



Mölnlycke®

# Mepitel® Film

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY




STERILE | EO

UK  
CA 0086

CE 2797

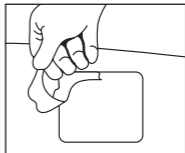
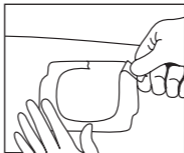
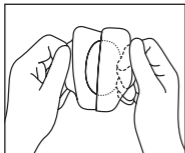
Manufacturer /Fabricant

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

[www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)



# Mepitel® Film



Patent: [www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/](http://www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/)



Single use  
Usage unique



See instructions for use  
Voyez le mode d'emploi

[www.molnlycke.com/symbols](http://www.molnlycke.com/symbols)



Importer:

Mölnlycke Health Care AG  
Brandstrasse 24, 8952 Schlieren

UK Responsible Person:

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

Toll free number :

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

Australian sponsor address:

Mölnlycke Health Care Pty. Ltd.  
12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085 AUSTRALIA



- 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
- is** Notist ekki ef pakning er sködduð
- ar** لا يجوز استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

## MD



<b>en</b>	Medical Device	<b>en</b>	Single sterile barrier system
<b>de</b>	Medizinprodukt	<b>de</b>	Einzelnes steriles Barriersystem
<b>fr</b>	Dispositif médical	<b>fr</b>	Système de barrière stérile unique
<b>es</b>	Producto sanitario	<b>es</b>	Sistema de barrera única estéril
<b>nl</b>	Medisch hulpmiddel	<b>nl</b>	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
<b>sv</b>	Medicinteknisk produkt	<b>sv</b>	Sterilt singelbarriärsystem
<b>it</b>	Dispositivo medico	<b>it</b>	Sistema di barriera sterile singola
<b>fi</b>	Lääkinnällinen laite	<b>fi</b>	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
<b>pt</b>	Dispositivo médico	<b>pt</b>	Sistema único de esterilização de barreira
<b>da</b>	Medicinsk udstyr	<b>da</b>	Sterilt enkeltbarriersystem
<b>el</b>	ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>el</b>	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένων φραγμών
<b>pl</b>	Wyrób medyczny	<b>pl</b>	System pojedynczej bariery sterylnej
<b>cs</b>	Zdravotnický prostředek	<b>cs</b>	Systém jedné sterilní bariéry
<b>hu</b>	Orvostechikai eszköz	<b>hu</b>	Egyszeres sterilgát-rendszer
<b>no</b>	Medisinsk utstyr	<b>no</b>	Sterilt enkeltbarriersystem
<b>sl</b>	Medicinski pripomoček	<b>sl</b>	Enojni sterilni pregradni sistem
<b>bg</b>	Медицинско изделие	<b>bg</b>	Единична стерилна бариерна система
<b>ro</b>	Dispozitiv medical	<b>ro</b>	Sistem cu barieră sterilă simplă
<b>sk</b>	Zdravotnícka pomôcka	<b>sk</b>	Systém s jednou sterilnou bariérou
<b>tr</b>	Tıbbi cihaz	<b>tr</b>	Tekli steril bariyer sistemi
<b>lt</b>	Medicinos priemonė	<b>lt</b>	Vieno sterilaus barjero sistema
<b>lv</b>	Medicīniska ierīce	<b>lv</b>	Viena sterilās barjeras sistēma
<b>et</b>	Meditsiiniseade	<b>et</b>	Ühekordselt kasutatav steriilne barjäärisüsteem
<b>ru</b>	Медицинское изделие	<b>ru</b>	Одиночная стерильная барьерная система
<b>hr</b>	Medicinski proizvod	<b>hr</b>	Jednokratni sustav sterilne barijere
<b>sr</b>	Medicinsko sredstvo	<b>sr</b>	Jednokratni sistem sterilne barijere
<b>is</b>	Lækningatæki	<b>is</b>	Einfalt dauðhreinsað hindrunarkerfi
<b>ar</b>	جهاز طبي	<b>ar</b>	نظام حاجز معقم أحادي

# Mepitel® Film

Thin, transparent, adhesive, breathable soft silicone film dressing



## Product description

Mepitel® Film is a gentle, sterile, transparent, breathable film dressing. The film dressing is supported with a paper frame for ease of application.

Mepitel Film consists of:

- a silicone coated paper frame
- a breathable and waterproof polyurethane film
- a soft silicone (Safetac®)
- an embossed polypropylene film release liner

Material content:

Polyurethane, silicone, polypropylene and paper

## Indications for use

Mepitel Film is intended to protect fragile and sensitive skin and minimize risk of skin breakdown. It can be used as secondary dressing, fixating e.g. gauze or non-woven swabs or as a landing zone for aggressive tapes to secure devices to skin. It can be used as a protective dressing over IV sites when the IV device is secured through adhesive tape or sutures.

## Warning

Do not use as primary fixation of life supporting devices.

## Precautions

- Do not use Mepitel Film on patient or user with known hypersensitivity to the materials or components of the product.
- Do not reuse. If reused, performance of the product may deteriorate and may cause cross contamination.
- Mepitel Film is not a wound contact layer product, and does not allow the wound exudate to pass through the dressing to a secondary layer.

- If more than one product is used and they are overlapped, the vapour permeability goes down; which can lead to excess moisture not being allowed to pass away from the skin.
- Do not use for primary fixation for IV cannula, port or other devices.
- Sterile. Do not use, if inner package (sterile barrier) is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.
- If you see any signs of infection, such as fever, or when the wound or surrounding skin becomes red, warm or swollen, consult a healthcare professional for appropriate treatment.

### **Instructions for use**

Mepitel Film can be used by lay persons under supervision of healthcare professionals.

1. Cleanse the skin in accordance with clinical practice.
2. Dry the skin thoroughly.
3. Remove the protection film (printed) and apply the adherent side to the fragile skin (or) primary dressing and smooth out Mepitel Film in place, ensuring a good seal. Do not stretch during application.
4. Remove the paper frame.
5. For best result, Mepitel Film should overlap the dry surrounding skin by at least 1–2 cm for the smaller sizes (sizes up to 10×12 cm) and 5 cm for the larger sizes in order to fixate the dressing securely. If the product edges start to curl, gently cut off these edges to increase the wear time.

Mepitel Film should be changed when it starts to come off, if damaged or as indicated by clinical practice.

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

### **Other information**

If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepitel Film it should be reported to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

Mepitel® and Safetac® are registered trademark of Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film



Dünnere, transparenter, haftender, atmungsaktiver, weicher silikonbeschichteter Folienverband

## Produktbeschreibung

Mepitel® Film ist ein sanfter, steriler, transparenter, atmungsaktiver Folienverband. Der Folienverband lässt sich dank dem Papierrahmen einfach applizieren.

Mepitel Film besteht aus:

- einem silikonbeschichteten Papierrahmen
- einer atmungsaktiven und wasserfesten Polyurethanfolie
- weichem Silikon (Safetac®)
- einer strukturierten Polypropylen-Trennfolie

Materialinhaltsstoffe:

Polyurethan, Silikon, Polypropylen und Papier

## Anwendung/Indikation

Mepitel Film ist zum Schutz fragiler und empfindlicher Haut und zur Minderung des Risikos einer Hautschädigung angezeigt. Er kann als Sekundärverband, zur Fixierung (z. B. von Gaze oder Vliesstoff-Tupfern) oder als Haftgrund für Klebebänder mit aggressiver Adhäsivwirkung zur Befestigung von Vorrichtungen an der Haut verwendet werden. Das Produkt kann als Schutzverband über Infusions-Einstichsstellen verwendet werden, wenn das Infusionsgerät durch Klebeband oder Nähte gesichert ist.

## Warnhinweis

Nicht zur primären Fixierung von lebenserhaltenden Geräten verwenden.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie Mepitel Film nicht bei Patienten oder Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den verarbeiteten Materialien oder Bestandteilen des Produkts.
- Nicht wiederverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei wiederholter Anwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.
- Mepitel Film ist kein Wundkontaktschichtprodukt und leitet das Wundexsudat nicht durch den Verband in eine Sekundärschicht ab.



- Wenn mehr als ein Produkt verwendet wird und die Produkte sich überlappen, sinkt die Dampfdurchlässigkeit, wodurch übermäßige Feuchtigkeit möglicherweise nicht von der Haut abgeleitet wird.
- Nicht zur primären Fixierung von Infusionskanülen, Ports oder anderen Vorrichtungen verwenden.
- Steril. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung (sterile Barriere) beschädigt bzw. geöffnet ist. Produkt nicht resterilisieren.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion feststellen, z. B. Fieber oder eine gerötete, warme, geschwollene Wunde bzw. wundumgebende Haut, müssen Sie für eine angemessene medizinische Behandlung medizinisches Fachpersonal hinzuziehen.

### **Gebrauchsanweisung**

Mepitel Film kann unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal auch von Laien verwendet werden.

1. Reinigen Sie die Haut gemäß den klinischen Standards.
2. Trocknen Sie die Haut gründlich.
3. Entfernen Sie die Schutzfolie (bedruckt) und tragen Sie die haftende Seite auf die fragile Haut (oder auf den Primärverband) auf und glätten Sie Mepitel Film an der Applikationsstelle, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Vermeiden Sie beim Aufbringen eine Überdehnung.
4. Entfernen Sie den Papierrahmen.
5. Um bestmögliche Resultate zu erzielen, sollte Mepitel Film die trockene, wundumgebende Haut bei kleineren Wunden (bis zu 10×12 cm) um mindestens 1–2 cm und bei größeren Wunden um 5 cm überlappen, um den Verband sicher zu fixieren. Wenn die Ränder des Produkts abzurollen beginnen, schneiden Sie die Ränder vorsichtig ab, um die Tragedauer zu verlängern.

Mepitel Film sollte gewechselt werden, wenn sich der Verband abzulösen beginnt, wenn er beschädigt ist oder gemäß klinischen Standards.

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

### **Weitere Informationen**

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

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

# Mepitel® Film

Film adhésif siliconé semi-perméable, fin, adhésif et transparent



## Description du produit

Mepitel® Film est un pansement film semi-perméable, doux, stérile et transparent. Le pansement film est soutenu par un support en papier qui facilite son application.

Mepitel Film est composé :

- d'un support en papier recouvert de silicone
- d'un film en polyuréthane respirant et imperméable
- de silicone souple (Safetac®)
- d'une protection antiadhésive en polypropylène gaufré pour libérer le pansement

Composition :

Polyuréthane, silicone, polypropylène et papier

## Indications

Mepitel Film est destiné à protéger la peau fragile et sensible et à minimiser le risque de lésion cutanée. Il peut être utilisé en tant que pansement secondaire pour la fixation, p. ex., de gaze ou de compresses en non-tissé, ou en tant que zone d'application de rubans adhésifs agressifs permettant de fixer les dispositifs à la peau. Il peut être utilisé comme pansement de protection sur des sites d'intraveineuse lorsque le dispositif d'intraveineuse est fixé à l'aide de ruban adhésif ou de sutures.

