, στάσεις, διατροφή, ενυδάτωση, φροντίδα δέρματος και κινητικότητα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να προκύψει διασταυρούμενη μόλυνση.
- Αποστειρωμένο. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.

Οδηγίες χρήσης

Το Mepilex Border Flex μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη ειδικούς υπό την επίβλεψη επαγγελματιών του κλάδου της υγείας.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος/σχήμα επιθέματος. Επιλέξτε ένα σχήμα επιθέματος κατάλληλο για την συγκεκριμένη ανατομική περιοχή.

Χρήση σε πληγές:

Το επίθεμα πληγής πρέπει να να επικαλύπτει το στεγνό περιβάλλον δέρμα κατά τουλάχιστον 1 έως 2 εκατοστά προκειμένου να προστατεύεται το περιβάλλον δέρμα από τη διαβροχή και για την ασφαλή τοποθέτηση του επιθέματος..

Προληπτική χρήση:

Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα πληγής καλύπτει την περιοχή όπου υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού/βλάβης ιστού.

2. Χρήση σε πληγές:

Καθαρίστε την πληγή σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Στεγνώστε καλά το περιβάλλον δέρμα.

3. Αφαιρέστε την πρώτη μεμβράνη απελευθέρωσης και εφαρμόστε την αυτοκόλλητη πλευρά στην πληγή.

4. Αφαιρέστε τις υπόλοιπες επενδύσεις απελευθέρωσης και επικολλήστε απαλά τα άκρα στο δέρμα. Μην τεντώσετε.

Το Mepilex Border Flex μπορεί να παραμείνει τοποθετημένο για έως και 7 ημέρες, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και του παρακείμενου δέρματος ή σύμφωνα με την ενδεικνυόμενη κλινική πρακτική.

Χρήση σε πληγές:

- Το Mepilex Border Flex μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάτω από ελαστικό επίδεσμο.
- Επειδή το Mepilex Border Flex διατηρεί υγρό το περιβάλλον της πληγής, το οποίο διευκολύνει την απομάκρυνση του νεκρωμένου ιστού, μπορεί αρχικά να αυξηθεί το μέγεθος της πληγής. Αυτό είναι φυσιολογικό και αναμενόμενο.
- Μια αλλαγή στη θεραπευτική αγωγή με επιθέματα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αρχικά αυξημένο επίπεδο εξιδρώματος, το οποίο μπορεί προσωρινά να απαιτήσει αυξημένη συχνότητα αλλαγής.

Προληπτική χρήση:

Η περιοχή σε κίνδυνο εμφάνισης έλκους κατάκλισης/βλάβης ιστού πρέπει να ελέγχεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με την κλινική πρακτική.

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

Λοιπές πληροφορίες

Ο αφρός πολυουρεθάνης που χρησιμοποιείται στο προϊόν ενδέχεται να αλλάξει χρώμα σε πιο κιτρινωπό χρώμα, όταν εκτεθεί στο ηλιακό φως, τον αέρα ή/και σε θερμότητα. Η μεταβολή του χρώματος δεν επηρεάζει τις ιδιότητες του προϊόντος, εφόσον αυτό χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία λήξης του.

Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με το Mepilex Border Flex, θα πρέπει να επικοινωνείτε με την Mölnlycke Health Care.

Τα Mepilex® and Safetac® είναι σήματα κατατεθέντα της Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Border Flex

Samoprzylepny opatrunek piankowy z warstwą kontaktową z miękkiego silikonu



Opis produktu

Mepilex Border Flex jest samoprzylepnym, chłonnym opatrunkiem, który utrzymuje wilgoć w ranie. Wodoodporna warstwa zewnętrzna chroni ranę przed zanieczyszczeniami i bakteriami. Opatrunek ten ma warstwę kontaktową Safetac®, która jest oparta na unikalnej technologii adhezyjnej. Minimalizuje ona ból oraz urazy rany i otaczającą ją skórę podczas zdejmowania opatrunku.

Mepilex Border Flex składa się z:

- warstwy kontaktowej z miękkiego silikonu (Safetac) rozprowadzonej na błonie poliuretanowej;
- elastycznej, trójwarstwowej części chłonnej składającej się z: pianki poliuretanowej, warstwy włókniny oraz warstwy superabsorbentu, zawierającej bardzo chłonne włókna poliakrylowe; wyspa opatrunkowa jest częściowo perforowana — wykonana za pomocą technologii Flex [technologii nacinania wyspy opatrunkowej]
- wodoodpornej, gazo- i paroprzepuszczalnej błony zewnętrznej, która chroni przed zewnętrznymi zanieczyszczeniami.

Skład opatrunku:

silikon, poliuretan, poliakryl, bawełna, wiskoza, poliestr oraz poliolefiny.

Wskazania do stosowania

Opatrunek Mepilex Border Flex jest przeznaczony do wielu rodzajów ran z wysiękiem, tj. odleżyny, owrzodzenia kończyn dolnych i stóp, rany pourazowe (np. rozdarcia skóry) i rany chirurgiczne. Opatrunek Mepilex Border Flex można również stosować na rany suche/ nekrotyczne w połączeniu z żelami.

Opatrunek Mepilex Border Flex pomaga zredukować ryzyko wystąpienia pęcherzy pooperacyjnych i może być stosowany jako element profilaktyki uszkodzeń skóry, np. odleżyny.

Środki ostrożności

- Nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na materiały/składniki produktu.
- Nie wolno stosować opatrunku łącznie ze środkami utleniającymi, jak np. roztwory podchlorynów lub nadtlenku wodoru.
- W przypadku pojawienia się oznak infekcji, np. gorączki, zaczerwienienia i obrzęku rany lub otaczającej skóry, zwiększonej ciepłoty ciała, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem medycznym w celu podjęcia właściwego leczenia.
- Stosowanie opatrunków jako części terapii profilaktycznej nie wyklucza potrzeby utworzenia i przestrzegania ogólnej procedury zapobiegania odleżynom, jak np. stosowanie narzędzi podtrzymujących, ułożenie pacjenta, odżywianie, nawadnianie, pielęgnacja skóry oraz rehabilitacja pobudzająca mobilność pacjenta.
- Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia, działanie produktu może ulec pogorszeniu, może również wystąpić zakażenie krzyżowe.
- Sterylne. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie (sterylna bariera) zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Instrukcja użytkowania

Mepilex Border Flex może być używany przez osoby leżące pod nadzorem pracowników służby zdrowia.

1. Dobrać odpowiednią wielkość/kształt opatrunku. W razie potrzeby należy wybrać kształt opatrunku dopasowany do konkretnego miejsca anatomicznego.

Do użycia na ranach:

Opatrunek powinien zachodzić na suchą otaczającą skórę na co najmniej 1-2 cm. Zapewnia to jego prawidłowe umocowanie i ochronę skóry przed maceracją.

W przypadku prewencji:

Należy dobrać odpowiednią wielkość opatrunku tak, aby pokryć powierzchnię skóry narażoną na powstawanie odleżyn/ uszkodzenia tkanki.

2. Do użycia na ranach:

Oczyszczyć ranę zgodnie z praktyką kliniczną. Starannie osuszyć otaczającą skórę.

3. Usunąć środkową folię zabezpieczającą i zaaplikować opatrunek stroną przylepną do rany.

4. Usunąć pozostałą folię i wygładzić brzegi opatrunku na skórze. Nie rozciągać.

Opatrunek Mepilex Border Flex można pozostawić na miejscu do 7 dni, zależnie od stanu rany i otaczającej skóry lub zgodnie z praktyką kliniczną.

Do użycia na ranach:

- Opatrunek Mepilex Border Flex może być stosowany w połączeniu z kompresjoterapią.
- Ponieważ opatrunek Mepilex Border Flex utrzymuje wilgotne środowisko niezbędne do gojenia się rany, co ułatwia jej oczyszczanie, początkowo może dojść do zwiększenia powierzchni rany. Jest to normalne zjawisko, którego należy się spodziewać.
- Zmiana sposobu opatrywania rany może spowodować początkowo wzrost wysięku w ranie, a przez to może wymagać przez pewien czas częstszej zmiany opatrunków.

W przypadku prewencji:

Obszar ciała narażony na wystąpienie odleżyn/ uszkodzenia tkanki powinien być regularnie monitorowany zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.

Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Informacje dodatkowe

Pianka poliuretanowa zastosowana w opatrunku może zmieniać zabarwienie na bardziej żółte, gdy zostanie wystawiona na działanie światła, powietrza i/lub ciepła. Zmiana zabarwienia nie ma wpływu na właściwości produktu, jeżeli jest on używany przed upływem daty ważności.

Wszelkie niepożądane zdarzenia związane z Mepilex Border Flex należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Samolepicí měkké silikonové krytí



Popis výrobku

Mepilex Border Flex je samolepicí absorpční krytí, které udržuje vlhké prostředí rány. Voděodolná svrchní vrstva chrání ránu před nečistotami a bakteriemi. Krytí má speciální kontaktní vrstvu na rány Safetac® s unikátní adhezivní technologií. Minimalizuje bolest u pacientů a trauma v ráně a jejím okolí při odstraňování krytí.

Mepilex Border Flex se skládá z:

- Kontaktní vrstvy na ránu z měkkého adhezivního silikonu (Safetac) na fólii.
- Pružného savého polštářku sestávajícího ze tří vrstev: z pěny, z vrstvy z netkané textilie a z vrstvy se superabsorbčními vlákny; polštářek je částečně perforovaný za použití technologie Flex.
- Vnější fólie, která je prodyšná a voděodolná, čímž vytváří bariéru proti vnější kontaminaci.

Složení krytí:

silikon, polyuretan, polyakrylát, bavlna, viskóza, polyester a polyolefin.

Indikace použití

Mepilex Border Flex je určen pro širokou škálu exsudujících ran, jako jsou dekubity, vředy na nohou a bércové vředy, traumatické rány (např. praskliny v kůži) a chirurgické rány. V kombinaci s gely lze Mepilex Border Flex také použít na suché/nekrotizující rány.

Krytí Mepilex Border Flex redukuje tvorbu pooperačních puchýřů a může být použito jako součást profylaktické terapie k prevenci poškození kůže, jako např. dekubitů.

Upozornění

- Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na materiály/složky výrobku.
- Nepoužívejte společně s oxidačními činidly jako roztoky chlornanu nebo peroxidu vodíku.
- Pokud zjistíte známky infekce, např. horečka nebo rána a okolní kůže jsou zarudlé, oteklé nebo je v místě rány zvýšená teplota, poradte se s lékařem o vhodné léčbě.
- Použití krytí jako součásti profylaktické terapie nevyklučuje potřebu nadále rozvíjet a dodržovat komplexní protokol prevence dekubitů, tj. podpůrné plochy, polohování, výživa, hydratace, péče o pokožku a mobilita.
- Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití se charakteristiky výrobku mohou zhoršit a může se vyskytnout křížová kontaminace.
- Sterilní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra před použitím poškozena nebo otevřena. Znovu nesterilizujte.

Pokyny k použití

Krytí Mepilex Border Flex mohou používat laici pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka.

1. Vyberte správnou velikost a tvar krytí. Podle potřeby zvolte tvar krytí odpovídající anatomii místa použití/predilekčnímu místu.

Při použití na rány:

Krytí by mělo přesahovat na suchou kůži kolem rány alespoň o 1–2 cm, aby byla okolní kůže chráněna před macerací a aby bylo dosaženo spolehlivé fixace krytí.

Při použití v rámci prevence:

Ujistěte se, že polštářek zakrývá oblast ohroženou dekubity/poškozením tkáně.