## Mise en garde

Ne pas utiliser comme fixation primaire de dispositifs de maintien des fonctions vitales.

## Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser Mepitel Film chez des patients ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.
- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et entraîner une contamination croisée.

- Mepitel Film n'est pas un produit d'interface avec la plaie et ne permet pas aux exsudats de traverser le pansement vers un pansement secondaire.
- Si plusieurs films sont utilisés et se chevauchent, la perméabilité à la vapeur est réduite, ce qui peut entraver l'évacuation de l'excès d'humidité de la peau.
- Ne pas utiliser en tant que fixation principale d'un cathéter, port-a-cath ou autres dispositifs intraveineux.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur (barrière stérile) est endommagé ou ouvert avant l'utilisation. Ne pas restériliser.
- En cas de signes d'infection, par exemple en présence de fièvre ou si la plaie ou la peau périlésionnelle devient rouge, chaude ou gonflée, consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement adapté.

### **Mode d'emploi**

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

1. Nettoyer la peau selon le protocole de soins en vigueur.
2. Sécher soigneusement la peau.
3. Retirer le film de protection (imprimé) et appliquer le côté adhésif sur la peau fragilisée (ou) sur le pansement primaire et lisser Mepitel Film pour assurer une bonne étanchéité. Ne pas étirer le pansement durant l'application.
4. Retirer le support papier.
5. Pour un meilleur résultat, Mepitel Film doit déborder sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm. Si les bords du produit commencent à se relever, couper délicatement ces bords pour accroître la durée d'utilisation.

Mepitel Film doit être changé lorsqu'il commence à se décoller, s'il est endommagé ou conformément au protocole de soins en vigueur.

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

### **Informations complémentaires**

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

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

# Mepitel® Film



Apósito de film de silicona suave fino, transparente, adhesivo y transpirable.

## Descripción del producto

Mepitel® Film es un apósito de film suave, esteril, transparente y transpirable. El apósito de film dispone de un marco de papel que facilita su aplicación.

Mepitel Film se compone de los siguientes elementos:

- Un marco de papel recubierto de silicona
- Una película de poliuretano transpirable e impermeable
- Silicona suave (Safetac®)
- Papel protector con película de polipropileno con relieve

Composición del material:

Poliuretano, sililcona, polipropileno y papel

## Indicaciones de uso

Mepitel Film ha sido diseñado para proteger la piel frágil y sensible y reducir el riesgo de excoriación. Puede utilizarse como apósito secundario, para fijar, por ejemplo, gasas o compresas no tejidas, así como para proteger la piel de las agresivas fijaciones adhesivas. Puede utilizarse como apósito protector sobre zonas para vías intravenosas una vez fijado el dispositivo intravenoso con cinta adhesiva o puntos de sutura.

## Advertencia

No debe utilizarse como fijación primaria de los dispositivos de reanimación.

## Precauciones

- No utilice Mepitel Film en pacientes o usuarios que presenten hipersensibilidad a los materiales/componentes del producto.
- No reutilice el apósito. En caso de reutilización, las cualidades del producto pueden alterarse y provocar contaminación cruzada.
- Mepitel Film no es una lámina de contacto con la herida y no permite que el exudado de la herida traspase el apósito hasta llegar a una capa secundaria.

- Si se utiliza más de un producto y estos se superponen, se reduce la permeabilidad al vapor, lo que puede provocar que el exceso de humedad no pueda desaparecer de la piel.
- No debe utilizarse para la fijación primaria de la cánula intravenosa, el puerto ni ningún otro dispositivo.
- Estéril. No utilice el apósito si el envoltorio interior (barrera estéril) está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.
- Si observa signos de infección, como fiebre o enrojecimiento, calentamiento o hinchazón de la lesión o la piel perilesional, consulte a un profesional sanitario para que le indique un tratamiento adecuado.

### Instrucciones de uso

Cualquier persona puede utilizar Mepitel Film bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

1. Lave la piel según la práctica clínica.
2. Seque bien la piel.
3. Retire el film protector (impreso) y coloque el lado adhesivo sobre la piel frágil o el apósito principal y alise Mepitel Film en su posición para garantizar un sellado correcto. No estire el producto durante su colocación.
4. Retire el marco de papel
5. Para obtener unos mejores resultados, Mepitel Film deberá cubrir al menos 1–2 cm de la piel perilesional en el caso de lesiones pequeñas (tamaños de hasta 10×12 cm) y 5 cm para tamaños mayores a fin de fijar el apósito de forma más segura. Si los bordes del producto empiezan a curvarse, corte suavemente los bordes correspondientes para aumentar el tiempo de uso del apósito.

Mepitel Film debe cambiarse cuando empiece a desprenderse, si está dañado o según lo indicado por la práctica clínica.

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

### Otra información

Todo incidente grave que pueda producirse en relación con el uso de Mepitel Film deberá ser notificado a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes.

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

# Mepitel® Film

Dun, transparant, zelfklevend, ademend, zacht siliconen filmverband



## Productomschrijving

Mepitel® Film is een zacht, steriel, transparant, ademend filmverband. Het filmverband wordt ondersteund door een papieren kader, om het aanbrengen makkelijker te maken.

Mepitel Film bestaat uit:

- een papieren kader met siliconencoating
- een ademende en waterdichte polyurethaan film
- een zachte silicone (Safetac®)
- een polypropeen filmafdekstrookje met reliëf

Samenstelling van het materiaal:

Polyurethaan, silicone, polypropeen en papier

## Indicaties voor gebruik

Mepitel Film is bedoeld om de kwetsbare en gevoelige huid te beschermen en de kans op huidbeschadiging te minimaliseren. Het product kan worden gebruikt als secundair verband, voor het fixeren van bijvoorbeeld verbandgaas of non-woven kompressen, of als aanhechtingsgebied voor agressieve tapes waarmee apparaten op de huid worden vastgezet. Het kan als een beschermend verband over IV-plaatsen worden gebruikt wanneer het IV-apparaat met kleefband of hechtingen is vastgezet.

## Waarschuwing

Niet gebruiken als primair fixatiemiddel voor levensondersteunende apparatuur.

## Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik Mepitel Film niet bij patiënten of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen of bestanddelen van het product.
- Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en kan er kruisbesmetting optreden.
- Mepitel Film is geen wondcontactlaagproduct; het verband laat geen wondexsudaat door naar een tweede laag.

- Als er meerdere producten worden gebruikt die elkaar overlappen, neemt de dampdoorlatendheid af, wat ertoe kan leiden dat overmatig vocht niet van de huid wordt afgevoerd.
- Niet gebruiken voor primaire fixatie van IV-canule, poort of andere apparaten.
- Steriel. Niet gebruiken als de binnenverpakking (steriele barrière) is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.
- Merkt u tekenen van infectie op, zoals koorts of een rode, warme of gezwollen wond of omringende huid, neem dan contact op met een zorgverlener voor een adequate behandeling.

## Gebruiksaanwijzing

Mepitel Film kan onder toezicht van zorgverleners door leken worden gebruikt.

1. Reinig de huid volgens de gangbare klinische praktijk.
2. Droog de huid goed.
3. Verwijder de bescherm laag (bedrukt), plaats de kleefzijde op de kwetsbare huid (of het primaire verband) en strijk Mepitel Film glad om voor een goede afsluiting te zorgen. Rek het verband bij het aanbrengen niet uit.
4. Verwijder het papieren kader.
5. Voor het beste resultaat moet Mepitel Film de droge huid rondom de wond minimaal 1–2 cm overlappen voor de kleinere formaten (tot 10×12 cm) en minimaal 5 cm voor de grotere formaten, om het verband goed te fixeren. Als de productranden gaan omkrullen, kunt u die randen voorzichtig wegnippen om de draagtijd te verlengen.

Mepitel Film moet worden vervangen wanneer het verband gaat loslaten of beschadigd is, of op basis van de klinische praktijk.

Het afvoeren moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

## Overige informatie

Als er een ernstig incident in verband met het gebruik van Mepitel Film is opgetreden, moet dat worden gemeld aan Mölnlycke Health Care en aan uw lokale bevoegde autoriteit.

Mepitel® en Safetac® zijn geregistreerde handelsmerken van Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film



Tunt, transparent, självhäftande, andningsbart mjukt silikonfilmförband.

## Produktbeskrivning

Mepitel® Film är ett skonsamt, sterilt, transparent och andningsbart filmförband. Filmförbandet har en stödjande pappersram för enkel applicering.

Mepitel Filmbestår av :

- en silikonbelagd pappersram
- en vattenavstötande polyuretanfilm som andas
- mjukt silikon (Safetac®)
- präglad filmskyddspapper i polypropylen

Materialinnehåll:

Polyuretan, silikon, polypropylen och papper

## Användningsområden

Mepitel Film är avsett att användas för skydd av ömtålig och känslig hud och för att minimera risken för hudskador. Det kan användas som ett ytterförband för fixering av t.ex. gasväv eller kompresser i non-woven eller för att skydda huden vid applicering av starkt häftande fixeringstejp för fastsättning av utrustning på huden. Det kan användas som skyddsförband över IV-ställen vid fastsättning av IV-utrustning med hjälp av självhäftande tejp eller suturer.

## Varning

Använd inte för primär fixering av livsuppehållande utrustning.

## Försiktighetsåtgärder

- Använd inte Mepitel Film på patienter eller användare med känd överkänslighet mot materialen/komponenterna i produkten.
- Får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan produktens prestanda försämrans vilket kan leda till korskontaminering.
- Mepitel Film är inte ett sårkontaktlager och låter inte sårsekret passera genom förbandet till ett sekundärt lager.



- Vid användning av fler än en produkt och då produkterna överlappar varandra, försämras ångpermeabiliteten vilket kan leda till att överskottsfukt inte kan ledas bort från huden.
- Använd inte för primärfixering av IV-kanyl, port eller annan utrustning.
- Sterilt. Använd inte om innerförpackningen (sterilbarriär) är skadad eller öppnad före användning. Får ej omsteriliseras.
- Om du ser tecken på infektion, t.ex. feber, eller att såret eller omgivande hud blir röd, varm eller svullen ska du konsultera vårdpersonal angående lämplig behandling.

## **Bruksanvisning**

Mepitel Film kan användas av lekmän under övervakning av kvalificerad vårdpersonal.

1. Rengör huden i enlighet med kliniska rutiner.
2. Torka huden ordentligt.
3. Ta bort skyddsfilm (tryckt) och applicera den självhäftande sidan mot den ömtåliga huden (eller) primärförbandet och jämna ut Mepitel Film på plats så att det omsluter väl. Sträck inte förbandet vid applicering.
4. Avlägsna pappersramen.
5. För bästa resultat ska Mepitel Film överlappa den omkringliggande huden med minst 1–2 cm för de mindre storlekarna (upp till 10×12 cm) och 5 cm för de större storlekarna för att förbandet ska fixeras på ett säkert sätt. Om produktens kanter börjar vika sig, skär försiktigt bort dessa kanter för att öka produktens användningstid.

Mepitel Film ska bytas när det börjar lossna, om det skadas eller enligt kliniska rutiner. Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

## **Övrig information**

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

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

# Mepitel® Film



Medicazione in film sottile, trasparente, adesiva e traspirante  
in silicone morbido

## Descrizione del prodotto

Mepitel® Film è una medicazione in film delicata, sterile, trasparente e traspirante. La medicazione in film è supportata da una cornice in carta per facilitare l'applicazione.

Mepitel Film è costituita da:

- una cornice di carta rivestita in silicone
- una pellicola in poliuretano traspirante e impermeabile
- silicone morbido (Safetac®)
- una pellicola protettiva in polipropilene gofrato

Composizione:

Poliuretano, silicone, polipropilene e carta

## Istruzioni per l'uso

Mepitel Film è concepita per proteggere la cute fragile e sensibile e per ridurre al minimo il rischio di lesioni cutanee. Può essere utilizzata come medicazione secondaria, fissando ad esempio tamponi di garza o tessuto non tessuto, oppure come barriera per cerotti aggressivi per fissare i dispositivi sulla pelle. Può essere usata come medicazione protettiva secondaria sui siti IV quando il dispositivo IV è assicurato tramite cerotti adesivi o suture.

## Avvertenze

Non utilizzare Mepitel Film come fissaggio principale per dispositivi medici vitali.

## Precauzioni

- Non utilizzare Mepitel Film su pazienti o utenti con ipersensibilità accertata ai materiali o componenti del prodotto.
- Non riutilizzare. In caso di riutilizzo, le prestazioni del prodotto possono deteriorarsi e causare contaminazione crociata.
- Mepitel Film non è una medicazione di contatto e non consente all'essudato della ferita di passare attraverso la medicazione fino a uno strato secondario.

- In caso di utilizzo di più prodotti e della loro sovrapposizione, la permeabilità al vapore diminuisce, non consentendo di allontanare dalla cute l'umidità in eccesso.
- Non utilizzare per il fissaggio primario di aghi cannula, port o altri dispositivi.
- Sterile. Non utilizzare se l'involucro interno (barriera sterile) è stato danneggiato o aperto prima dell'uso. Non risterilizzare.
- In caso di segni di infezione, come febbre, oppure se la lesione o la cute perilesionale diventano rosse, calde o gonfie, consultare un medico per l'opportuno trattamento.

### **Istruzioni per l'uso**

Mepitel Film può essere utilizzata da persone non esperte sotto il controllo del personale sanitario.

1. Pulire la cute secondo la prassi clinica.
2. Asciugare accuratamente la cute.
3. Rimuovere la pellicola protettiva (stampata) e applicare il lato aderente sulla cute fragile (o) sulla medicazione primaria e fissare Mepitel Film in posizione, in modo da assicurare una buona tenuta. Non tendere la medicazione durante l'applicazione.
4. Rimuovere il supporto cartaceo.
5. Per un miglior risultato, Mepitel Film deve sovrapporsi alla cute perilesionale asciutta di almeno 1–2 cm per le misure piccole (misure fino a 10×12 cm) e di 5 cm per le misure più grandi, al fine di fissare la medicazione in maniera sicura. Se i bordi del prodotto iniziano ad arricciarsi, tagliarli delicatamente per aumentarne la permanenza in situ.

Mepitel Film deve essere sostituita quando inizia a staccarsi, se danneggiata o come indicato dalla prassi clinica.

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

### **Altre informazioni**

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

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

# Mepitel® Film



Ohut, läpinäkyvä, kiinnittyvä ja hengittävä pehmeä silikonikalvosidos

## Tuotekuvaus

Mepitel® Film on hellävarainen, steriili, läpinäkyvä ja hengittävä kalvosidos. Kalvosidosta tukee paperikehys, joka helpottaa paikalleen asettamista.

Mepitel Film koostuu seuraavista:

- silikonipäällysteinen paperikehys
- hengittävä ja vedenpitävä polyuretaanikalvo
- pehmeä silikoni (Safetac®)
- irrotettava kohokuvioitu polypropeenikalvo

Materiaalit:

Polyuretaani, silikoni, polypropeeni ja paperi

## Käyttöaiheet

Mepitel Film on tarkoitettu suojaamaan haurasta ja herkkää ihoa sekä minimoimaan ihon vaurioitumisriskin. Sitä voidaan käyttää toissijaisena sidoksena esim. sidoksen tai kuitukangastaitoksen kiinnitykseen tai kiinnittyvien teippien alustana, kun laitteita kiinnitetään ihoon. Sitä voidaan käyttää suojaavana sidoksena IV-kohdissa, kun IV-laite on kiinnitetty teipillä tai ompeleilla.

## Varoitus

Älä käytä elämää ylläpitävien laitteiden ensisijaisena kiinnitysmateriaalina.

## Huomioitavaa

- Mepitel Film -sidosta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö voi heikentää tuotteen toimintakykyä ja aiheuttaa ristikontaminaation.
- Mepitel Film ei ole haavan kontaktipintatuote, eikä se mahdollista haavaeritteen kulkeutumista sidoksen läpi toissijaiseen kerrokseen.

- Jos käytetään useampaa kuin yhtä tuotetta ja ne ovat päällekkäin, höyryn läpäisevyys loppuu, mikä voi johtaa siihen, ettei ylimääräinen kosteus pääse pois iholta.
- Älä käytä IV-kanyylin, porttien tai muiden laitteiden ensisijaiseen kiinnitykseen.
- Steriili. Tuotetta ei saa käyttää, jos (steriili) sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriloï uudelleen.
- Jos havaitset infektion merkkejä, kuten kuumetta, tai haava tai sitä ympäröivä iho muuttuu punaiseksi, kuumottaa tai turpoaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen asianmukaista hoitoa varten.

## Käyttöohjeet

Maallikot voivat käyttää Mepitel Film -sidosta terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa.

1. Puhdista haava kliinisen käytännön mukaisesti.
2. Kuivaa iho huolellisesti.
3. Poista (painetulla tekstillä varustettu) suojakalvo ja aseta tarttuva puoli hauraaseen ihoon tai ensisijaiseen sidokseen sekä tasoita Mepitel Film paikalleen hyvän tiiviynen varmistamiseksi. Älä venytä asettamisen aikana.
4. Poista paperikehys.
5. Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi Mepitel Film -sidoksen on pienempiä kokoja (kokoon 10×12 cm asti) käytettäessä ulotettava haavaa ympäröivään kuivaan ihoon vähintään 1–2 cm ja isompia kokoja käytettäessä 5 cm. Tämä takaa sidoksen hyvän kiinnittymisen. Jos tuotteen reunat alkavat käpristyä, leikkaa reunat varovasti käyttöiän lisäämiseksi.

Mepitel Film on vaihdettava, jos se alkaa irrota, jos se on vaurioitunut tai jos tämä on kliinisen käytännön mukaista.

Tuote on hävitettävä paikallisten ympäristömääräysten mukaan.

## Muita tietoja

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

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

# Mepitel® Film



Penso de película de silicone suave, fina, transparente, adesiva e respirável

## Descrição do produto

O Mepitel® Film é um penso de película suave, esterilizado, transparente e respirável. O penso de película é suportado por uma estrutura de papel para facilitar a aplicação.

O Mepitel Film é constituído por:

- uma estrutura de papel revestida de silicone
- uma película de poliuretano respirável e impermeável
- um silicone suave (Safetac®)
- um revestimento de libertação da película de polipropileno em relevo

Componentes do material:

Poliuretano, silicone, polipropileno e papel

## Indicações de utilização

O Mepitel Film destina-se a proteger a pele frágil e sensível e a minimizar o risco de rutura da pele. Pode ser utilizado como penso secundário, na fixação de, por exemplo, gaze ou compressas não tecidas ou como zona de contacto para fitas agressivas destinadas a fixar dispositivos à pele. Pode ser utilizado como penso de proteção em locais de IV quando o dispositivo de IV estiver fixo através de fita adesiva ou suturas.

## Aviso

Não utilize como fixação principal de dispositivos de suporte de vida.

## Precauções

- Não utilize o Mepitel Film num paciente ou utilizador com hipersensibilidade conhecida aos materiais ou componentes do produto.
- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá causar contaminação cruzada.
- O Mepitel Film não é um produto para colocar em contacto com a ferida e não permite que o exsudado da ferida passe pelo penso para uma camada secundária.

- Se for usado mais que um produto e os mesmos estiverem sobrepostos, a permeabilidade a vapores diminui, o que pode levar a que o excesso de humidade não consiga afastar-se da pele.
- Não utilize para fixação principal de cânulas de IV, portas ou outros dispositivos.
- Estéril. Não utilize se a embalagem interior (barreira estéril) estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.
- Se identificar quaisquer sinais de infeção, como por exemplo febre, ou se a ferida ou a pele circundante ficar vermelha, quente ou com edema, consulte um profissional de cuidados de saúde para obter um tratamento adequado.

### **Instruções de utilização**

O Mepitel Film pode ser utilizado por pessoas não especializadas sob a supervisão de profissionais de cuidados de saúde.

1. Limpe a pele de acordo com a prática clínica.
2. Seque bem a pele.
3. Remova a película de proteção (impressa) e aplique o lado aderente à pele frágil (ou) penso principal e alise suavemente o Mepitel Film no lugar, garantindo uma boa selagem. Não estique durante a aplicação.
4. Retire a estrutura de papel.
5. Para obter os melhores resultados, o Mepitel Film deve sobrepor a pele seca circundante em, pelo menos, 1–2 cm para tamanhos mais pequenos (até 10×12 cm) e 5 cm para tamanhos maiores, de modo a garantir a correta fixação do penso. Se as extremidades do produto começarem a enrolar, corte cuidadosamente estas extremidades para aumentar o tempo de uso.

O Mepitel Film deve ser mudado quando começar a sair, se estiver danificado ou como indicado pela prática clínica.

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

### **Outras informações**

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

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

# Mepitel® Film



Tynd, transparent, klæbende, åndbar filmbandage med blød silikone

## Produktbeskrivelse

Mepitel® Film er en skånsom, steril, transparent, åndbar filmbandage. Filmbandagen har en papirramme, som gør det let at applicere den.

Mepitel Film består af:

- en silikonebelagt papirramme
- en åndbar og vandtæt polyuretanfilm
- en blød silikone (Safetac®)
- en beskyttelsesfolie af polypropylenfilm med tryk

Materialeindhold:

Polyuretan, silikone, polypropylen og papir

## Indikationer for brug

Mepitel Film er beregnet til at beskytte skrøbelig og følsom hud og minimere risikoen for nedbrydning af huden. Den kan bruges som sekundær bandage til fiksering af f.eks. gaze eller non-woven gazekompresser eller som landingszone til kraftig tape til fastgørelse af udstyr på huden. Den kan bruges som en beskyttende bandage på intravenøse steder, når det intravenøse udstyr fastgøres ved hjælp af tape eller suturer.