2. Při použití na rány:

Ránu vyčistěte podle zavedené klinické praxe. Okolí rány důkladně vysušte.

3. Odstraňte z krytí první snímatelnou fólii a přiložte je přílnou stranou na ránu.

4. Odstraňte z krytí zbývající snímatelné papíry a okraje krytí na kůži vyhladte. Nenatahujte.

Mepilex Border Flex lze ponechat na místě až 7 dnů v závislosti na stavu rány a okolní kůže, případně podle zavedené klinické praxe.

Při použití na rány:

- Mepilex Border Flex může být použit pod kompresními obvazy.
- Jelikož Mepilex Border Flex udržuje prostředí rány vlhké a podporuje tak debridement, velikost rány se zpočátku může zvětšit. Je to normální jev a je třeba s ním počítat.
- Změna krytí může na začátku způsobit zvýšenou produkci exsudátu, což může dočasně vyžadovat kratší intervaly výměny.

Při použití v rámci prevence:

Oblast ohroženou dekubity/poškozením tkáně je nutné pravidelně kontrolovat podle zavedené klinické praxe.

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

Další informace

Polyuretanová pěna použitá ve výrobku může působením světla, vzduchu nebo tepla změnit barvu na žlutější. Změna barvy nemá žádný vliv na změnu vlastností výrobku, pokud bude použit do data expirace.

Pokud dojde k závažné události v souvislosti s krytím Mepilex Border Flex, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Öntapadó, lágy szilikonbevonatú habkötszer



Termékleírás

A Mepilex Border Flex öntapadó nedvszívó kötszer nedves környezetet biztosít a seb számára. Vízhatlan külső rétege védi a sebet a szennyeződéstől és a baktériumoktól. A kötszer egyedülálló Safetac® öntapadó technológiás sebfező réteggel rendelkezik, amely a kötszer eltávolításakor minimálisra csökkenti a beteg fájdalmát, valamint a sebet és a környező bőrt érő traumát.

A Mepilex Border Flex a következőkből áll:

- Lágy szilikonragasztó (Safetac) és hordozófilm alkotta sebfező réteg
- Rugalmas, háromrétegű nedvszívó párna: habréteg, nem szőtt szétterülő réteg és egy szuperabszorbens szálakból álló réteg; a sebfező párna részben perforált a Flex vágási technológiával
- Légáteresztő, de vízhatlan külső filmréteg, amely védi a sebet a külső szennyeződéstől

A kötszer anyagösszetétele:

szilikon, poliuretán, poliakrilát, pamut, viszkóz, poliészter és poliolefin.

Terápiás javallatok

A Mepilex Border Flex számos különféle típusú váladékozó seb, például nyomás következtében kialakult fekélyek, a láb és a lábfej fekélyei, traumás sebek (pl. bőrsérülések) és sebészeti hegek kezelésére szolgál. A Mepilex Border Flex géllal kombinálva száraz/nekrotikus sebekben is alkalmazható.

A Mepilex Border Flex enyhíti a műtét utáni hólyagosodást, és profilaktikus terápia részeként is alkalmazható a bőrsérülés, pl. nyomás következtében kialakult fekélyek megelőzésének elősegítésére.

Övintézkedések

- Nem alkalmazható a beteg ismert túlérzékenysége esetén a termék alapanyagaival/összetevőivel szemben.
- A kötszer nem használható oxidálószerrel, például hipokloritoldattal vagy hidrogén-peroxiddal együtt.
- Fertőzés jelei, például láz, illetve a seb vagy a környező bőr vörössége, meleggé vagy duzzadtá válása esetén forduljon egészségügyi szakemberhez a megfelelő kezelés érdekében.
- Kötszerek profilaktikus terápia részeként történő alkalmazása nem teszi szükséglettelenné a nyomási fekély megelőzésére szolgáló átfogó stratégia kidolgozását és alkalmazását, vagyis a felületek látásmasztását, a pozicionálást, táplálást, hidráltást, bőrápolást és mobilizálást.
- 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 Border Flex laikus személyek általi, egészségügyi szakemberek felügyelete alatti használatra szolgál.



1. Válassza ki a megfelelő kötszerméretet és -alakot. Szükség esetén a konkrét anatómiai helyhez optimalizált alakot válasszon.

Seben történő alkalmazás:

A sebfező párnának a környező bőr macerációjának megakadályozása és a kötszer stabil rögzítése érdekében legalább 1–2 cm-nyire a környező száraz bőrre kell nyúlnia.

Megelőzésre történő alkalmazás:

A sebfező párnának le kell fednie azt a területet, amelyet felfekvés vagy szövetsérülés veszélye fenyeget.

2. Seben történő alkalmazás:

Tisztítsa meg a sebet a klinikai gyakorlatban megfelelően. A seb környékét gondosan szárítsa meg.

3. Távolítsa el az első védőfóliát, és öntapadós oldalával helyezze a sebre a kötszert.

4. Távolítsa el a további védőlapokat, és simítsa rá a kötszer szegélyét a bőrre. Ne nyújtsa meg a kötszert.

A Mepilex Border Flex akár 7 napig is a helyén hagyható a seb és a környező bőrfelület állapotától, valamint a klinikai gyakorlattól függően.

Seben történő alkalmazás:

- A Mepilex Border Flex kompressziós kötés alatt is alkalmazható.
- Mivel a Mepilex Border Flex a seb kitisztulását elősegítő nedves környezetet tart fenn, kezdetben előfordulhat a seb méretének növekedése. Ez normális és várható jelenség.
- A kötözési eljárás megváltoztatása kezdetben a sebváladék mennyiségének növekedésével járhat, ami átmenetileg gyakoribb kötéscserét tehet szükségessé.

Megelőzésre történő alkalmazás:

A felfekvés vagy szövetsérülés veszélye által fenyegetett területet a klinikai gyakorlatnak megfelelően rendszeres időközönként meg kell vizsgálni.

A termék hulladékkezelését a helyi környezetvédelmi előírások szerint kell végezni.

További információk

A termékhez használt poliuretán hab fény, levegő, illetve hő hatására megsárgulhat. Ez a színváltozás a lejárat dátum előtt történő felhasználás esetén nem befolyásolja a termék tulajdonságait.

A Mepilex Border Flex kötszerrel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care felé.

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

Mepilex® Border Flex

Selvheftende, myk skumbandasje med silikon



Produktbeskrivelse

Mepilex Border Flex er en selvheftende, absorberende bandasje som opprettholder et fuktig sårmiljø. Den vanntette toppfilmen beskytter såret mot smuss og bakterier. Bandasjen har Safetac® sårkontaktlag, som er en unik hefteteknologi. Det minimerer smerte hos pasienten og skade på såret og den omkringliggende huden ved fjerning av bandasje.

Mepilex Border Flex består av:

- et sårkontaktlag av myk silikonheft (Safetac)
- en fleksibel, absorberende pute i tre lag: skum, et spredningslag i non-woven og et lag med superabsorberende fibre, sårputen er delvis perforert med Flex-teknologi
- en utvendig film som er pustende, men vanntett, og danner en barriere mot ytre kontaminering

Innhold i bandasjematerialet:

Silikon, polyuretan, polyakrylat, bomull, viskose, polyester og polyolefin.

Bruksområder

Mepilex Border Flex egner seg for et bredt spekter væskende sår, som trykksår, legg- og fotsår, traumatiske sår (f. eks. hudrifter) og operasjonssår. Mepilex Border Flex kan også brukes på tørre/nekrotiske sår i kombinasjon med gel.

Mepilex Border Flex reduserer postoperative blemmer, og kan benyttes som en del av profylaktisk behandling for å forebygge hudskader, f.eks. trykksår.

Forholdsregler

- Skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot materialene/bestanddelene i produktet.
- Må ikke brukes sammen med oksiderende stoffer som hydrogenperoksid.
- Rådfør deg med helsepersonell for passende behandling hvis du ser tegn på infeksjon, f.eks. feber eller hvis såret eller den omkringliggende huden blir rød, varm eller opphovnet.
- Bruk av bandasjer i profylaktisk behandling eliminerer ikke behovet for å fortsette å utvikle og følge en omfattende protokoll for forebygging av trykksår, som kan omfatte trykkavlastende hjelpemidler, venderegime, ernæring, væsketilførsel, hudbehandling og mobilitet.
- Skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan bandasjens egenskaper forringes, og det kan forekomme krysskontaminering.
- Steril. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke resteriliseres.

Bruksanvisning

Mepilex Border Flex kan brukes av lekpersioner under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

1. Velg en egnet bandasjestørrelse/-fasong. Velg om mulig en bandasjefasong som er tilpasset det spesifikke anatomiske området.

For bruk på sår:

Sårputen skal overlape den tørre huden rundt såret med minst 1-2 cm for å beskytte omkringliggende hud mot maserasjon og for at bandasjen skal få tilstrekkelig feste.

Ved bruk til forebygging:

Forsikre deg om at sårputen dekker området som er utsatt for trykksår/vevsskade.

2. For bruk på sår:

Rengjør såret i henhold til klinisk praksis. Tørk omkringliggende hud grundig.

3. Fjern den første releasesfilmen, og legg den heftende siden mot såret.

4. Fjern resten av releasefilmene og glatt ut kanten mot huden. Ikke strekk bandasjen.

Mepilex Border Flex kan sitte på i opptil syv dager, avhengig av sårets tilstand og den omkringliggende huden, eller i henhold til klinisk praksis.

For bruk på sår:

- Mepilex Border Flex kan brukes under kompresjonsbandasjer.
- Da Mepilex Border opprettholder et fuktig sårmiljø, som støtter debridering, kan det i første omgang forekomme en økning i sårstørrelse. Dette er normalt, og må forventes.
- En endring i behandlingsregime kan medføre at såret i første omgang avgir mer sårvæske, slik at det blir nødvendig å skifte bandasje hyppigere.

Ved bruk til forebygging:

Området som er utsatt for trykksår/vevsskade skal inspiseres regelmessig i henhold til klinisk praksis.

Avfall håndteres i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

Annen informasjon

Polyuretanskummet som er brukt i produktet, kan skifte farge til å bli mer gulaktig når det eksponeres for lys, luft og/eller varme. Fargeendringen har ingen innvirkning på produktegenskapene ved bruk før utløpsdatoen.

Hvis det forekommer en alvorlig hendelse i forbindelse med Mepilex Border Flex, skal denne rapporteres til Mölnlycke Health Care.

Mepilex® og Safetac® er registrerte varemerker for Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Border Flex

Mehka samolepilna obloga iz silikonske pene



Opis izdelka

Mepilex Border Flex je samolepilna vpojna obloga, ki ohranja območje rane vlažno. Ima vodoodporna zunanjo plast, ki ščiti rano pred umazanijo in bakterijami. Obloga ima na stični strani z rano plast Safetac®, ki je edinstvena lepilna tehnologija. Ta pri odstranitvi obveže zmanjšuje bolečino, ki jo občuti bolnik, in dodatne poškodbe ran.

Obloga Mepilex Border Flex je sestavljena iz:

- plasti na stični strani z rano, ki je sestavljena iz mehkega silikonskega lepila (Safetac) in filma
- prožne vpojne komprese iz treh slojev: pene, netkanega sloja za enakomerno porazdelitev tekočin in plasti z zelo vpojnimi vlakni; kompresja je delno perforirana s tehnologijo rezanja Flex
- zunanega filma, ki je prepusten za zrak, ne pa tudi za vodo, in preprečuje stik z zunanjimi kontaminanti

Sestava materiala obloge:

silikon, poliuretan, poliakrilat, bombaž, viskoza, poliester in poliolefin.

Indikacije za uporabo

Obloga Mepilex Border Flex je namenjena oskrbi številnih vrst vlažnih ran, na primer razjed zaradi pritiska (preležanin), razjed na nogah in stopalih, travmatskih ran (npr. raztrganin kože) in kirurških ran. Obloge Mepilex Border Flex lahko uporabljamo v kombinaciji z geli na suhih/nektroičnih ranah.

Obloge Mepilex Border Flex zmanjšujejo nastajanje pooperacijskih mehurčkov, lahko pa jih uporabljamo tudi kot pripomoček za preprečevanje poškodb kože pri profilaktičnem zdravljenju, npr. za preprečevanje razjed zaradi pritiska.

Previdnostni ukrepi

- Obloge ni dovoljeno uporabljati pri oskrbovancih z znano preobčutljivostjo na oblogo ali njene sestavine.
- Obloge ne uporabljajte z oksidirajočimi snovmi, kot so hipokloritne raztopine ali vodikov peroksid.
- Če opazite znake vnetja, npr. pri povišani telesni temperaturi ali če rana oziroma okoliška koža postane rdeča, topla ali otekla, se obrnite na zdravstveno osebo, ki bo zagotovilo ustrezno zdravljenje.
- Uporaba oblog za rane v okviru profilaktične terapije ne pomeni, da ni treba vseeno razvijati in upoštevati celovitega protokola za preprečevanje razjed zaradi pritiska, torej skrb za oporne površine, ustrezno nameščanje bolnika, prehrano, hidracijo, ustrezno oskrbo kože in mobilnost.
- Ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba izdelka lahko privede do poslabšanja lastnosti izdelka in navzkrižne okužbe.
- Sterilno. Ne uporabljajte izdelka s poškodovanim ali odprt sterilnim zaščitnim slojem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Navodila za uporabo

Obloga Mepilex Border Flex lahko pod nadzorom zdravstvenega osebja uporabljajo tudi nestrokovnjaki.

1. Izberite oblogo primerne velikosti/oblike. Kadar je mogoče, izberite oblogo, ki je po obliki najprimernejša za posamezno anatomsko mesto.

Za oskrbo ran:

Zaradi zaščite okoliške kože pred maceracijo in varne pritrditve obloge mora blazinica za rano prekrivati še najmanj 1–2 cm suhe kože okoli rane.

Za preventivno uporabo:

Prepričajte se, da obloga prekrije območje, na katerem je prisotno tveganje za nastanek razjed zaradi pritiska/poškodbe tkiva.

2. Za oskrbo ran:

Očistite rano skladno s klinično prakso. Temeljito osušite kožo okoli rane.

3. Odstranite prvi zaščitni film in namestite oblogo tako, da je lepljiva stran obrnjena proti rani.

4. Odstranite preostale zaščitne trakove in robove pogladite na kožo. Ne raztegujte.

Obloga Mepilex Border Flex lahko pustimo na rani do 7 dni, odvisno od stanja rane in kože okoli nje oziroma v skladu s kliničnimi smernicami.

Za oskrbo ran:

- Obloge Mepilex Border Flex je mogoče uporabljati pod kompresijskim povojem.
- Ker obloga Mepilex Border Flex ohranja vlažno okolje rane, s čimer podpira odstranjevanje odmrlega tkiva, lahko ob začetku uporabe pride do povečanja velikosti rane. To je povsem normalen in pričakovan pojav.
- Sprememba načina povijanja rane lahko privede do začetnega povečanja količine izločka, zaradi česar bo morda treba oblogo nekaj časa pogosteje menjati.

Za preventivno uporabo:

Območje, na katerem lahko nastanejo razjede zaradi pritiska/poškodbe tkiva, je treba redno pregledovati v skladu s kliničnimi smernicami.

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

Druge informacije

Poliuretanska pena, uporabljena v izdelku, lahko ob stiku s svetlobo, zrakom in/ali toploto porumeni. Sprememba barve ne vpliva na lastnosti izdelka, ko ga uporabljate pred iztekom roka uporabnosti.

Če pride v povezavi z uporabo obloge Mepilex Border Flex do kakršnega koli resnega incidenta, je treba o tem obvestiti družbo Mölnlycke Health Care.

Mepilex® in Safetac® sta registrirani blagovni znamki družbe Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Border Flex

Самозалепваща превръзка от мека силиконова пяна



Описание на продукта

Mepilex Border Flex е самозалепваща се абсорбираща превръзка, която поддържа влажна среда за заздравяване на раната. Водоустойчивият външен слой предпазва раната от замърсяване и бактерии. Превръзката има слой Safetac®, който е в контакт с раната и е с уникална технология за залепване. Тя минимизира болката за пациента и травмирането на раните и околната кожа при сваляне на превръзката.

Mepilex Border Flex се състои от:

- контактен слой за раната, състоящ се от мека силиконова лепенка (Safetac) и филм;
- гъвкава абсорбираща подложка от три слоя: пяна, нетъкан покривен слой и слой от супер абсорбиращи влакна; подложката за рани е частично перфорирана с Flex технология за прорязване;
- външен филм, който е дишащ, но водоустойчив, осигурявайки бариера за външните замърсители

Съдържание на материала на превръзката:

силикон, полиуретан, полиакрилат, памук, вискоза, полиестер и полиолефин.

Предназначение

Mepilex Border Flex е предназначена за голям спектър от ексудирани рани, като декубитални язви, язви на крака и стъпалото, както и травматични рани (например кожни разкъсвания) и хирургични рани. Mepilex Border Flex може също така да се прилага и върху сухи/некротични рани в комбинация с гелове.

Mepilex Border Flex намалява постоперативните мехури и може също да се използва като част от профилактичната терапия за предотвратяване на увреждане на кожата – например декубитални язви.

Предпазни мерки

- Не използвайте при пациенти с доказана свръхчувствителност към използваните материали/компоненти на продукта.
- Не използвайте заедно с окислителни агенти, като хипохлоритни разтвори или водороден перексид.
- Ако видите следи от инфекция, например ако раната или околната кожа стане червена, топла или подута, се консултирайте с медицински специалист за подходящо лечение.
- Използването на лепенки като част от профилактиката не изключва необходимостта да продължите развитието и спазването на един обстоен протокол за предотвратяване на декубитални язви, например поддръжка на повърхностите, позициониране, хранене, хидратация, грижа за кожата и подвижност.
- Да не се използва повторно. При повторна употреба действието на продукта може да се влоши, 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.

Инструкция за употреба

Mepilex Border Flex може да се използва от неспециалисти под наблюдението на здравни специалисти.



1. Изберете подходящите размер/форма на превръзката. Когато е приложимо, изберете форма на превръзката, която е оптимизирана за конкретното анатомично място.

За използване при рани:

Подложката за рани трябва да застъпва сухата кожа около раната с поне 1 – 2 см, за да предпази околната кожа от мацерация и за да закрепи лепенката стабилно.

Ако се използва за превенция:

Уверете се, че подложката за рани покрива областта с риск от декубитална рана/увреждане на тъканта.

2. За използване при рани:

Почистете раната в съответствие с клиничната практика. Старателно подсушете кожата около раната.

3. Отстранете първо предпазния филм и поставете със залепващата страна към раната.

4. Отстранете оставащите предпазни ленти и сложете гладко продукта върху кожата. Не разтягайте.

Mepilex Border Flex може да престои върху раната до 7 дни в зависимост от състоянието на раната и околната кожа или според клиничната практика.

За използване при рани:

- Mepilex Border Flex може да се прилага под компресираща превръзка.
- Тъй като Mepilex Border Flex поддържа влажна среда за раната, която подпомага изчистването ѝ, може да има първоначално увеличаване на размера на раната. Това е нормално и може да се очаква.
- Промяна в терапевтичния режим за превръзване може да предизвика първоначално увеличение на ексудата, което може да наложи временно по-честа подмяна.

Ако се използва за превенция:

Областта с риск от декубитална язва/увреждане на тъканта трябва да се преглежда на редовни интервали според клиничната практика.

Изхвърлянето трябва да се осъществява според местните процедури за опазване на околната среда.

Друга информация

Полиуретановата пяна, използвана в продукта, може да промени цвета си към по-жълт, когато е изложена на светлина, въздух и/или топлина. Промяната на цвета не влияе на свойствата на продукта, когато той се използва в срока на годност.

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употребата на Mepilex Border Flex, същият трябва да бъде докладван на Mölnlycke Health Care.

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

Mepilex® Border Flex

Pansament din spumă moale de silicon, autoaderent



Descrierea produsului

Mepilex Border Flex este un pansament autoaderent, absorbant, care menține un mediu umed în jurul plăgii. Stratul exterior impermeabil protejează plaga contra pătrunderii murdăriei și bacteriilor. Pansamentul are un strat Safetac® de contact cu plaga, o tehnologie adezivă unică. Aceasta minimizează durerea pacienților și traumatismul plăgilor și al tegumentului perilezional în momentul îndepărtării pansamentului.

Mepilex Border Flex este alcătuit din:

- un strat de contact cu plaga alcătuit din adeziv din silicon moale (Safetac) și un suport din peliculă;
- un tampon absorbant flexibil, din trei straturi: un strat de spumă, un strat expandabil nețesut și un strat cu fibre superabsorbante; tamponul pentru plagă este parțial perforat cu ajutorul tehnologiei de tăiere Flex;
- o peliculă exterioară permeabilă la aer, dar impermeabilă la apă, care asigură o barieră de protecție față de agenții contaminanți externi.

Conținutul materialului de pansament:

silicon, poliuretan, poliacrilat, bumbac, vâscoză, poliester și poliolefină.

Instrucțiuni de utilizare

Mepilex Border Flex este conceput pentru o serie amplă de plăgi exsudative, cum ar fi escarele de decubit, ulcerările piciorului și ale tălpii, leziunile traumatice (precum rupturile de tegument) și plăgile chirurgicale. Mepilex Border Flex poate fi, de asemenea, utilizat pe plăgi uscate/necrotice, în asociere cu geluri.

Mepilex Border Flex reduce veziculizarea postoperatorie și poate fi utilizat ca parte a terapiei profilactice de prevenire a afectării pielii, cum ar fi escarele de decubit.

Precauții

- A nu se utiliza la pacienți cu sensibilitate cunoscută la materialele/componentele produsului.
- A nu se folosi în asociere cu agenți oxidanți, precum soluțiile de hipoclorit sau apa oxigenată.
- Dacă observați semne de infecție, adică rana sau tegumentul perilezional se înroșește, se încălzește ori se umflă, adresați-vă imediat unui cadru medical pentru a primi tratamentul adecvat.
- Utilizarea pansamentelor în cadrul unei terapii profilactice nu înlătură necesitatea de a continua dezvoltarea și respectarea unui protocol cuprinzător de prevenire a escarelor de decubit, adică suprafețe de sprijin, poziționare, nutriție, hidratare, îngrijirea pielii și mobilitate.
- 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 Border Flex poate fi utilizat de către persoanele nespecializate în domeniul sanitar sub supravegherea unui cadru sanitar.

1. Alegeți o mărime/formă de pansament corespunzătoare. Dacă este cazul, alegeți o formă de pansament optimizată pentru zona anatomică respectivă.

Pentru utilizarea pe plagă:

Tamponul pentru plagă trebuie să se suprapună pe tegumentul perilezional uscat pe o porțiune de minimum 1 – 2 cm pentru a proteja tegumentul perilezional de macerare și pentru a fixa bine pansamentul.