## Advarsel

Må ikke anvendes til primær fiksering af respiratorudstyr.

## Forholdsregler

- Anvend ikke Mepitel Film på en patient eller bruger med en kendt overfølsomhed over for materialerne i dette produkt.
- Må ikke genbruges. Hvis produktet genbruges, kan dets ydeevne blive nedsat, og der kan forekomme krydskontaminering.
- Mepitel Film er ikke et sårkontaktlag produkt, og der kan ikke trænge såreskssudat gennem bandagen til et sekundært lag.



- Hvis der anvendes mere end et produkt, og de overlapper, bliver fordampningsevnen mindre, hvilket kan føre til, at overskydende fugt ikke føres væk fra huden.
- Må ikke bruges til primær fiksering af IV-kanyle, -port eller andet IV-udstyr.
- Steril. Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage (den sterile barriere) er beskadiget eller har været åbnet før anvendelsen. Må ikke steriliseres igen.
- Hvis du ser tegn på infektion, f.eks. feber eller sår, eller den omkringliggende hud bliver rød, varm eller hævet, skal du kontakte sundhedspersonalet med henblik på passende behandling.

## Brugsanvisning

Mepitel Film kan anvendes af lægfolk under opsyn af sundhedspersonale.

1. Rens huden i overensstemmelse med klinisk praksis.
2. Tør huden grundigt.
3. Fjern beskyttelsesfolien (påtrykt), og applicér den klæbende side på den skrøbelige hud (eller) primære bandage. Udglat Mepitel Film, så der opnås en god forsegling. Må ikke strækkes, når den appliceres.
4. Fjern papirrammen.
5. For at opnå det bedste resultat bør Mepitel Film overlappe den tørre, omkringliggende hud med mindst 1–2 cm for de mindre størrelser (størrelser op til 10×12 cm) og 5 cm for de større størrelser, for at filmen kan fikseres ordentligt. Hvis produktets kanter begynder at bukke op, skal disse kanter forsigtigt klippes af for at forlænge brugstiden.

Mepitel Film skal skiftes, når den begynder at falde af, hvis den er beskadiget, eller hvis klinisk praksis indikerer dette.

Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljømæssige procedurer.

## Andre oplysninger

Enhver alvorlig ulykke relateret til brugen af Mepitel Film skal rapporteres til Mölnlycke Health Care og til dine lokale, kompetente myndigheder.

Mepitel® og Safetac® er registrerede varemærker tilhørende Mölnlycke Health Care AB.

# Meripitel® Film



Λεπτός, διαφανής, αυτοκόλλητος, διαπνέον επίδεσμος μεμβράνης από μαλακή σιλικόνη

## Περιγραφή προϊόντος

Το Meripitel® Film είναι ένας ήπιος, αποστειρωμένος, διαφανής, διαπνέον επίδεσμος μεμβράνης. Ο επίδεσμος μεμβράνης υποστηρίζεται με χάρτινο πλαίσιο για ευκολία εφαρμογής.

Το Meripitel Film αποτελείται από τα εξής:

- ένα χάρτινο πλαίσιο με επικάλυψη σιλικόνης
- μια διαπνέουσα και αδιάβροχη μεμβράνη πολυουρεθάνης
- μια απαλή σιλικόνη (Safetac®)
- μια ανάγλυφη επένδυση μεμβράνης πολυπροπυλενίου για αφαίρεση

Συστατικά υλικού:

Πολυουρεθάνη, σιλικόνη, πολυπροπυλένιο και χαρτί

## Ενδείξεις χρήσης

Το Meripitel Film προορίζεται για την προστασία εύθραυστου και ευαίσθητου δέρματος και την ελαχιστοποίηση διάρρηξης του δέρματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δευτερεύων επίδεσμος για σταθεροποίηση π.χ. γάζας ή μη υφασμένων μάκτρων ή ως επιφάνεια για την τοποθέτηση επιθετικών ταινιών για την ασφάλιση συσκευών στο δέρμα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προστατευτικός επίδεσμος πάνω από σημεία ενδοφλέβιας χορήγησης, όταν η ενδοφλέβια συσκευή ασφαρίζεται με αυτοκόλλητη ταινία ή ράμματα.

## Προειδοποίηση

Να μην χρησιμοποιείται ως βασικό υλικό στερέωσης συσκευών υποστήριξης της ζωής.

## Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το Meripitel Film σε ασθενείς ή χρήστες με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά ή τα στοιχεία του προϊόντος.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να συμβεί διασταυρούμενη μόλυνση.
- Το Meripitel Film δεν αποτελεί προϊόν επίστρωσης επαφής με την πληγή και δεν επιτρέπει τη διέλευση των εξιδρώσεων της πληγής μέσω του επιδέσμου σε δευτερεύουσα επίστρωση.

- Όταν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα προϊόντα σε επικάλυψη, η διαπερατότητα εξάτμισης μειώνεται και αυτό μπορεί να οδηγήσει στην αποτροπή απομάκρυνσης περιττής υγρασίας από το δέρμα.
- Να μη χρησιμοποιείται για βασική στερέωση ενδοφλέβιου σωλήνα, θυρών ή άλλων συσκευών.
- Αποστειρωμένο. Να μη χρησιμοποιείται εάν η εσωτερική συσκευασία (αποστειρωμένος φραγμός) έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.
- Εάν παρατηρήσετε ενδείξεις μόλυνσης, όπως πυρετό ή όταν η πληγή ή το παρακείμενο δέρμα παρουσιάζει ερυθρότητα, θερμότητα ή οίδημα, συμβουλευτείτε επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για την κατάλληλη θεραπεία.

### **Οδηγίες χρήσης**

Το Meripiel Film μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη επαγγελματίες, υπό την επίβλεψη επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης.

1. Καθαρίζετε το δέρμα σύμφωνα με τις κλινικές πρακτικές.
2. Στεγνώνετε καλά το δέρμα.
3. Αφαιρέστε τη μεμβράνη προστασίας (με εκτύπωση) και εφαρμόστε την αυτοκόλλητη πλευρά στο εύθραυστο δέρμα ή τον βασικό επίδεσμο. Λειάνετε το Meripiel Film στη θέση του, εξασφαλίζοντας καλή εφαρμογή. Μην τεντώνετε κατά την εφαρμογή.
4. Αφαιρέστε το χάρτινο πλαίσιο.
5. Για καλύτερα αποτελέσματα, το Meripiel Film πρέπει να επικαλύπτει το στεγνό παρακείμενο δέρμα κατά τουλάχιστον 1-2 εκ. στα μικρότερα μεγέθη (μεγέθη έως 10x12 εκ.) και 5 εκ. στα μεγαλύτερα μεγέθη, προκειμένου ο επίδεσμος να στερεώνεται με ασφάλεια. Εάν τα άκρα του προϊόντος αρχίσουν να συστρέφονται, κόψτε τα προσεκτικά για να αυξήσετε τη διάρκεια χρήσης.

Το Meripiel Film πρέπει να αντικαθίσταται όταν αρχίζει να ξεκολλάει, σε περίπτωση ζημιάς ή όπως προβλέπεται από τις κλινικές πρακτικές.

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

### **Λοιπές πληροφορίες**

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με τη χρήση του Meripiel Film, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Mölnlycke Health Care και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Το Meripiel® και Safetac® αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film

Cienki, przezroczysty, samoprzylepny, oddychający opatrunek z miękkiej warstwy silikonowej



## Opis produktu

Mepitel® Film to delikatny, sterylny, przezroczysty, oddychający i miękki opatrunek. Opatrunek dostarczany jest na papierowym obramowaniu dla ułatwienia nakładania.

Mepitel Film składa się z:

- powlekanego silikonem papierowego obramowania
- oddychającej i wodoodpornej warstwy poliuretanowej
- miękkiego silikonu (Safetac®)
- wytłaczanej, polipropylenowej wkładki rozdzielającej

Materiały:

poliuretan, silikon, polipropylen oraz papier

## Wskazania do stosowania

Mepitel Film przeznaczony jest do ochrony delikatnej i wrażliwej skóry oraz minimalizacji ryzyka jej uszkodzenia. Może być stosowany jako opatrunek wtórny, mocujący np. gazę lub waciki z włókniny lub jako strefa dla taśm mocujących urządzenia do skóry. Może być stosowany jako opatrunek ochronny w miejscach wklucia, gdy urządzenie dożylnie jest mocowane za pomocą taśmy klejącej lub szwów.

## Ostrzeżenie

Nie stosować jako główny sposób mocowania urządzeń podtrzymujących życie.

## Środki ostrożności

- Nie należy stosować Mepitel Film u pacjentów i/lub użytkowników ze znaną nadwrażliwością na materiały/składniki produktu.
- Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia działanie produktu może ulec pogorszeniu, może również wystąpić zakażenie krzyżowe.
- Mepitel Film nie może służyć jako warstwa kontaktowa dla rany oraz nie pozwala, aby wysięk przechodził przez opatrunek do warstwy wtórnej.
- W przypadku zastosowania więcej niż jednego produktu w tym samym miejscu i nakładania się warstw na siebie, przepuszczalność dla pary wodnej zostaje obniżona, co może prowadzić do nadmiaru wilgoci na powierzchni skóry.

- Nie stosować jako głównego sposobu mocowania dla kaniuli dożylniej, portów lub innych urządzeń.
- Sterylny. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie wewnętrzne (sterylna bariera) zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.
- W przypadku pojawienia się oznak infekcji, np. gorączki, zaczerwienienia lub obrzęku rany / otaczającej skóry, zwiększonej ciepłoty ciała, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem medycznym w celu podjęcia właściwego leczenia.

### **Instrukcja użytkowania**

Mepitel Film może być używany także przez pacjentów unieruchmionych pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.

1. Oczyszczyć skórę zgodnie z praktyką kliniczną.
2. Starannie osuszyć skórę.
3. Zdjąć folię ochronną (z nadrukiem) oraz nałożyć przylegającą stroną na delikatną skórę lub opatrunek pierwotny, następnie wygładzić Mepitel Film na miejscu tak, aby zapewnić dobre oszczelnienie. Nie rozciągać podczas nakładania.
4. Usunąć papierowe obramowanie.
5. Najlepsze wyniki uzyskuje się, gdy Mepitel Film zachodzi na suchą otaczającą skórę na co najmniej 1–2 cm w przypadku ran mniejszych (wielkości do 10×12 cm) oraz 5 cm w przypadku ran większych, co pozwala na stabilne umocowanie opatrunku. Jeśli brzegi produktu zaczną się zwijać, delikatnie odetnij je, aby wydłużyć czas użytkowania.