Pentru utilizarea preventivă:

Asigurați-vă că tamponul pentru plagă acoperă zona cu risc de escară de decubit/leziune tisulară.

2. Pentru utilizarea pe plagă:

Curățați plaga conform practicii clinice. Uscați bine tegumentul perilezional.

3. Îndepărtați prima peliculă protectoare și aplicați partea adezivă pe plagă.

4. Îndepărtați căptușeala protectoare rămasă și neteziți marginea pe piele. Nu întindeți.

Mepilex Border Flex poate fi lăsat timp de maximum 7 zile, în funcție de starea plăgii și a tegumentului perilezional sau în conformitate cu indicațiile practicii clinice.

Pentru utilizarea pe plagă:

- Mepilex Border Flex poate fi utilizat sub bandaje de compresie.
- Deoarece Mepilex Border Flex menține un mediu umed în regiunea plăgii, care susține debridarea, este posibil ca dimensiunea plăgii să crească inițial. Acest fapt este normal și de așteptat.
- Modificarea schemei de utilizare a pansamentului poate duce la creșterea inițială a nivelului exudațiilor, ceea ce poate impune temporar creșterea frecvenței schimbărilor de pansament.

Pentru utilizarea preventivă:

Se recomandă ca zona cu risc de escară de decubit/leziune tisulară să fie verificată la intervale regulate, în concordanță cu practica clinică.

Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

Alte informații

Spuma poliuretanică utilizată în produs poate modifica culoarea, adăugând un plus de culoare galbenă, atunci când este expusă la lumină, aer și/ sau căldură. Modificarea culorii nu influențează proprietățile produsului atunci când este folosit înainte de data expirării.

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de Mepilex Border Flex, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Samolepiace krytie z mäkkého penového silikónu



Popis produktu

Mepilex Border Flex je samolepiace absorpčné krytie, ktoré udržiava vlhké prostredie rany. Vodotesná vonkajšia vrstva chráni ranu pred nečistotami a baktériami. Krytie má kontaktnú vrstvu na rany Safetac®, ktorá je jedinečnou adhezívnou technológiou. Minimalizuje bolesť pacienta a poškodenie rán a okolitej pokožky pri odstránení obväzu.

Mepilex Border Flex sa skladá z:

- kontaktnej vrstvy na rany z mäkkého silikónového adhezívneho materiálu (Safetac) a nosiča z fólie;
- ohybnej trojvrstvej absorpčnej vložky: pena, netkaná krycia vrstva a superabsorpčná vrstva z vlákien; tampón krytia je čiastočne perforovaný technológiou Flex;
- vonkajšej fólie, ktorá je priehľadná, ale vodotesná, čím vytvára bariéru pre vonkajšie znečisťujúce látky.

Obsah obväzového materiálu:

silikón, polyuretán, polyakrylát, bavlna, viskóza, polyester a polyolefín.

Indikácie pre použitie

Krytie Mepilex Border Flex je určené pre široký rozsah exsudujúcich rán, akými sú dekubity, vredy nôh a chodidiel, traumatické rany (ako napr. kožné odreniny) a pooperačné rany. Mepilex Border Flex možno v kombinácii s gélmí použiť aj na suché/nekrotické rany.

Mepilex Border Flex obmedzuje tvorbu pooperačných pľuzgierov a možno ho tiež použiť ako súčasť profylaktickej terapie na prevenciu poškodenia kože, napr. dekubity.

Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na materiály/zložky produktu.
- Nepoužívajte spolu s oxidujúcimi látkami, ako sú roztoky chlórnanov alebo peroxidu vodíka.
- Ak spozorujete symptómy infekcie, ako je napr. horúčka alebo že rana alebo okolitá pokožka sčervená, je teplá alebo opuchnutá, poraďte sa s profesionálnym zdravotníckym pracovníkom.
- Hoci krytie možno použiť ako súčasť profylaktickej terapie, neznamená to, že už nie je potrebné vyvíjať a dodržiavať komplexný protokol prevencie dekubity, t. j. podporné plochy, polohovanie, výživa, hydratácia, ošetrovanie pokožky a mobilita.
- Nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití účinnosť produktu klesá a môže dôjsť ku križovej kontaminácii.
- Sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra pred použitím poškodená alebo otvorená. Opakovane nesterilizujte.

Návod na použitie

Mepilex Border Flex môžu používať laici pod dohľadom profesionálnych zdravotníckych pracovníkov.



1. Zvoľte vhodnú veľkosť/tvar krytia. Ak je to relevantné, zvoľte tvar obväzu optimalizovaný pre konkrétne anatomické miesto.

Použitie na ranách:

Tampón krytia má presahovať suchú okolitú pokožku najmenej o 1 – 2 cm, aby chránil okolitú pokožku pred macerovaním a obväz dobre fixoval k rane.

Použitie pri prevencii:

Skontrolujte, či tampón krytia pokrýva miesto, ktoré je ohrozené tvorbou dekubitu/poškodením tkaniva.

2. Použitie na ranách:

Ranu očistite bežným klinickým postupom. Dôkladne vysušte okolitú pokožku.

3. Odstráňte prvú ochrannú fóliu z krytia a aplikujte ho lepiou stranou na ranu.

4. Odstráňte zvyšné ochranné výstelky a vyrovnajte okraj na pokožke. Nenaťahujte.

Krytie Mepilex Border Flex možno ponechať na mieste do 7 dní, v závislosti od stavu rany a okolitej pokožky, alebo ako je indikované klinickou praxou.

Použitie na ranách:

- Mepilex Border Flex možno použiť pod tlakovým obväzom.
- Pretože krytie Mepilex Border Flex udržiava okolie rany vlhké, čím podporuje odstránenie neživého tkaniva z rany, rana sa na začiatku môže zväčšiť. Je to normálne a očakávané.
- Pri zmene režimu výmeny krytia sa môže prechodne zvýšiť výtok z rany, čo môže vyžadovať dočasné zvýšenie frekvencie výmeny krytia.

Použitie pri prevencii:

Miesto ohrozené dekubitom/poškodením tkaniva by sa malo v súlade s klinickou praxou kontrolovať v pravidelných intervaloch.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

Iné informácie

Polyuretánová pena použitá v produkte môže po vystavení na svetlo, vzduch a/alebo teplo zmeniť farbu na žltšiu. Zmena farby nemá žiadny vplyv na vlastnosti produktu, ak sa použije pred dátumom expirácie.

Ak dôjde k výskytu závažného incidentu v súvislosti s obväzom Mepilex Border Flex, nahláste to spoločnosti Mölnlycke Health Care.

Mepilex® a Safetac® sú registrovanými obchodnými značkami spoločnosti Mölnlycke Health Care AB.

Mepilex® Border Flex

Kendiliğinden yapışan yumuşak silikon köpük pansuman



Ürün açıklaması

Mepilex Border Flex, yarayı nemli tutan kendinden yapışkan, emici bir pansumandır. Su geçirmez dış katman yarayı kire ve bakterilere karşı korur. Pansuman kendine özgü bir yapıştırıcı teknolojiye olan bir Safetac® yara temas tabakasına sahiptir. Hastanın ağrısını ve yaralarda travmayı ve pansumanı çıkarırken etrafındaki bölgeyi en aza indirir.

Mepilex Border Flex sunardan oluşur:

- yumuşak bir silikon yapıştırıcıdan (Safetac) ve bir film taşıyıcıdan oluşan yarayla temas eden bir katman
- üç katmanlı esnek, emici bir ped: bir köpük, örülü olmayan bir yayılma katmanı ve süper emici elyaf içeren bir katman; yara pedi, Flex cut teknolojiyle kısmen perfor edilmiştir
- dış hava kirliliğine karşı koruma sağlayan, nefes alan ancak su geçirmez bir dış film

Pansuman materyalinin içeriği:

Silikon, poliüretan, poliakrilat, pamuk, viskoz, polyester ve poliolefin.

Kullanım endikasyonları

Mepilex Border Flex; basınç ülserleri, bacak ve ayak ülserleri ve travmatik yaralar (örn, cilt yırtıkları) ve cerrahi yaralar gibi çok çeşitli eksüdaşyonlu yaralar için tasarlanmıştır. Mepilex Border Flex, kuru/ nekrotik yaralar için jellerle birlikte de kullanılabilir.

Mepilex Border Flex, postoperatif blister oluşumunu azaltır ve basınç ülseri gibi ciltte görülen hasarların önlenmesini amaçlayan profilaktik tedavinin bir parçası olarak da kullanılabilir.

Önlemler

- Ürünün içeri giren materyallerine/bileşenlerine aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kullanmayın.
- Hipoklorit solüsyonlar veya hidrojen peroksit gibi oksidizan ajanlarla birlikte kullanmayın.
- Enfeksiyon belirtileri görüyorsanız, örn. ateş ya da yara ya da çevreleyen cilt kızarıp, ısınır ya da şişerse, uygun tedavi için bir sağlık uzmanına danışın.
- Pansumanların profilaktik bir tedavinin bir parçası olarak kullanılması, kapsamlı bir ülser önleme protokolü geliştirmeye ve izlemeye devam etme ihtiyacını engellemez, yani yüzeyleri, konumlandırmayı, beslenmeyi, hidrasyonu, cilt bakımını ve hareketliliği destekler.
- Tekrar kullanmayınız. Ürün tekrar kullanırsa, performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon görülebilir.
- Sterildir. Steril koruyucu kullanım öncesinde hasarlı veya açılmışsa kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.

Kullanım talimatları

Mepilex Border Flex, sağlık hizmeti personellerinin gözetiminde vasıfsız kişiler tarafından kullanılabilir.

1. Uygun bir pansuman boyutu/şekli seçin. Mümkün olduğunda, spesifik anatomik bölge için optimize edilmiş bir pansuman tipi seçin.

Yaralarda kullanım için:

Yara pedi, yara etrafındaki cildi maserasyondan korumak ve pansumanın iyice sabitlenebilmesi için yara etrafındaki kuru cildi 1-2 cm kadar örtmelidir.

Önlem için kullanılırsa:

Yara pedinin, basınç hasarı/doku hasarı riski olan alanı kapladığından emin olun.

2. Yaralarda kullanım için:

Yarayı, klinik uygulamalara uygun bir şekilde temizleyin. Yara çevresindeki cildi iyice kurutun.

3. İlk açma filmini çıkarın ve yapışkan tarafı yaraya uygulayın.

4. Diğer açma filmlerini çıkarın ve pansumanı cilt üzerinde iyice düzeltin. Germeyin.

Mepilex Border Flex, yaranın ve çevresindeki cildin durumuna bağlı olarak veya klinik uygulamalarda belirtildiği gibi 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.

Yaralarda kullanım için:

- Mepilex Border Flex, kompresyon sargılarının altında kullanılabilir.
- Mepilex Border Flex, debridmanı desteklemek üzere yara ortamının nemli kalmasını sağladığından başlangıçta yara büyüklüğünde artış görülebilir. Bu durum, normaldir ve görülmesi beklenir.
- Pansuman rejiminin değiştirilmesi, başlangıçta eksüda düzeyinin artmasına neden olabilir ve geçici olarak değiştirme sıklığının artırılması gerekebilir.

Önlem için kullanılırsa:

Basınç ülseri/doku hasarı riskinin bulunduğu alan düzenli aralıklarla klinik uygulamalar doğrultusunda incelenmelidir.

İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

Diğer bilgiler

Üründe kullanılan poliüretan köpük; ışıık, hava ve/veya ısıya maruz kaldığında daha sarı renge dönebilir. Ürün son kullanma tarihinden önce kullanıldığında, renk değişikliğinin ürün özellikleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Mepilex Border Flex kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, Mölnlycke Health Care'e bildirilmelidir.

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



Mepilex® Border Flex

Lipnus minkštas silikono putų tvarstis



Produkto aprašymas

Mepilex® Border Flex yra savaime prilimpantis, sugeriantis ir drėgmę palaikantis aplink gyjančią žaizdą tvarstis. Vandeniui nepralaidus išorinis sluoksnis apsaugo žaizdą nuo nešvarumų ir bakterijų. Tvarstis turi Safetac® su žaizda besiliečiantį sluoksnį, kuris yra unikali lipni medžiaga. Ją naudojant sumažinamas pacientų skausmas ir žaizdų bei aplinkinės odos traumavimas nuimant tvarstį.

Mepilex Border Flex sudaro:

- su žaizda besiliečiantis sluoksnis, kurį sudaro minkšta lipni silikininė medžiaga (Safetac) ir pagrindo plėvelė;
- lankstus, sugeriantis įklotas iš trijų sluoksnių: putų, austinės medžiagos dengiamojo sluoksnio ir puikiai sugeriančio pluošto; žaizdų tvarstis iš dalies perforuotas, naudojant Flex technologiją;
- orui pralaidi, tačiau vandeniui nepralaidi išorinė plėvelė, apsauganti nuo išorinio užteršimo.

Tvarsčio medžiagų sudėtis:

Silikonas, poliuretanai, poliakrilatas, medvilnė, viskozė, poliesteris ir poliolefinai.

Naudojimo indikacijos

Mepilex Border Flex skirtas įvairioms žaizdoms, kuriose vyksta eksudacija, gydyti: praguloms, blauzdų ir pėdų opoms, trauminėms žaizdoms (pvz., odos įplėšimams) ir chirurginėms žaizdoms. Kartu su geliu Mepilex Border Flex galima dėti ant sausų žaizdų arba žaizdų su nekroze.

Mepilex Border Flex mažina pooperacinių pūslių susidarymą, taip pat gali būti naudojamas kaip profilaktinės terapijos dalis siekiant apsaugoti odą nuo pažeidimo, pvz., ant pragulų.

Atsargumo priemonės

- Nenaudoti pacientams, jei žinoma, kad jie alergiški gaminio medžiagoms / komponentams.
- Nenaudoti kartu su oksiduojančiomis medžiagomis, pvz., hipochlorito tirpalais ar vandenilio peroksidu.
- Jei matote infekcijos požymių, pvz., pasireiškė karščiavimas ar žaizda arba aplinkinė oda paraudo, įkaito ar patino, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą dėl tinkamo gydymo.
- Tvarsčių kaip profilaktinės priemonės naudojimas nereiškia, kad galima atsisakyti įprastinių pragulų gydymo metodų, t. y. atitinkamų atraminių paviršių naudojimo, paciento padėties keitimo, mitybos, odos drėkinimo ir priežiūros.
- Pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti produkto savybės ir įvykti kryžminis užkrėtimas.
- Sterilus. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeistas sterilus barjeras arba buvo atidaryta pakuotė. Pakartotinai nesterilizuoti.

Naudojimo instrukcija

Mepilex Border Flex galima naudoti asmenims prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

1. Pasirinkite tinkamą tvarsčio dydį / formą. Kai taikytina, rinkitės tvarsčio formą, optimizuotą konkrečiai anatomicinei vietai.

Naudojimas ant žaizdų

Žaizdų tvarstis turi uždenkti bent 1–2 cm odos prie žaizdos kraštų, kad apsaugotų aplinkinę odą nuo maceracijos ir tvirtai priliptų.

Jeigu naudojama profilaktikai

Užtikrinkite, kad žaizdos įklotas uždengtų vietą, kurioje gali atsirasti pragula / audinių pažeidimas.

2. Naudojimas ant žaizdų

Išvalykite žaizdą pagal klininius reikalavimus. Kruopščiai nusauskite aplinkinę odą.

3. Nuimkite pirmąją apsauginę plėvelę ir tvarstį lipniąja puse priglauskite prie žaizdos.

4. Nuimkite likusias apsaugines plėveles ir prispausdami prie odos išlyginkite tvarsčio kraštus. Netempkite.

Mepilex Border Flex galima palikti priklijuotą iki 7 dienų, priklausomai nuo žaizdos ir aplinkinės odos būklės, arba naudoti, kaip priimta klinikinėje praktikoje.

Naudojimas ant žaizdų:

- Mepilex Border Flex galima dėti po spaudžiančiuoju tvarsčiu.
- Kadangi Mepilex Border Flex palaiko drėgmę gyjančioje žaizdoje, kuri padeda pasišalinti apmirusius žaizdos dalis, iš pradžių žaizdos apimtis gali padidėti. Tai yra normalu ir tikėtina.
- Pasikeitus perrišimo metodikai, iš pradžių gali susidaryti daugiau eksudato, todėl laikinai gali prireikti dažniau keisti tvarstį.

Jeigu naudojama profilaktikai:

Vietą, kurioje gali atsirasti pragula ar audinių pažeidimas, reikia reguliariai tikrinti pagal klininės praktikos instrukcijas.

Utilizuoti pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

Kita informacija

Produkte naudojamos poliuretano putos gali pagelsti veikiamos šviesos, oro ir [ar] aukštos temperatūros. Toks spalvos pokytis neturi jokio poveikio produkto savybėms, jei produktas naudojamas iki jo galiojimo laiko pabaigos.

Kilus reikšmingam su Mepitel Border Flex susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Pašlīpošs mīkstā silikona putu pārsējs



Produkta apraksts

Mepilex Border Flex ir pašlīpošs, absorbējošs pārsējs, kas brūces vidi uztur miklu. Īdensizturīgais ārējais slānis brūci pasargā no netīrumiem un baktērijām. Pārsējam ir Safetac® brūces kontaktslānis, kas ir unikāla adhēzijas tehnoloģija. Tā mazina sāpes pacientam, kā arī brūču un apkārtējās ādas traumēšanas risku, pārsēju noņemot.

Mepilex Border Flex sastāvdaļas:

- brūces kontaktslānis, ko veido mīkstā silikona adhēzīvs (Safetac), un plēves pārklājums,
- elastīgs, absorbējošs spilventiņš, ko veido trīs slāņi: putas, neausts izkliedējošs slānis un slānis ar superabsorbenta šķiedrām; brūces spilventiņš ir daļēji perforēts, izmantojot Flex cut tehnoloģiju,
- ārēja plēve, kas ir elpojoša, bet ūdensnecaurlaidīga, nodrošina barjeru pret ārējo piesārņojumu.

Pārsēja materiālu sastāvs:

silikons, poliuretāns, poliakrilāts, kokvilna, viskoze, poliesters un poliolefīns.

Lietošanas indikācijas

Mepilex Border Flex paredzēts uzlikt dažādām eksudējošām brūcēm, piemēram, spiediena čūlām, kāju un pēdu čūlām, traumatiskām brūcēm (tādām kā ādas plīsumi) un ķirurģiskām brūcēm.

Mepilex Border Flex kopā ar geliem var izmantot arī sausu/nekrotisku brūču ārstēšanai.

Mepilex Border Flex mazina čūlu veidošanos pēcoperācijas brūcēm, to var lietot arī profilaktiski, lai novērstu ādas bojājumu rašanos, piem., spiediena čūlu veidošanos.

Piesardzības pasākumi

- Nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/sastāvdaļām.
- Nedrīkst lietot kopā ar tādām oksidējošām vielām kā hipohlorīta šķīdums vai ūdeņraža peroksīds.
- Ja redzamas infekcijas pazīmes, piemēram, iekaisums vai brūce ir apsārtusi, karsta vai uztūkusi, par ārstēšanu jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu.
- Pārsēja izmantošana profilaktiskai terapijai neaizstāj nepieciešamību turpmāk izmantot un ievērot vispusīgu protokolu spiediena čūlu novēršanai, t. i., atslagojošas virsmas, pozicionēšana, uzturs, hidratācija, ādas kopšana un mobilitāte.
- Nelietot atkārtoti! Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pasliktināties, turklāt iespējama krusteniska inficēšanās.
- Sterils. Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta jau pirms lietošanas vai ir bijusi atvērta. Nesterilizēt atkārtoti!

Lietošanas norādījumi

Kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā Mepilex Border Flex drīkst lietot arī neprofesionāļi.

1. Izvēlieties piemērotu izmēra/formas pārsēju. Izraugieties konkrētai anatomiskajai vietai labāko pārsēja modeli, ja tāds ir.

Izmantošanai uz brūcēm:

brūces spilventiņam par vismaz 1–2 cm jāpārklājas pāri brūces malai, lai apkārtējo ādu pasargātu no macerācijas un pārsēju nostiprinātu stingri.

Ja lieto profilaktiski:

brūces spilventiņam jāapklāj spiediena traumas/audu bojājuma apdraudētais ādas laukums.

2. Izmantošanai uz brūcēm:

brūci tīriet saskaņā ar klīniskās prakses principiem. Rūpīgi nosusiniet ādu ap brūci.

3. Noņemiet pirmo aizsargplēvi un līpīgo pusi uzlieciet uz brūces.

4. Noņemiet atlikušās aizsargloksnes un nogludiniet pārsēja malu pie ādas. Neiestiepiet to.

Mepilex Border Flex uz brūces var atstāt 7 dienas, ņemot vērā konkrētās brūces un apkārtējās ādas stāvokli vai klīniskās prakses principus.

Izmantošanai uz brūcēm:

- Mepilex Border Flex var izmantot zem spiedošiem pārsējiem.
- Tā kā Mepilex Border Flex saglabā brūcē mitru vidi, veicinot bojāto audu evakuāciju, sākotnēji brūce var palielināties. Tas uzskatāms par normālu procesu.
- Pārsēja lietošanas režīma maiņas dēļ sākotnēji var palielināties eksudāta apjoms, tāpēc kādu laiku pārsējs, iespējams, būs jāmaina biežāk.

Ja lieto profilaktiski:

spiediena čūlu/audu bojājumu apdraudētais ādas laukums regulāri jāpārbauda saskaņā ar klīniskās prakses principiem.

Izstrādājums jālikvidē saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

Cita informācija

Ja uz pārsēju iedarbojas gaisma, gaiss un/vai karstums, tajā izmantotais poliuretāna putu slānis var kļūt dzeltenīgs. Taču krāsas izmaiņas nekādā veidā neietekmē izstrādājuma īpašības, ja to izmanto pirms derīguma termiņa beigām.

Ja Mepilex Border Flex dēļ noticis kāds nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Isekleepuv pehme silikooniga kaetud vahtmaterjalist haavaplaaster



Toote kirjeldus

Mepilex Border Flex on isekleepuv ja imav haavaplaaster, mis tagab haava paranemist soosiva niiske keskkonna. Veekindel välimine kiht kaitseb haava mustuse ja bakterite eest. Haavaplaastril on Safetac®-i kontaktkiht, mis on ainulaadne kleepuv tehnoloogia. See minimeerib patsientidel haavaplaastri eemaldamisel valu ning haavade ja ümbritseva naha traumeerimist.