Mepitel Film należy wymienić, jeżeli zacznie się zsuwać, zostanie uszkodzony lub w innych sytuacjach zgodnych z zaleceniami praktyki klinicznej.

Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

### **Informacje dodatkowe**

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z Mepitel Film należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care oraz do właściwych władz lokalnych.

Mepitel® oraz Safetac® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film



Tenké, průhledné, adhezivní a prodyšné měkké silikonové filmové krytí

## Popis výrobku

Mepitel® Film je šetrné, sterilní, transparentní a prodyšné filmové krytí. Pro snazší aplikaci je filmové krytí opatřeno papírovým rámečkem.

Mepitel Film se skládá z:

- papírového rámečku pokrytého silikonem
- prodyšného voděodolného polyuretanového filmu
- měkké silikonové vrstvy (Safetac®)
- snímatelné reliéfní polypropylenové fólie

Složení materiálu:

Polyuretan, silikon, polypropylen a papír

## Indikace použití

Krytí Mepitel Film je určeno k ochraně křehké a citlivé kůže a k minimalizaci nebezpečí jejího popraskání. Může být použito jako sekundární krytí, např. k fixaci gázových nebo netkaných tamponů, případně jako ochranná vrstva při užití agresivních pásek k upevnění prostředků na kůži. Může být použito jako ochranné krytí na intravenózní vstupy, kdy je intravenózní prostředek fixován pomocí adhezivní pásky nebo stehů.

## Varování

Nepoužívejte k primární fixaci přístrojů na podporu životních funkcí.

## Upozornění

- Krytí Mepitel Film nepoužívejte u pacientů nebo uživatelů se známou přecitlivělostí na materiály nebo složky výrobku.
- Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití se účinnost výrobku může snížit a může zapříčinit křížovou kontaminaci.
- Krytí Mepitel Film není určeno k aplikaci na rány jako kontaktní vrstva, neboť neumožňuje odvod exsudátu do sekundární absorpční vrstvy.

- Při použití více vzájemně se překrývajících prostředků dochází ke snížení paropropustných vlastností, což může zamezit odvádění přebytečné vlhkosti z kůže.
- Nepoužívejte k primární fixaci intravenózních kanyl, portů a jiných prostředků.
- Sterilní. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal (sterilní bariéra) před použitím poškozen nebo otevřen. Znovu nesterilizujte.
- Jestliže zjistíte jakékoli známky infekce, jako je např. horečka, nebo jsou-li rána a okolní kůže zarudlé, oteklé nebo je v místě rány zvýšená teplota, poradte se s lékařem o vhodné léčbě.

### **Pokyny k použití**

Krytí Mepitel Film mohou používat laici pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka.

1. Kůži vyčistíte podle zavedené klinické praxe.
2. Kůži důkladně vysušte.
3. Odstraňte z krytí Mepitel Film snímatelnou (potištěnou) fólii, přiložte přílnavou stranou na křehkou kůži (nebo) na primární krytí a vyhladte, aby krytí dobře přilnulo. Během aplikace krytí nenatahujte.
4. Odstraňte papírový rámeček.
5. Pro dosažení nejlepších výsledků by u menších rozměrů (do 10×12 cm) mělo krytí přesahovat na okolní suchou kůži nejméně o 1 až 2 cm a u větších rozměrů o 5 cm, aby byla zajištěna jeho bezpečná fixace. Pokud se okraje krytí začnou kroutit, opatrně je odstříhňte, abyste prodloužili dobu nošení.

Krytí Mepitel Film by se mělo vyměňovat, když se začne odlupovat nebo je poškozené, případně podle zavedené klinické praxe.

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

### **Další informace**

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s použitím Mepitel Film, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a místnímu příslušnému orgánu.

Mepitel® a Safetac® jsou registrovanou ochrannou známkou společnosti Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film

Vékony, átlátszó, öntapadó, légáteresztő lágy szilikon filmkötszer



## Termékleírás

A Mepitel® Film kíméletes, steril, átlátszó légáteresztő filmkötszer. Merevítő papírkeretének köszönhetően könnyen felhelyezhető.

A Mepitel Film a következőkből áll:

- szilikonbevonatú papírváz
- légáteresztő, vízhatlan poliuretán film
- lágy szilikon (Safetac®)
- dombornyomatos polipropilén védőfólia

Anyagtartalom:

Poliuretán, szilikon, polipropilén és papír

## Terápiás javallatok

A Mepitel Film a sérülékeny, érzékeny bőr védelmére és a bőrelhalás veszélyének minimalizálására szolgál. Alkalmazható másodlagos kötszerként, pl. géz vagy nemszőtt tampon rögzítésére, illetve agresszív ragtapasz felhelyezésére szolgáló felületként eszközök bőrhöz történő rögzítésére. Alkalmazható intravénás helyek védő kötszereként, ha az intravénás eszközt ragtapasz vagy varrat rögzíti.

## Figyelmeztetés

Nem használható életfenntartó eszközök elsődleges rögzítéseként.

## Óvintézkedések

- Ne használja a Mepitel Film kötszert olyan beteg vagy felhasználó esetében, akinél ismert a termék anyagaival vagy komponenseivel szembeni túlérzékenység.
- Ne használja fel többször ugyanazt a terméket! Ismételt felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és keresztfertőzés léphet fel.
- A Mepitel Film nem rendelkezik sebfedő réteggel, és nem engedi át a sebváladékot a további rétegbe.



- Több darab átfedéssel történő alkalmazása esetén csökken a páraáteresztő képesség, így nagyobb mennyiségű nedvesség nem feltétlenül tud távozni a bőrről.
- Nem használható intravénás kanül, port vagy egyéb eszköz elsődleges rögzítéseként.
- Steril. Ne használja fel a terméket, ha a belső csomagolás (steril gát) sérült, vagy a felhasználást megelőzően kinyílt. Tilos újraszterilizálni!
- Fertőzés jelei, például láz, illetve a seb vagy a környező bőr vörössége, meleggé vagy duzzadtá válása esetén forduljon egészségügyi szakemberhez a megfelelő kezelés érdekében.

### Használati utasítás

A Mepitel Film laikus személyek általi, egészségügyi szakemberek felügyelete melletti használatra szolgál.

1. Tisztítsa meg a bőrt a klinikai gyakorlatnak megfelelően.
2. Gondosan szárítsa meg a bőrt.
3. Húzza le a (nyomatos) védőfóliát, illessze a kötszert tapadós oldalával a sérülékeny bőrre vagy az elsődleges kötésre, majd a Mepitel Film elsimitásával biztosítsa a jó tapadást. Ne nyújtsa meg felhelyezéskor.
4. Távolítsa el a papírvázat.
5. Az optimális eredmény biztosításához a Mepitel Film kisebb méret (legfeljebb 10×12 cm) esetén legalább 1–2 cm, nagyobb méret esetén pedig 5 cm hosszan nyúljon rá a környező száraz bőrre a kötszer stabil rögzítése érdekében. A viselési idő meghosszabbításához finoman vágja le a termék esetleg felpöndörödő széleit.

Ha a Mepitel Film kezd leválni vagy megsérül, illetve ha a klinikai gyakorlat ezt írja elő, akkor a kötszert ki kell cserélni.

A terméket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### További információk

A(z) Mepitel Film termékkel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé.

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

# Mepitel® Film

Tynn, transparent, selvklebende, pustende og myk silikonfilmbandasje



## Produktbeskrivelse

Mepitel® Film er en skånsom, steril, transparent og pustende filmbandasje. Filmbandasjen har en papirramme for enkel applisering.

Mepitel Film består av:

- en silikonbelagt papirramme
- en pustende og vanntett polyuretanfilm
- myk silikon (Safetac®)
- en polypropylenfilm med preget overflate

Innhold i materialet:

Polyuretan, silikon, polypropylen og papir

## Bruksområder

Mepitel Film er beregnet til skjør og sensitiv hud, og minimerer risikoen for hudskader. Kan brukes som sekundærbandasje, fiksering av f.eks. gasbind eller non-woven kompresser eller som beskyttelse under fikseringstape for å hindre hudskader. Den kan brukes som en beskyttende bandasje over infusjonssteder hvis IV-enheten er festet med tape eller suturer.

## Advarsel

Skal ikke brukes som primærfiksering av livsoppretholdende utstyr.

## Forholdsregler

- Ikke bruk Mepitel Film på pasienter eller brukere med kjent overfølsomhet overfor produktets materialer eller komponenter.
- Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan svekke produktet og føre til krysskontaminering.
- Mepitel Film er ikke et sårkontaktlagt, og slipper ikke sårveske gjennom bandasjen til et sekundært lag.

- Hvis mer enn ett produkt brukes og de overlapper hverandre, reduseres fuktgjennomtrengeligheten, noe som kan føre til at overflødig fuktighet ikke føres bort fra huden.
- Skal ikke brukes til primærfiksering for IV-kanyle, port eller annet utstyr.
- Steril. Skal ikke brukes dersom den indre emballasjen (steril barriere) er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke resteriliseres.
- Rådfør deg med helsepersonell for hensiktsmessig behandling hvis du ser tegn på klinisk infeksjon, f.eks. feber eller hvis såret eller den omkringliggende huden blir rød, varm eller hoven.

## Bruksanvisning

Mepitel Film kan brukes av lekpersoner under tilsyn av helsepersonell.

1. Rengjør huden i henhold til klinisk praksis.
2. Tørk huden grundig.
3. Fjern beskyttelsesfilmen (med skrift), og legg den selvklebende siden mot huden (eller) primærbandasjen. Glatt ut Mepitel Film-bandasjen slik at den sitter godt. Ikke strekk bandasjen ved applisering.
4. Fjern papirrammen.
5. For best resultat bør Mepitel Film overlappe tørr, omkringliggende hud med minst 1–2 cm for de mindre størrelsene (opp til 10×12 cm) og med 5 cm for de større størrelsene for å sikre at bandasjen får tilstrekkelig feste. Hvis kantene på produktet begynner å krølle seg, kan du klippe av kantene forsiktig for å forlenge brukstiden.

Mepitel Film skal skiftes når den begynner å løsne, hvis den er skadet eller som angitt i klinisk praksis.

Avfall håndteres i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

## Annen informasjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av Mepitel Film, skal det rapporteres til Mölnlycke Health Care og til en ansvarlig myndighet.

Mepitel® og Safetac® er registrerte varemerker tilhørende Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film



Tanka, prosojna, samolepilna in za zrak prepustna mehka silikonska obloga

## Opis izdelka

Mepitel® Film je nežna, sterilna, prosojna in za zrak prepustna mehka filmska obloga. Za enostavnejše nanašanje filmsko oblogo podpira papirni okvir.

Izdelek Mepitel Film je sestavljen iz:

- papirni okvir s silikonsko oblogo
- zračen in voodoporen poliuretanski film
- mehak silikon (Safetac®)
- vložek za sprostitvev polipropilenskega filma z reliefnim potiskom

Sestava materiala:

poliuretan, silikon, polipropilen in papir

## Indikacije za uporabo

Izdelek Mepitel Film je namenjen zaščiti krhke in občutljive kože ter zmanjšanju tveganja poškodb kože. Uporabljate ga lahko kot sekundarno oblogo, npr. za fiksiranje gaze ali netkanih tamponov ali kot podlago za agresivne trakove, ki se uporabljajo za pritrditev naprav na kožo. Uporabljate ga lahko kot zaščitno oblogo prek mest IV, kadar je naprava IV pritrjena s samolepilnim trakom ali šivi.

## Opozorilo

Izdelek ni namenjen primarni fiksaciji pripomočkov za vzdrževanje življenjskih funkcij.

## Previdnostni ukrepi

- Izdelka Mepitel Film ne uporabljajte pri bolniku ali uporabniku z znano preobčutljivostjo na materiale ali komponente izdelka.
- Ne uporabljajte znova. Po ponovni uporabi se učinkovitost izdelka poslabša, kar lahko povzroči navzkrižno okužbo.
- Mepitel Film ni izdelek, ki predstavlja plast, ki je v stiku z rano, in ne prepušča izcedkov iz rane skozi oblogo na sekundarno plast.

- Če uporabljate več kot en izdelek in se ti izdelki med seboj prekrivajo, se zmanjša prepustnost za hlapce; kar lahko povzroči, da odvečna vlaga ne more odtekat s kože.
- Ne uporabljajte za primarno fiksiranje IV-kanile, vhodov ali drugih naprav.
- Sterilno. Ne uporabljajte izdelka, če je notranja ovojnina (sterilna pregrada) poškodovana ali odprta. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Če opazite kakršne koli znake vnetja, npr. povišano telesno temperaturo, ali če rana oziroma okoliška koža postane rdeča, topla ali otekla, se obrnite na zdravstveno osebje, ki bo zagotovilo ustrezno zdravljenje.

### Navodila za uporabo

Izdelek Mepitel Film lahko pod nadzorom zdravstvenega osebja uporabljajo tudi nestrokovnjaki.

1. Očistite kožo v skladu s klinično prakso.
2. Temeljito osušite kožo.
3. Odstranite zaščitni film (potiskan) in nanesite lepljivo stran na krhko kožo (ali) primarno oblogo ter poravnajte izdelek Mepitel Film, da zagotovite dobro tesnjenje. Izdelka med pritrjevanjem ne raztegujte.
4. Odstranite papirnati okvir.
5. Rezultat bo najboljši, če bo izdelek Mepitel Film pri manjših ranah (velikosti do 10×12 cm) pokrival vsaj 1–2 cm suhe kože okoli rane in pri večjih ranah vsaj 5 cm suhe kože okoli rane, da bo obloga varno pritrjena. Če se robovi izdelka začnejo zvijati, previdno odrežite te robove, da povečate življenjsko dobo izdelka.

Izdelek Mepitel Film morate zamenjati, ko se začne snemati, če je poškodovan ali če tako zahteva klinična praksa.

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

### Druge informacije

Ak dôjde v súvislosti s používaním produktu Mepitel Film k akejkoľvek závažnej udalosti, nahláste ju spoločnosti Mölnlycke Health Care a príslušnému miestnemu kompetentnému úradu.

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

# Mepitel® Film



Тънка, прозрачна, залепяща, дишаща превръзка с филм от мек силикон

## Описание на продукта

Mepitel® Film е нежна, стерилна, прозрачна, дишаща превръзка с филм. Превръзката с филм се поддържа с хартиена рамка за лесно прилагане.

Mepitel Film се състои от:

- хартиена рамка със силиконово покритие
- дишащ и водонепромокаем полиуретанов филм
- мек силикон (Safetac®)
- вградена освобождаваща подложка от полипропиленов филм

Съдържание на материала:

Полиуретан, силикон, полипропилен и хартия

## Показания за употреба

Превръзката Mepitel Film има за цел да предпазва крехка и чувствителна кожа и да минимизира риска от увреждане на кожата. Тя може да се използва като вторична превръзка, фиксираща например марля или нетъкани тампони, или като зона за поставяне за агресивни лепенки за фиксиране на устройства към кожата. Тя може да се използва като защитна превръзка над места на ИВ достъп, когато ИВ устройството се фиксира чрез лепенки или шевове.

## Предупреждение

Не използвайте като основно средство за фиксиране на животоподдържащи устройства.

## Предпазни мерки

- Не използвайте Mepitel Film при пациенти или потребители с доказана свръхчувствителност към материалите или компонентите на продукта.
- Да не се използва повторно. При повторна употреба действието на продукта може да се влоши и да се получи кръстосана контаминация.
- Mepitel Film не е продукт със слой за контакт с кожата и не позволява на ексудата от раната да преминава през превръзката към вторичен слой.
- Ако се използва повече от един продукт и те се застъпват, пропускането на пари се намалява, което може да доведе до прекомерно овлажняване, което овлажняване не може да се изведе навън от кожата.

- Не използвайте за основно фиксиращо средство за ИВ канюла, порт или други устройства.
- Стерилно. Да не се използва, ако вътрешната опаковка (стерилната бариера) е повредена или отворена преди употреба. Да не се стерилизира повторно.
- Ако видите някакви признаци на инфекция, например треска, или когато раната или околната кожа стане червена, топла или подута, се консултирайте със здравен специалист за подходящо лечение.

### **Инструкции за употреба**

Mepitel Film може да се използва от неспециалисти под наблюдението на здравни специалисти.

1. Почистете кожата в съответствие с клиничната практика.
2. Старателно подсушете кожата.
3. Премахнете защитния филм (напечатан) и положете залепящата страна към хреката кожа или към основната превръзка, след което загладете Mepitel Film на място, осигурявайки добро уплътнение. Не разтягайте по време на прилагане.
4. Премахнете хартиената рамка.
5. За най-добър резултат Mepilex Film трябва да застъпва сухата околна кожа поне с 1–2 см за по-малките рани (размери до 10×12 см) и с 5 см при по-големите, за да се закрепят превръзката стабилно. Ако краищата на продукта започнат да се огъват, внимателно изрежете тези краища, за да увеличите времето на носене.

Mepitel Film трябва да се сменя, когато започне да пада, ако е повредена или според указаното от клиничната практика.

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

### **Друга информация**

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употребата на Mepitel Film, същият трябва да бъде докладван на Mölnlycke Health Care и на местния компетентния орган.

Mepitel® и Safetac® са регистрирана търговска марка на Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film



Pansament cu peliculă, din silicon moale, transparent, subțire, adeziv, permeabil la aer

## Descrierea produsului

Mepitel® Film este un pansament moale, steril, transparent și permeabil la aer. Pentru a se aplica cu ușurință, pansamentul este încadrat de o margine de hârtie.

Mepitel Film este alcătuit din:

- o margine de hârtie cu înveliș de silicon;
- o peliculă de poliuretan, permeabilă la aer, dar impermeabilă la apă;
- un strat de silicon moale (Safetac®);
- o folie protectoare antiadezivă din polipropilenă, presată în relief.

Conținutul materialului:

poliuretan, silicon, polipropilenă și hârtie

## Indicații de utilizare

Mepitel Film are rolul de a proteja tegumentul fragil și sensibil și de a reduce riscul de rănire. Poate fi utilizat ca pansament secundar pentru a fixa tifonul sau compresele neșesute sau ca zonă de plasare a benzilor agresive folosite pentru fixarea dispozitivelor pe piele. Poate fi utilizat ca pansament de protecție peste zonele de aplicare a perfuziei, dacă dispozitivul pentru perfuzie este fixat cu bandă adezivă sau prin sutură.

## Avertisment

A nu se utiliza ca mijloc principal de fixare a dispozitivelor de susținere a vieții.

## Precauții

- Nu utilizați Mepitel Film la pacienții sau utilizatorii cu hipersensibilitate cunoscută la materialele sau componentele produsului.
- A nu se reutiliza. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și este posibilă contaminarea încrucișată.
- Mepitel Film nu este un produs de utilizat ca strat de contact cu tegumentul și nu lasă exsudația plăgii să treacă prin pansament către un strat secundar.



- Dacă se folosesc mai multe produse care se suprapun, permeabilitatea la vapori scade, motiv pentru care excesul de umezeală nu poate fi eliminat de pe tegument.
- A nu se utiliza ca mijloc principal de fixare a canulelor, porturilor sau altor dispozitive pentru perfuzie.
- Steril. A nu se folosi dacă ambalajul interior (bariera sterilă) a fost deteriorat sau deschis înainte de utilizare.

A nu se resteriliza.

- Dacă observați semne de infecție, precum febră, sau dacă rana ori tegumentul perilezional se înroșește, se încălzește ori se umflă, adresați-vă unui cadru medical pentru a primi tratamentul adecvat.

### **Instrucțiuni de utilizare**

Mepitel Film poate fi utilizat de către persoanele nespecializate în domeniul sanitar sub supravegherea unui cadru medical.

1. Curățați tegumentul conform practicii clinice.
2. Uscați bine tegumentul.
3. Îndepărtați pelicula de protecție (imprimată), aplicați partea adezivă pe tegumentul fragil (sau) pe pansamentul principal și neteziți Mepitel Film pe locul aplicării pentru a obține o bună etanșare. Nu întindeți în timpul aplicării.
4. Îndepărtați marginea de hârtie.
5. Pentru rezultate optime, Mepitel Film trebuie să se suprapună pe tegumentul perilezional uscat pe o porțiune de minimum 1–2 cm pentru dimensiunile mai mici (de până la 10x12 cm) și pe o porțiune de 5 cm pentru dimensiunile mai mari, pentru a fixa bine pansamentul. Dacă marginile pansamentului încep să se răsucească, tăiați-le ușor pentru a crește durata de utilizare.

Mepitel Film trebuie schimbat când începe să se desprindă, dacă se deteriorează sau conform practicii clinice.

Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

### **Alte informații**

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

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

# Mepitel® Film



Tenký, transparentný, priľnavý, priedušný a mäkký silikónový materiál

## Popis produktu

Mepitel® Film je šetrný, sterilný, transparentný, priedušný materiál. Materiál je kvôli jednoduchšej aplikácii podporený papierovým rámečkom.

Mepitel Film tvorí:

- papierový rámeček potiahnutý silikónom
- priedušný a vodoodolný polyuretánový film
- jemný silikón (Safetac®)
- uvoľňovacia fólia materiálu z embosovaného polypropylénu

Obsah materiálu:

Polyuretán, silikón, polypropylén a papier

## Indikácie na použitie

Krytie Mepitel Film je určené na ochranu krehkej, fragilnej a citlivej pokožky a na minimalizáciu rizika poškodenia pokožky. Môže sa použiť ako sekundárny materiál na fixáciu gázy alebo netkaných tampónov, či ako podkladová vrstva pod pevné pásky, ktorými sa k pokožke pripevňujú zariadenia. Môže sa použiť ako ochranný materiál na miestach IV, keď je zariadenie IV pripevnené prostredníctvom lepiacej pásky alebo stehov.