Mepilex Border Flex koosneb:

- haavaga kokkupuutes olevast pehmest kleepuvast silikoonkihist (Safetac) ja kilest;
- elastest imavast kolmekihilisest padjast: vahtmaterjalist, mittekootud kattekihist ja ülimalt imavate kiududega kihist; haavapadi on osaliselt perforatsiooniga Flex-lõike tehnoloogia abil.
- väliskihist, mis on hingav, kuid veekindel, ja pakub kaitset väliste saasteainete eest

Haavaplaastri koostisosad:

silikoon, polüuretaan, polüakrülaat, puuvill, viskoos, polüester ja polüolefiin.

Kasutusjuhend

Mepilex Border Flex on loodud mitmesugustele eksudaati eritavatele haavatüüpidele, nagu lamatistele, jalahaavanditele, traumaatilistele haavadele (nt naharebendid) ja kirurgilistele haavadele. Mepilex Border Flexi võib kasutada kuivadel/nekrootilistel haavadel koos geeliga.

Mepilex Border Flex vähendab postoperatiivsete villide teket ja seda võib kasutada osana profülaktilisest ravist nahakahjustuste vältimiseks (nt lamatiste puhul).

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage seda patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus tootes kasutatavate materjalide/komponentide suhtes.
- Ärge kasutage seda koos oksüdeerivate ainetega nagu hüpokloriidlahused või vesinikperoksiid.
- Kui märkate põletikumärke, nt palavik, haav või ümbritsev nahk on punane, kuum või paistes, pidage sobiva ravi üle nõu tervishoiutöötajaga.
- Haavasidemete kasutamine profülaktilise ravi osana ei kaota vajadust arendada ja järgida põhjalikku lamatiste vältimise protokollit, sealhulgas tugipindasid, kehaasendit, tootumist, vedelike tarbimist, nahahooldust ja liikuvust.
- Ärge taaskasutage. Taaskasutamisel võib toote usaldusväärsus halveneda ja võib tekkida ristsaastumine.
- Steriilne. Ärge kasutage, kui steriilne ümbris on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.

Kasutusjuhend

Mepilex Border Flex on mõeldud kasutamiseks tavakasutajale kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all.

1. Valige sobiv haavaplaastri suurus/kuju. Vajaduse korral valige haavaplaaster, mille kuju sobib anatoomilisele piirkonnale kõige paremini.

Kasutamisel haava peal:

Haavapadi peab olema kuivast ümbritsevast nahapiirkonnast vähemalt 1–2 cm suurem, et kaitsta ümbritsevat nahka matratsiooni eest ja kinnitada plaaster kindlalt.

Kasutamisel profülaktikaks

Veenduge, et haavapadi kataks vigastuse/koekahjustuse ohus olevat piirkonda.

2. Kasutamisel haava peal:

Puhastage haav, järgides kliinilisi tavasid. Kuivatage ümbritsev nahk hoolikalt.

3. Eemaldage esimene kaitsekile ja asetage kleepuv pool haavale.

4. Eemaldage ülejäänud kaitsekiled ja siluge plaastrit naha piiril. Ärge venitage haavaplaastrit.

Haava ja ümbritseva naha olukorrast või kliinilisest tavast olenevalt võib Mepilex Border Flexi jätta haavale kuni 7 päevaks.

Kasutamisel haava peal:

- Mepilex Border Flexi võib kasutada rõhksidemete all.
- Kuna Mepilex Border Flex tagab haava ümber surnud koe eemaldumist soosiva niiske keskkonna, võib haava suurus algul kasvada. See on normaalne ja ootuspärane.
- Sidumisviisi muutmisega võib algul kaasneda suurem eksudaadi eritumine, mistõttu haav võib ajutiselt vajada sagedasemat sidumist.

Kasutamisel profülaktikaks

Lamatise/koekahjustuse ohus piirkonda tuleb kliinilise tava kohaselt regulaarselt kontrollida.

Jäätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnaeeskirjade kohaselt.

Muu teave

Tootes kasutatav polüuretaanvahtmaterjal võib valguse, õhu ja/või soojust toimetel muutuda kollaseks. Värvuse muutus ei mõjuta toote omadusi, kui seda kasutatakse enne kõlblikkusaja möödumist.

Kui Mepilex Border Flexiga seoses toimub tõsine intsident, tuleks sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care.

Mepilex® ja Safetac® on ettevõtte Mölnlycke Health Care AB registreeritud kaubamärgid.



Mepilex® Border Flex

Самоклеющаяся губчатая повязка с покрытием из мягкого силикона



Описание изделия

Самоклеющаяся повязка Mepilex Border Flex поглощает экссудат и поддерживает влажную среду в ране. Водонепроницаемый внешний слой защищает рану от грязи и бактерий. Повязка имеет контактирующий с раневой поверхностью слой Safetac®, который создается с использованием уникальной технологии самоклеящихся повязок. Использование этого слоя минимизирует болевые ощущения у пациента и травмирование раны и кожи вокруг нее при снятии повязки.

Повязка Mepilex Border Flex состоит из следующих компонентов:

- слоя, контактирующего с раневой поверхностью и состоящего из мягкого силикона (Safetac) и внешней защитной пленки;
- гибкой абсорбирующей прокладки, состоящей из трех слоев — губки, слоя нетканого материала и слоя волокон с повышенной поглощающей способностью, раневая прокладка частично перфорирована по технологии Flex cut;
- внешней воздухопроницаемой, но водонепроницаемой пленки, обеспечивающей барьер для внешних загрязнений.

Состав материала повязки:

силикон, полиуретан, полиакрилат, хлопок, вискоза, полиэстер, полиолефин.

Показания к применению

Повязка Mepilex Border Flex предназначена для лечения широкого спектра экссудирующих ран, например пролежней, язв на голенях и стопах, травматических ран (например, разрывов кожи) и хирургических ран. Mepilex Border Flex также можно применять для сухих/некротических ран в сочетании с гелями.

Mepilex Border Flex уменьшает послеоперационные нарывы и может использоваться как компонент профилактического лечения для предотвращения повреждений кожи, например пролежней.

Меры предосторожности

- Нельзя использовать на пациентах с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлено изделие.
- Не применяйте в сочетании с окислителями, например, растворами гипохлорита или перекиси водорода.
- При наличии признаков инфекции, например при повышенной температуре, покраснении раны, локальном ощущении тепла или отеке обратитесь к медицинскому работнику для получения соответствующего лечения.
- Использование повязок в составе профилактического лечения не отменяет необходимости продолжать применение и соблюдение в полном объеме протокола ведения больных с целью профилактики пролежней, например использование противопролежневых матрасов, прокладок и систем, надлежащее размещение и изменение положения тела, адекватный диетический и питьевой режим, уход за кожей, стимулирование самостоятельного перемещения.
- Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения.
- Стерильно. Не используйте изделие, если его стерильный барьер был поврежден или вскрыт до использования изделия. Не подвергайте повторной стерилизации.

Инструкция по применению

Повязка Mepilex Border Flex может использоваться непрофессионалами под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

1. Выберите повязку подходящего размера/формы. Где применимо, выберите повязку с формой, оптимизированной для конкретной анатомической локализации.

При использовании на ранах:

Раневая прокладка повязки должна перекрывать окружающую кожу не менее чем на 1–2 см. Это необходимо для защиты окружающей кожи от мацерации, а также для надежной фиксации повязки.

При использовании для профилактики:

Убедитесь, что раневая прокладка закрывает участок, подверженный образованию пролежней/повреждению тканей.

2. При использовании на ранах:

Выполните очистку раны в соответствии с клинической практикой. Тщательно осушите окружающую кожу.

3. Удалите первую снимаемую пленку и приложите повязку липкой стороной к ране.

4. Снимите остальные защитные пленки и пригладьте края повязки на коже. Не растягивайте повязку.

Повязку Mepilex Border Flex можно оставлять на месте до 7 дней в зависимости от состояния раны и окружающей кожи либо менять в соответствии с клинической практикой.

При использовании на ранах:

- Mepilex Border Flex можно применять под компрессионной повязкой.
- Поскольку повязка Mepilex Border Flex поддерживает влажную среду в ране и способствует отторжению некротизированных тканей, возможно первоначальное увеличение размеров раны. Это нормальное и ожидаемое явление.
- Изменение режима перевязок может привести к первоначальному увеличению экссудации, в результате чего может временно потребоваться более частая смена повязки.

При использовании для профилактики:

Участок, подверженный образованию пролежней/повреждению тканей, необходимо регулярно осматривать в соответствии с принятой клинической практикой.

Утилизацию следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.

Прочая информация

Полуриетановая губка, используемая в изделии, при воздействии света, воздуха и/или тепла может пожелтеть. Изменение цвета не влияет на свойства изделия, если срок его годности не истек.

При любом серьезном инциденте, связанном с Mepilex Border Flex, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care.

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



Mepilex® Border Flex

Samoljepljivi povoj od meke silikonske pjene



Opis proizvoda

Mepilex Border Flex samoljepivi je i upijajući povoj koji zadržava vlažnost rane. Vodootporni vanjski sloj štiti ranu od prljavštine i bakterija. Povoj ima kontaktni sloj za ranu Safetac® koji predstavlja jedinstvenu tehnologiju prijanjanja. Smanjuje bol kod bolesnika te traumu rana i okolne kože prilikom uklanjanja povoja.

Mepilex Border Flex sastoji se od:

- kontaktnog sloja za ranu koji se sastoji od mekanog silikonskog ljepljiva (Safetac) i folije
- prilagodljivog, apsorbirajućeg obloga u tri sloja: sloja pjene, netkanog rastezljivog sloja i sloja superapsorbirajućih vlakana; povoj za rane djelomično je perforiran pomoću tehnologije izrezivanja Flex
- vanjske folije koja propušta zrak, ali je vodootporna, čime se onemogućuje ulazak kontaminirajućih čestica izvana.

Sastav povoja:

silikon, poliuretan, poliakrilat, pamuk, viskoza, poliester i poliolefin.

Upote za upotrebu

Mepilex Border Flex namijenjen je za primjenu kod čitavog niza eksudirajućih rana, poput dekubitalnog ulkusa, ulkusa kruris i traumatskih rana (npr. razderotina kože) i kirurških rana. Mepilex Border Flex može se upotrebljavati i na suhim/nekrotičnim ranama u kombinaciji s gelovima. Mepilex Border Flex smanjuje postoperativne plikove i može se upotrebljavati kao sastavni dio profilaktičke terapije u prevenciji oštećenja kože, npr. dekubitusa.

Mjere opreza

- Ne upotrebljavajte kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/komponente proizvoda.
- Nemojte ga upotrebljavati zajedno s oksidirajućim sredstvima kao što su hipokloritne otopine ili vodikov peroksid.
- Ako primijetite znakove infekcije, npr. povišenu tjelesnu temperaturu ili ako su rana ili okolna koža crvene, tople ili natečene, obratite se zdravstvenom djelatniku radi odgovarajućeg liječenja.
- Upotreba ovog povoja kao sastavnog dijela profilaktičke terapije ne isključuje potrebu za nastavkom primjene općeprihvaćenog protokola za prevenciju dekubitusa, kao što su odgovarajuće podloge, pozicioniranja pacijenta, prehrana, hidracija, njega kože i kretanje.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Ne upotrebljavajte ako je sterilna zaštita oštećena ili otvorena prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.

Upote za upotrebu

Mepilex Border Flex treba upotrebljavati pod nadzorom zdravstvenih djelatnika.



1. Odaberite odgovarajuću veličinu/oblik povoja. Kad je to primjenjivo, odaberite oblik povoja namijenjen određenom anatomsom području.

Za upotrebu na ranama:

Povoj za rane trebao bi prelaziti rubove rane na okolnu suhu kožu za najmanje 1 do 2 cm kako bi se okolna koža zaštitila od maceracije, a povoj dobro učvrstio.

Za preventivnu upotrebu:

Provjerite pokriva li povoj za rane područje na kojem postoji opasnost od pojave dekubitusa/oštećenja tkiva.

2. Za upotrebu na ranama:

Očistite ranu u skladu s kliničkom praksom. Temeljito osušite okolnu kožu.

3. Uklonite prvu zaštitnu foliju i položite ljepljivu stranu na ranu.

4. Uklonite preostalu zaštitnu podlogu i zagladite rubove na koži. Nemojte rastezati.

Mepilex Border Flex može se upotrebljavati najviše 7 dana, ovisno o stanju rane i okolne kože ili kako je indicirano kliničkom praksom.

Za upotrebu na ranama:

- Mepilex Border Flex može se upotrebljavati ispod kompresivnog zavoja.
- Budući da Mepilex Border Flex zadržava vlažnost rane i time pospješuje njezin debridman, u početku liječenja rana se može povećati. To je normalna i očekivana pojava.
- Promjena režima previjanja može rezultirati početnim povećanjem izlučivanja, što privremeno može zahtijevati češće previjanje.

Za preventivnu upotrebu:

Područje na kojem postoji opasnost od pojave dekubitusa/oštećenja tkiva treba provjeravati u pravilnim vremenskim razmacima u skladu s kliničkom praksom.

Odložite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

Ostale informacije

Poliuretanska pjena koja je upotrijebljena u proizvodu može promijeniti boju i postati žuća ako se izloži svjetlosti, zraku i/ili vrućini. Promjena boje nema nikakvog utjecaja na svojstva proizvoda ako se proizvod upotrijebi prije isteka roka valjanosti.

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom povoja Mepilex Border Flex treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care.

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

Mepilex® Border Flex

Samolepljiva obloga od mekog silikona i poliuretanske pene



Opis proizvoda

Mepilex Border Flex je samolepljiva i upijajuća obloga koja zadržava vlažnu sredinu rane. Vodootporni spoljni sloj štiti ranu od prljavštine i bakterija. Obloga poseduje Safetac® sloj koji dolazi u kontakt sa ranom i ima jedinstvenu tehnologiju izrade prijanjajućeg materijala. Ona ublažava bol kod pacijenta i smanjuje traume rane i okolne kože prilikom uklanjanja obloge.

Mepilex Border Flex se sastoji od:

- sloja koji dolazi u kontakt sa ranom napravljenog od mekog silikonskog prijanjajućeg materijala (Safetac) i nosača u vidu filma
- savitljivog apsorbujućeg jastučića u tri sloja: pene, netkanog sloja i sloja od superupijajućih vlakana; jastučić za ranu je delimično perforiran Flex tehnologijom sečenja
- spoljnog filma koji propušta vazduh, ali je nepropusan za vodu i predstavlja prepreku za spoljnu kontaminaciju

Sadržaj materijala obloge:

silikon, poliuretan, poliakrilat, pamuk, viskoza, poliester i poliolefin.

Indikacije za upotrebu

Mepilex Border Flex je namenjen širokom opsegu eksudirajućih rana, kao što su dekubitalni ulkusi, ulkusi nogu i stopala, traumatske rane (npr. rascapi kože) i hirurške rane. Mepilex Border Flex može da se koristi i na suvim, odnosno nekrotičnim ranama u kombinaciji sa gelovima.

Mepilex Border Flex smanjuje postoperativne plikove i može da se koristi u sklopu profilaktičke terapije kako bi se sprečilo oštećenje kože, npr. dekubitalni ulkusi.

Mere opreza

- Ne koristite na pacijentima za koje se zna da su preosetljivi na unutrašnje materijale/komponente proizvoda.
- Ne koristite zajedno sa oksidansima kao što su rastvori hipohlorita ili vodonik-peroksid.
- Ako primetite znake infekcije, npr. rana ili okolna koža postaje crvena, topla ili otečena, obratite se stručnom zdravstvenom osoblju radi odgovarajućeg lečenja.
- Upotreba obloga u sklopu profilaktičke terapije ne isključuje potrebu za daljim razvojem i praćenjem sveobuhvatnog protokola za prevenciju dekubitusa, tj. upotrebom podupirača, promenom položaja, ishranom, hidracijom, negom kože i kretanjem.
- Ne koristite ponovo. Pri ponovnoj upotrebi, efikasnost proizvoda može da se smanji i može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte da koristite ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena pre upotrebe. Ne podvrgavajte ponovnoj sterilizaciji.

Uputstvo za upotrebu

Mepilex Border Flex mogu da koriste nestručna lica pod nadzorom stručnog zdravstvenog osoblja.

1. Izaberite odgovarajuću veličinu/oblik obloge. Kada je primenljivo, odaberite oblik obloge optimizovan za određeno anatomsko mesto.

Za upotrebu na ranama:

Obloga za rane bi trebalo da prekriva suhu okolnu kožu najmanje 1-2 cm da bi se okolna koža zaštitila od maceracije i obloga sigurno fiksirala.

Ako se koristi preventivno:

Uverite se da jastučić za ranu pokriva oblast izloženu rani nastaloj usled pritiska/oštećenju kože.

2. Za upotrebu na ranama:

Očistite ranu u skladu sa uobičajenom kliničkom praksom. Temeljno osušite okolnu kožu.

3. Skinite prvi zaštitni film i stavite lepljivu stranu na ranu.

4. Skinite preostale zaštitne trake i izravnajte ivicu na koži. Ne rastežite oblogu.

Mepilex Border Flex se može ostaviti na telu do 7 dana, u zavisnosti od stanja rane i okolne kože ili na osnovu indikacija kliničke prakse.

Za upotrebu na ranama:

- Mepilex Border Flex može da se koristi ispod kompresivnog zavoja.
- Kako Mepilex Border Flex održava vlažnu sredinu rane, što podstiče debridman, u početku može da dođe do povećanja obima rane. To je normalno i očekivano.
- Promena režima previjanja može u početku da dovede do pojačane eksudacije, pa će možda privremeno biti potrebno da se obloga češće menja.

Ako se koristi preventivno:

Oblast izložena riziku od dekubitalnog ulkusa/oštećenja kože treba redovno da se proverava u skladu sa kliničkom praksom.

Odlaganje mora da se obavlja u skladu sa lokalnim procedurama za zaštitu okoline.

Ostale informacije

Poliuretanska pena koja se koristi u izradi proizvoda može da promeni boju u intenzivniju žutu kada se izloži svetlosti, vazduhu i/ili toploti. Ukoliko se proizvod koristi u okviru roka trajanja, promena boje nema uticaja na njegove karakteristike.

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa korišćenjem obloge Mepilex Border Flex, slučaj treba prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care.

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





Mepilex® Border Flex

ضمادة رغوة لينة من السيلكون ذاتية الالتصاق

وصف المنتج

إن ضمادة Mepilex Border Flex عبارة عن ضمادة ماصّة ذاتية الالتصاق تحافظ على بيئة رطبة للجرح. حيث تحمي الطبقة الخارجية المقاومة لنفاذ الماء الجرح من التعرّض للتلوث والبكتيريا. وتتميز الضمادة بوجود طبقة Safetac® الملامسة للجرح وهي تقنية لاصقة فريدة من نوعها. حيث تقلل الألم الذي يشعر به المرضى والصدمات التي تتعرض لها الجروح والجلد المحيط بها عند إزالة الضمادة.

تتكون ضمادة Mepilex Border Flex مما يلي:

طبقة ملامسة للجرح تتكون من طبقة لاصقة لينة مصنوعة من السيلكون (Safetac) وحامل طبقة. لبادنة مرنة ماصّة تتكون من ثلاث طبقات: رغوة، وطبقة غير منسوجة قابلة للتمدد، وطبقة بها ألياف فائقة الامتصاص، وتتميز لبادنة الجرح بأنها مثقوبة جزئيًا باستخدام تقنية القطع المرن. طبقة خارجية تسمح بנفاذ الهواء لكنها مقاومة لنفاذ الماء، مما يوفر حاجزًا أمام الملوثات الخارجية.

محتوى مواد الضمادة:

السيليكون، والبولي يوريثان، والبولي أكريلات، والقطن، والفسكوز، والبوليستر، والبولي أوليفين.

دواعي الاستخدام

إن ضمادة Mepilex Border Flex مُصممة لفئة كبيرة من الجروح الناضجة، مثل قرح الضغط، وقرح الساق والقدم، والجروح الرضحية (مثل: الجلد المتمزق) والجروح الجراحية. ويمكن أيضًا استخدام ضمادة Mepilex Border Flex مع الجروح الجافة/النخرية مع المواد الهلامية.

تقلل ضمادة Mepilex Border Flex من تقرحات ما بعد العمليات الجراحية، ويمكن أن تُستخدم أيضًا كجزء من العلاج الوقائي للمساعدة على منع تآذي الجلد، مثل قرح الضغط.

الاحتياطات

لا تستخدم الضمادة مع المرضى المعروف إصابتهم بالحساسية المفرطة من المواد/المكونات الفعّالة لهذا المنتج. لا تستخدم الضمادة مع عوامل مؤكسدة مثل، محاليل الهيبيكلوريت أو بيروكسيد الهيدروجين. في حال ظهور أعراض للالتهاب، مثل الحُمى أو تحول الجرح أو الجلد المحيط به إلى اللون الأحمر، أو أصبحا دافئين أو متورمين، استشر مختص الرعاية الصحية لتلقي العلاج المناسب. إن استخدام الضمادات كجزء من العلاج الوقائي لا يعنى عدم الحاجة إلى مواصلة وضع بروتوكول شامل لمنع الإصابة بقرح الضغط واتباعه، مثل أسطح الدعم، وتحديد الموضع، والتغذية، والترطيب، والعناية بالبشرة والحركة. لا تستخدم الضمادة أكثر من مرة واحدة. إذا تم استخدام الضمادة لأكثر من مرة، فقد يتدهور أدائها وقد ينتج عن ذلك انتقال التلوث. الضمادة معقمة، لذا تجنب استخدامها إذا كان الحاجز المُعقَّم تالف أو فُتح قبل الاستخدام. ولا تقم بإعادة تعقيم الضمادة.



تعليمات الاستخدام

يمكن أن يستخدم الأشخاص العاديون ضمادة Mepilex Border Flex تحت إشراف مختصّي الرعاية الصحية.

١- اختر حجم/شكل الضمادة الملائم. اختر شكل الضمادة الأمثل للموقع التشريحي المحدد، عند الاقتضاء.

للاستخدام على الجروح:

يجب أن تغطي لبادنة الجرح الجلد المحيط الجاف بمقدار لا يقل عن ١-٢ سم لحماية الجلد المحيط من التعطين وتثبيت الضمادة بشكل آمن.

للاستخدام بغرض الوقاية:

تأكد من تغطية لبادنة الجرح للجزء المعرض لخطر الإصابة بجروح الضغط/تلف الأنسجة.

٢- للاستخدام على الجروح:

قم بتطهير الجرح وفقًا للممارسات السريرية. ثم خفّف الجلد المحيط جيدًا.

٣- قم بإزالة طبقة الإطلاق الأولى وضع الجانب اللاصق على الجرح.

٤- قم بإزالة طبقات الإطلاق المتبقية ثم قم بتسوية الحواف على الجلد برفق.

لا تقم ببط الضمادة.

يمكن ترك ضمادة Mepilex Border Flex في مكانها لمدة تصل إلى ٧ أيام تبعًا لحالة الجرح والجلد المحيط به، أو على النحو الموضح من قبل الممارسة السريرية.