## Výstraha

Nepoužívajte ako primárny fixačný prostriedok zariadení na podporu životných funkcií.

## Preventívne opatrenia

- Krytie Mepitel Film nepoužívajte u pacientov alebo používateľov, ktorí trpia precitlivosťou na materiály alebo súčasti tohto produktu.
- Nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití účinnosť výrobkov klesá a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Krytie Mepitel Film nie je určené na priamy kontakt s ranou a neumožňuje exsudátom z rany prenikať cez materiál k ďalšej vrstve.

- Ak sa používa viacero produktov, ktoré sa prekrývajú, klesá priepustnosť, čo môže viesť k tomu, že sa pokožka nebude môcť zbaviť nadmernej vlhkosti.
- Nepoužívajte na fixáciu kanyly IV, portu alebo iného zariadenia.
- Sterilné. Nepoužívajte, ak je pred použitím poškodený alebo otvorený vnútorný obal (sterilná bariéra). Opakovane nesterilizujte.
- Ak spozorujete akékoľvek symptómy infekcie, ako je napr. horúčka, alebo že rana či okolitá pokožka sčervená, je teplá alebo opuchnutá, poradte sa s profesionálnym zdravotníckym pracovníkom.

## Návod na použitie

Krytie Mepitel Film môžu používať laici pod dohľadom profesionálnych zdravotníckych pracovníkov.

1. Pokožku očistite bežným klinickým postupom.
2. Dôkladne vysušte pokožku.
3. Odstráňte ochrannú fóliu (s potlačou) a krytie priložte príľnavou stranou na jemnú pokožku (alebo) na primárny materiál a vyhľadte krytie Mepitel Film, aby dobre priľnulo. Počas aplikácie výrobok nenaťahujte.
4. Odstráňte papierový rámček.
5. Na dosiahnutie najlepšieho možného výsledku by malo krytie Mepitel Film zakrývať aj suchú okolitú pokožku, aspoň 1–2 cm u malých rán (veľkosti až do 10×12 cm) a 5 cm v prípade väčších rán, aby sa krytie dobre fixovalo k rane. V prípade, že sa okraje produktu začnú stáčať, jemne odrežte tieto kraje, aby ste predĺžili čas aplikácie krytia.

Krytie Mepitel Film by sa malo vymeniť, keď začne schádzať, keď sa poškodí alebo ak to vyplýva z klinického postupu.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

## Ďalšie informácie

Če pride v pozvezi z uporabo izdelka Mepitel Film do kakršnega koli resnega incidenta, je treba o tem obvestiti družbo Mölnlycke Health Care in lokalni pristojni organ.

Mepitel® a Safetac® sú registrované ochranné známky spoločnosti Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film



İnce, şeffaf, yapışkan ve hava geçiren yumuşak silikon film kaplama

## Ürün açıklaması

Mepitel® Film; yumuşak, steril, şeffaf ve hava geçiren bir film kaplamadır. Film kaplama, uygulama kolaylığı için bir kağıt çerçeveye desteklenmektedir.

Mepitel Film şunlardan oluşur:

- silikon kaplı kağıt çerçeve
- hava geçiren ve suya dayanıklı poliüretan film
- yumuşak silikon (Safetac®)
- kabartmalı polipropilen film serbest bırakma astarı

Materyal içeriği:

Poliüretan, silikon, polipropilen ve kağıt

## Kullanım endikasyonları

Mepitel Film kırılğan ve hassas cildi korumayı ve cilt bozukluğunu önlemeyi amaçlar. İkincil kaplama ve sabitleyici olarak kullanılabilir; örneğin gazlı bez veya dokumasız bez veya cihazları cilde bağlamak için kullanılan agresif bantlar için yapıştırma alanı. IV cihazların yapışkan bantlar veya dikişlerle bağlandığı durumlarda IV yeri üzerinde koruyucu bir kaplama olarak kullanılabilir.

## Uyarı

Yaşam destek cihazlarını primer olarak sabitlemek için kullanmayın.

## Önlemler

- Mepitel Film'i ürünün içerdiği materyallere veya bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hasta veya kullanıcılarda kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılması durumunda, ürünün performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Mepitel Film bir yara temas katmanı ürünü değildir ve yara eksüdasının kaplamadan ikinci katmana geçmesine izin vermez.
- Birden fazla ürün kullanılırsa ve üst üste gelirse buhar geçirgenliği azalır; bu da fazla miktarda nemin cildin dışına çıkmasına izin veremeyebilir.

- IV kanüla, port veya diğer cihazların primer sabitlemesinde kullanmayın.
- Sterildir. Kullanım öncesinde iç ambalaj (steril bariyer) hasar görmüşse ya da açılmışsa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Örneğin ateş ya da yara ya da çevreleyen cilt kızarıklığı, ısınması ya da şişmesi gibi enfeksiyon belirtileri görürseniz uygun tedavi için bir sağlık uzmanına danışın.

### **Kullanım talimatları**

Mepitel Film sağlık hizmeti personellerinin gözetiminde vasıfsız kişiler tarafından kullanılabilir.

1. Cildi klinik uygulamalara uygun biçimde temizleyin.
2. Cildi iyice kurulayın.
3. Koruyucu filmi (basılı) kaldırın ve yapışkan tarafı hassas cilde (veya) primer kaplamaya uygulayın ve Mepitel Filmi yerinde iyice düzelterek iyi bir sızdırmazlık sağlayın. Uygulama esnasında esnetmeyin.
4. Kağıt çerçeveyi çekip çıkarın.
5. En iyi sonucu elde etmek için Mepitel Film, pansumanın iyice sabitlenmesi amacıyla yara etrafındaki kuru cildi küçük boyutlar için (10×12 cm'ye kadar) en az 1-2 cm kadar ve daha büyük boyutlar için 5 cm kadar örtmelidir. Ürünün kenarları kıvrılmaya başlarsa aşınma süresini artırmak için bu kenarları yavaşça kesin.

Mepitel Film çıkmaya başlar veya hasar görürse veya klinik uygulamada belirtilen şekilde çıkarılırsa değiştirilmelidir.

İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

### **Diğer bilgiler**

Mepitel Film kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmişse, bu durum Mölnlycke Health Care'e ve yerel yetkili makamınıza bildirilmelidir.

Mepitel® ve Safetac®, Mölnlycke Health Care AB firmasının tescilli ticari markalarıdır.

# Mepitel® Film



Plonas, permatomas, lipnus, orui pralaidus minkštas silikoninės plėvelės tvarstis

## Gaminio aprašymas

„Mepitel“ plėvelė yra švelnus, sterilus, permatomas, orui pralaidus plėvelės tvarstis. Tam, kad būtų lengviau naudoti, plėvelės tvarstis yra popieriniame rėmyje.

„Mepitel“ plėvelę sudaro:

- silikonu dengtas popierinis rėmelis
- orui pralaidi ir vandeniui atspari poliuretano plėvelė
- minkštas silikonas („Safetac“)
- įspauduotas polipropileno plėvelės antiadhezinis pamušalas

Medžiagų sudėtis:

poliuretanas, silikonas, polipropilenas ir popierius

## Naudojimo indikacijos

„Mepitel“ plėvelė yra skirta apsaugoti gležną ir jautrią odą ir sumažinti odos sužalojimo riziką. Ji gali būti naudojama kaip antrinis tvarstis, fiksuojant, pvz., marlę ar neaustinį tamponą, arba juostelės, padengtos agresyvia medžiaga, naudojamos tvirtinant prietaisus prie odos, tvirtinimo srityje. Ji gali būti naudojama kaip apsauginis tvarstis injekcijos vietoje, kai lašinės įtaisas tvirtinamas lipnia juosta ar siūlėmis.

## Įspėjimas

Nenaudokite gyvybės palaikymo priemonių fiksavimui.

## Atsargumo priemonės

- Nenaudokite „Mepitel“ plėvelės pacientui ir (arba) naudotojui, kuriam yra padidėjęs jautrumas produkto sudėtinėms medžiagoms ar komponentams.
- Pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti produkto savybės ir galimas kryžminis užkrėtimas.
- „Mepitel“ plėvelė nėra daugiasluoksnis tvarstis, ji neleidžia žaizdos eksudatui per tvarstį prasiskverbti į antrąjį sluoksnį.

- Jeigu naudojamas daugiau nei vienas produktas ir jie persidengia, sumažėja garų pralaidumas; dėl to perteklinė drėgmė gali nepasišalinti nuo odos.
- Nenaudokite intraveninės kaniulės, prievado ar kitų prietaisų pirminiam fiksavimui.
- Sterilus. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeista vidinė pakuotė (sterilus barjeras) ar ji buvo atidaryta. Pakartotinai nesterilizuoti.
- Jei matote infekcijos požymių, pvz., pasireiškė karščiavimas ar žaizda arba aplinkinė oda paraudo, įkaito ar patino, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą dėl tinkamo gydymo.

### **Naudojimo instrukcija**

„Mepitel“ plėvelę galima naudoti asmenims prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

1. Nuvalykite odą pagal klinikinius reikalavimus.
2. Kruopščiai nusauskite odą.
3. Pašalinkite apsauginę plėvelę (spausdintinę) ir lipnia puse priglauskite prie gležnos odos (arba) pirmojo tvarsčio ir išlyginkite „Mepitel“ plėvelę, kad ji gerai priliptų. Klijuodami netempkite.
4. Nuimkite popierinį rėmelį.
5. Norint geriausio rezultato, „Mepitel“ plėvelės kraštai turi užėti ant mažesnių žaizdų (iki 10×12 cm) sausos aplinkinės odos kraštų bent 1–2 cm, o ant didesnių žaizdų odos kraštų – bent 5 cm, kad tvarstis tvirtai prisiklijuotų. Jeigu produkto kraštai riečiasi, nukirpkite juos, kad prailgintumėte naudojimo laiką.

„Mepitel“ plėvelę reikia pakeisti, kai ji pradeda luptis, jeigu ji pažeista arba pagal klinikinius reikalavimus.

Utilizuoti pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

### **Kita informacija**

Ja Mepitel Film lietošanas laikā izraisījies kādu nopietnu negadījumu, par to jāziņo ražotājam Mölnlycke Health Care un vietējai kompetentajai iestādei.

„Mepitel®“ ir „Safetac®“ yra registruotieji „Mölnlycke Health Care AB“ prekių ženklai.

# Mepitel® Film

Plāns, caurspīdīgs, lipīgs, elpojošs mīksta silikona plēves pārsējs



## Izstrādājuma apraksts

Mepitel® Film ir maigs, caurspīdīgs, elpojošs plēves pārsējs. Vieglākai uzklāšanai plēves pārsējs ir piestiprināts papīra ietvaram.