للاستخدام على الجروح:

يمكن استخدام Mepilex Border Flex تحت ضمادة ضاغطة.

تحافظ ضمادة Mepilex Border Flex على بيئة رطبة للجرح، وهو ما يدعم عملية الالتئام (إزالة الأنسجة الميتة)، حيث يمكن أن تكون هناك زيادة أولية في حجم الجرح. وهذا أمر طبيعي ومتوقع. يمكن أن يؤدي التغيير في نظام الضمادة إلى زيادة أولية في مستوى الإفرازات، وهو الأمر الذي قد يتطلب زيادة معدل التغيير بشكل مؤقت.

للاستخدام بغرض الوقاية:

يجب فحص المنطقة المعرضة لخطر الإصابة بقرح الضغط/تلف الأنسجة على فترات منتظمة وفقًا للممارسات السريرية. يجب أن تتم عملية التخلص من الضمادة وفقًا للإجراءات البيئية المحلية.

معلومات أخرى

قد يتغير لون رغوة البولي يوريثان المستخدمة في المنتج إلى لون أكثر اصفرارًا عند تعرضها للضوء، و/أو الهواء، و/أو الحرارة. ولا يؤثر تغير اللون على خصائص المنتج إذا ما تم استخدامه قبل انتهاء تاريخ صلاحيته.

في حال وقوع أي حادث خطير فيما يتعلق باستخدام ضمادة Mepilex Border Flex، ينبغي إبلاغ شركة Mölnlycke Health Care.

Mölnlycke Health Care AB هي علامة تجارية مسجلة لشركة Safetac® و Mepilex®.

AUSTRALIA Mölnlycke Health Care Pty. Ltd.
12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085
Tel: +61 02 8977 2144

AUSTRIA Mölnlycke Health Care GmbH
Europlaza, Wagenseilgasse 14, 1120 Vienna
Tel: +43 1 278 85 42
Customer Service Tel: 0800 292 874

BELGIUM Mölnlycke Health Care NV/SA,
Berchemstadionstraat 72, B2,
B-2600 BERCHEM (Antwerpen)
Tel: +32 3 2868 950

CANADA Mölnlycke Health Care Inc.,
2010 Winston Park Drive, Suite 100,
Oakville, Ontario, L6H 5R7
Tel: +1 905 829 1502

CHINA Mölnlycke Health Care
(Shanghai) Co., Ltd.
RM 629, No.8 Hua Jing Road,
Wai Gao Qiao FTZ Shanghai, China
Tel: +86 10 5128 8571

CZECH REPUBLIC Mölnlycke Health Care s.r.o.
Hajkova 2747/22, 130 00 Prague 3
Tel: +420 221 890 517 (**Reception**)
Tel: +420 221 890 511 (**Customer Service**)

DENMARK Mölnlycke Health Care ApS,
Gydevang 33, DK-3450 Allerød
Tel: +45 48 16 82 68
Customer Service Tel: +80 886 810

ESTONIA Mölnlycke Health Care OÜ,
Vabaõhumuuseumitee 4-67, EE-13522 Tallin
Tel: +372 671 1520

FINLAND Mölnlycke Health Care Oy,
Pitäjänmäentie 14, 3 krs, FI-00380 Helsinki
Tel: +358 201 622 300
Customer Service Tel: 0800 113 442

FRANCE Mölnlycke Health Care SAS,
13 Allée du Château Blanc
59290 WASQUEHAL
Tel: +33 320 122 555
Customer Service Tel: 0800 910 292

GERMANY Mölnlycke Health Care GmbH
Grafenberger Allee 297
DE-40237 Düsseldorf
Tel: +49 211 92 08 80
Customer Service Tel: 0800 186 21 80

HUNGARY Mölnlycke Health Care Kft
HU-1134 Budapest, Dévai u. 26-28. III. em.
Tel: +36 1 477 3080

INDIA Mölnlycke Health Care India Pvt Ltd
Universal Business Centre
Second Floor, Universal Trade Tower
Sector 49, Gurgaon Sohna Road
Gurgaon 122 018, Haryana
Tel: +91 124 4696 008

ITALY Mölnlycke Health Care s.r.l.,
Via Marsala 40/C, IT-21013 Gallarate (VA)
Tel: +39 0331 714 011

JAPAN Mölnlycke Health Care KK,
4F Conceria Nishi-Shinjuku Tower's West
6-20-7 Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-Ku, Tokyo 160-0023
Tel: +81 3 6914 5004

KOREA Mölnlycke Health Care Korea Co., Ltd
2nd floor, Hansol Richville.
46 Wiryeseong-daero,
Songpa-gu, Seoul, 05627
South Korea
Tel: +82 2 3789 1402

LATVIA Mölnlycke Health Care AB,
Dzelzavas 120 M, Riga LV-1021
Tel: +372 6711 522

LITHUANIA Mölnlycke Health Care AB,
J. Galvydzio g. 3, LT 08236 Vilnius
Tel: +370 5 2274 58 37

NETHERLANDS Mölnlycke Health Care B.V.
Postbus 3196, 4800 DD Breda
Tel: +31 76 521 9663

NORWAY Mölnlycke Health Care AS
Postboks 6229 Etterstad, NO-0603 Oslo
Tel: +47 22 70 63 70
Customer Service Tel: 800 161 78

POLAND
Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o. o.
ul. Zwycięstwa 17a
15-703 Białystok
Tel: +85 652 77 77

PORTUGAL Mölnlycke Health Care
Rua Brito Capelo, 807
4450-068 Matosinhos
Tel: +351 808 919 960
Customer Service Tel: 800 832 096

RUSSIA Mölnlycke Health Care,
10/3 Toul'skaya str., Moscow 115191
Tel: +7 495 232 26 64

SINGAPORE
Mölnlycke Health Care Asia-Pacific Pte Ltd
298 Tiong Bahru Road
#07-03 Central Plaza
Singapore 168730
Telephone: +65 6438 4008

SPAIN Mölnlycke Health Care S.L.,
Av. De la Vega 15, Edif. 3, 3a Planta
ES-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: +34 91 484 13 20
Customer Service Tel: 900 963 232

SWEDEN Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 130 80
SE-402 52 GÖTEBORG
Tel: +46 31 722 30 00
Customer Service Tel: 020 798 264

SWITZERLAND
Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24
CH-8952 Schlieren
Tel: +41 44 744 54 00
Customer Service
Tel German: 0800 563 195
Tel French: 0800 563 196

UNITED ARAB EMIRATES
Mölnlycke Health Care
Unit No. 603
Jumeirah Business Center 1, Plot No. G2
Jumeirah Lakes Towers, Dubai
Tel: +971 45 54 73 17

UNITED KINGDOM
Mölnlycke Health Care Ltd.
401 Grafton Gate
Milton Keynes
MK9 1AT
Tel: +44 870 60 60 766
Customer Service, Private
Tel: 0800 917 4919
Customer Service, Public sector
Tel: 0800 917 4918

USA Mölnlycke Health Care US, LLC
5550 Peachtree Parkway
Suite 500, Norcross, GA 30092
Tel: + 1-800-882-4582

USA 1-800-882-4582
Canada 1-800-494-5134





**EU Declaration of Conformity
according to MDR**

Document ID: PD-705293 **Rev:**1
Created by: Sofia Horkeby
State: Released
Approved by: Christina Lewing
Release date: 2021-11-01 09:15:51

Title: Mepilex Border Flex/Mepilex Border Comfort

Dates and times in Greenwich Mean Time, 24 hours format

We, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden being exclusively responsible manufacturer for conformity of the device/s; declare that the devices listed in the attached schedule are in conformity with the provisions of the Medical Device Regulation 2017/745, concerning medical devices.

Other Union Legislation applicable: Not applicable

Trade name / Product name:	Mepilex Border Flex/Mepilex Border Comfort
----------------------------	--

Product Classification: MDR Class IIb

MDR Classification Rule: 4

Sterility: Sterile

Measuring Function: No

This declaration is supported by a conformity assessment procedure in accordance with Annex/es: IX

Common Specification: No CS is applicable

Certificate number: MDR 722028

Issued by: BSi

Id No: 2797

(Notified Body Name)

Note. For non-sterile, non-measuring class I products there is no Notified Body certificate

Mölnlycke Health Care issues this declaration in recognition of all applicable harmonised standards.

Signed for and on behalf of Mölnlycke Health Care

Place of Issue: Göteborg, Sweden

Date: 2021-11-01

Function: Global Regulatory Affairs Director

Name: Christina Lewing

Signature:



**EU Declaration of Conformity
according to MDR**

Document ID: PD-705293 **Rev:**1
Created by: Sofia Horkeby
State: Released
Approved by: Christina Lewing
Release date: 2021-11-01 09:15:51

Title: Mepilex Border Flex/Mepilex Border Comfort

Dates and times in Greenwich Mean Time, 24 hours format

Generic product information	
Intended Purpose:	Mepilex Border Flex is designed for a wide range of exuding wounds such as pressure ulcers, leg and foot ulcers, traumatic wounds (e.g. skin tears) and surgical wounds. Mepilex Border Flex can also be used on dry/necrotic wounds in combination with gels. Mepilex Border Flex reduces postoperative blistering, and may also be used as part of a prophylactic therapy to help prevent skin damage, e.g. pressure ulcers.
Basic UDI-DI:	733243000000000036JV
GMDN Code:	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile

Product References Covered by this Declaration:	Product Descriptor:
583300	Self-adherent soft silicone foam dressing
583320	Self-adherent soft silicone foam dressing
583400	Self-adherent soft silicone foam dressing
583420	Self-adherent soft silicone foam dressing
583500	Self-adherent soft silicone foam dressing
583520	Self-adherent soft silicone foam dressing
583620	Self-adherent soft silicone foam dressing
595000	Self-adherent soft silicone foam dressing
595011	Self-adherent soft silicone foam dressing
595021	Self-adherent soft silicone foam dressing
595200	Self-adherent soft silicone foam dressing
595211	Self-adherent soft silicone foam dressing
595221	Self-adherent soft silicone foam dressing
595277	Self-adherent soft silicone foam dressing
595300	Self-adherent soft silicone foam dressing
595311	Self-adherent soft silicone foam dressing
595321	Self-adherent soft silicone foam dressing
595377	Self-adherent soft silicone foam dressing



**EU Declaration of Conformity
according to MDR**

Document ID: PD-705293 **Rev:**1
Created by: Sofia Horkeby
State: Released
Approved by: Christina Lewing
Release date: 2021-11-01 09:15:51

Title: Mepilex Border Flex/Mepilex Border Comfort

Dates and times in Greenwich Mean Time, 24 hours format

595400	Self-adherent soft silicone foam dressing
595411	Self-adherent soft silicone foam dressing
595421	Self-adherent soft silicone foam dressing
595477	Self-adherent soft silicone foam dressing
595600	Self-adherent soft silicone foam dressing
595611	Self-adherent soft silicone foam dressing
595621	Self-adherent soft silicone foam dressing
595800	Self-adherent soft silicone foam dressing
595820	Self-adherent soft silicone foam dressing
595850	Self-adherent soft silicone foam dressing
595900	Self-adherent soft silicone foam dressing
595920	Self-adherent soft silicone foam dressing
596011	Self-adherent soft silicone foam dressing
596211	Self-adherent soft silicone foam dressing
596311	Self-adherent soft silicone foam dressing
596411	Self-adherent soft silicone foam dressing
596611	Self-adherent soft silicone foam dressing
596800	Self-adherent soft silicone foam dressing
596900	Self-adherent soft silicone foam dressing