Mepitel Film satur:

- papīra ietvaru ar silikona pārklājumu;
- elpojošu un ūdensizturīgu poliuretāna plēvi;
- mīkstu silikona pārklājumu (Safetac®);
- reljefainu polipropilēna plēves aizsargkārtu.

Materiālu sastāvs:

poliuretāns, silikons, polipropilēns un papīrs.

## Lietošanas indikācijas

Mepitel Film pārsējs ir paredzēts, lai aizsargātu trauslu un jutīgu ādu un samazinātu ādas bojājumu risku. To var izmantot kā sekundāru pārsēju, lai nostiprinātu, piemēram, marles tamponus vai tādus tamponus, kas nav izgatavoti no auduma, vai arī kā pamatni spēcīgi līpošiem plāksteriem, ar kuriem tiek piestiprinātas ierīces pie ādas. Tāpat arī to var izmantot kā aizsargājošu pārsēju uz intravenozās (i.v.) ievades vietām, kad i.v. ierīci nostiprina ar līmlenti vai šuvēm.

## Brīdinājums

Neizmantojiet šo pārsēju dzīvību uzturošu ierīču primārai fiksācijai.

## Piesardzības pasākumi

- Mepitel Film pārsēju nedrīkst izmantot pacientam vai lietotājam ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem vai sastāvdaļām.
- Nelietot atkārtoti! Izstrādājumu lietojot atkārtoti, tā efektivitāte var pasliktināties un ir iespējama krusteniska inficēšanās.
- Mepitel Film pārsēju nav paredzēts izmantot kā brūču kontaktslāni, un tas neļauj brūces eksudātam izkļūt caur pārsēju uz sekundāro slāni.



- Ja tiek izmantots vairāk nekā viens izstrādājums un tie pārklājas, tvaika caurlaidība samazinās, tādējādi liekais mitrums var netikt novadīts prom no ādas.
- Neizmantojiet pārsēju i.v. kanīles, porta vai citu ierīču primārai fiksācijai.
- Sterils. Nelietot, ja iekšējais iepakojums (sterilā barjera) ir bojāts vai bijis atvērts pirms lietošanas. Nesterilizēt atkārtoti!
- Ja redzamas infekcijas pazīmes, piemēram, drudzis, vai ja brūce vai āda ap to ir apsārtusi, karsta vai uztūkusi, jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu par piemērotu ārstēšanu.

### Lietošanas norādījumi

Mepitel Film pārsēju drīkst lietot arī neprofesionāļi kvalificētu veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā.

1. Attīriet ādu saskaņā ar klīniskās prakses principiem.
2. Rūpīgi nosusiniet ādu.
3. Noņemiet aizsargplēvi (ar uzdrukām) un uzklājiet lipīgo pusi uz trauslās ādas (vai) primārā pārsēja un izlīdziniet Mepitel Film pārsēju tam paredzētajā vietā, nodrošinot labu saķeri. Neiestiepiet pārsēju uzklāšanas laikā.
4. Noņemiet papīra ietvaru.
5. Lai sasniegtu labāku rezultātu, mazāka izmēra Mepitel Film pārsējam jāpārklājas pāri sausai ādai ap brūces malām vismaz par 1–2 cm (izmēriem līdz 10×12 cm), bet lielāku izmēru gadījumā — par 5 cm, tādējādi nostiprinot pārsēju. Ja izstrādājuma malas sāk locīties, uzmanīgi nogrieziet tās, lai palielinātu pārsēja izturības laiku.

Mepitel Film pārsējs jāmaina, ja tas sāk atlīmēties, ja ir bojāts vai arī atbilstoši klīniskajai praksei.

Izstrādājums jālikvidē saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

### Cita informācija

Ja Mepitel Film lietošanas laikā izraisījis kādu nopietnu negadījumu, par to jāziņo ražotājam Mölnlycke Health Care un vietējai kompetentajai iestādei.

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

# Mepitel® Film



Õhuke, läbipaistev, kleepuv ja hingav pehme silikooniga haavakile

## Toote kirjeldus

Mepitel® Film on õrn, steriilne, läbipaistev ja hingav haavakile. Haavakilet toestab paberraam, mis hõlbustab sideme paigaldamist.

Mepitel Film koosneb:

- silikooniga kaetud paberraamist;
- õhku läbilaskvast ja veekindlast polüuretaankilest;
- pehmest silikoonist (Safetac®);
- reljeefsest polüpropüleenkilest eraldatavast kaitsekihist.

Materjali koostis:

polüuretaan, silikoon, polüpropüleen ja paber

## Kasutusnäidustused

Mepitel Film on mõeldud õrna ja tundliku naha kaitsmiseks ning nahakahjustuste ohu vähendamiseks. Seda saab kasutada sekundaarse haavakattena, et kinnitada nt marlit või lausmaterjalist tampooni, või tugevate teipide alusena, et seade nahale kinnitada. Seda saab kasutada kaitseksidemena IV-asukohas, kui IV-seade on kinnitatud teibi või haavaplaastriga.

## Hoiatus

Ärge kasutage elutähtsate seadmete kinnitamiseks.

## Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage Mepitel Filmi patsiendil või kasutajal, kellel on teadaolev tundlikkus tootes kasutatavate materjalide või komponentide suhtes.
- Ärge kasutage korduvalt. Taaskasutamisel võivad toote omadused halveneda ja see võib tekitada ristsaastumist.
- Mepitel Film ei ole haavavõrk ega võimalda haava eksudaadil läbi sideme sekundaarsesse kihti tungida.

- Kui kasutatakse enam kui üht toodet ja kui nad on asetatud teineteise peale, väheneb toote hingavus, mis võib põhjustada olukorra, kus liigne niiskus ei saa nahalt eemalduda.
- Ärge kasutage IV-kanüüli, pordi või muude seadmete esmase kinnitusvahendina.
- Steriilne. Ärge kasutage, kui sisemine pakend (steriilne ümbris) on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.
- Kui märkate põletikumärke, nt palavik, või kui haav või ümbritsev nahk on punane, kuum või paistes, pidage sobiva ravi üle nõu tervishoiutöötajaga.

## Kasutusjuhised

Mepitel Film on mõeldud kasutamiseks tavakasutajale tervishoiutöötaja järelevalve all.

1. Puhastage nahk kliinilise tava kohaselt.
2. Kuivatage nahk hoolikalt.
3. Eemaldage kaitsekile (trükitud kirjaga) ja asetage kleepuv pool õrnale nahale (või) primaarsele haavasidemele ning siluge Mepitel Film hea kinnituse tagamiseks paika. Ärge venitage paigaldamise ajal.
4. Eemaldage paberraam.
5. Parimate tulemuste saavutamiseks peab Mepitel Film ulatuma väiksemate suuruste puhul (kuni 10×12 cm) vähemalt 1–2 cm ümbritsevale nahale, suuremate suuruste puhul aga 5 cm, et tagada sideme hea kinnitus. Kui toote servad hakkavad keerduma, lõigake need õrnalt ära, et kandmisaega pikendada.

Mepitel Film tuleb ära vahetada, kui see hakkab maha tulema, on kahjustatud või kui seda näeb ette kliiniline tava.

Jäätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnanäeskirjade kohaselt.

## Muu teave

Kui seoses toote Mepitel Film kasutamisega toimub tõsine intsident, tuleb sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care ja kohalikule pädevale asutusele.

Mepitel® ja Safetac® on Mölnlycke Health Care AB registreeritud kaubamärgid.

# Mepitel® Film



Тонкая прозрачная адгезивная воздухопроницаемая мягкая силиконовая пленочная повязка

## Описание изделия

Mepitel® Film представляет собой тонкую, стерильную, прозрачную, воздухопроницаемую пленочную повязку. Для облегчения наложения пленочная повязка поддерживается бумажной рамкой.

Mepitel Film состоит из:

- бумажной рамки с силиконовым покрытием,
- воздухопроницаемой водонепроницаемой полиуретановой пленки,
- мягкого силиконового слоя (Safetac®),
- защитной накладки из тисненой полипропиленовой пленки.

Состав материала:

полиуретан, силикон, полипропилен и бумага

## Показания к применению

Повязка Mepitel Film предназначена для защиты ранимой и чувствительной кожи и минимизации риска повреждения кожи. Эту повязку можно использовать в качестве вторичной повязки, например для фиксации марлевых или нетканых тампонов или в качестве подготовительной основы при применении пластырей с высокими адгезивными свойствами для закрепления устройств на коже. Эту повязку можно использовать в качестве защитной повязки на участках внутривенных манипуляций, где используемое при манипуляции устройство фиксируется липким пластырем или шовным материалом.

## Предостережение

Не использовать для первичной фиксации устройств жизненного обеспечения.

## Меры предосторожности

- Запрещается использовать Mepitel Film на пациентах и/или пользователях с доказанной повышенной чувствительностью к материалам или компонентам, из которых изготовлено изделие.
- Не используйте изделие повторно. Повторное применение может привести к снижению эффективности изделия, а также может стать причиной перекрестного заражения.
- Mepitel Film не является изделием, предназначенным для контакта с раневой поверхностью, и не пропускает раневой экссудат через повязку во вторичный слой.

- В случае использования нескольких изделий, перекрывающих друг друга, паропроницаемость повязок снижается, что может привести к скоплению под повязкой жидкости, не отводимой от кожи.
- Не используйте эту повязку для первичной фиксации внутривенных канюль, портов или других устройств.
- Стерильно. Не используйте, если внутренняя упаковка (стерильный барьер) была повреждена или вскрыта. Не подвергайте повторной стерилизации.
- При наличии признаков инфекции, например при повышенной температуре, покраснении кожи вокруг раны, локальном ощущении тепла или отеке обратитесь к медицинскому работнику для получения соответствующего лечения.

### **Инструкция по применению**

Повязка Mepitel Film может использоваться непрофессионалами под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

1. Выполните очистку кожи в соответствии с клинической практикой.
2. Тщательно осушите кожу.
3. Снимите защитную пленку (с напечатанным на ней рисунком), наложите Mepitel Film клейкой стороной на чувствительную кожу или первичную повязку и расправьте Mepitel Film на месте, обеспечивая хорошее прилегание. Не растягивайте во время наложения.
4. Удалите бумажную рамку.
5. Для получения правильных результатов лечения повязка Mepitel Film должна перекрывать окружающую сухую кожу не менее чем на 1–2 см для ран меньшего размера (до 10×12 см) и 5 см для более обширных ран. Это необходимо для надежной фиксации повязки. Если края изделия начинают закручиваться, аккуратно обрежьте их, чтобы увеличить время использования повязки до замены.

Менять повязку Mepitel Film следует после того, как она начинает отставать от кожи, при ее повреждении либо в соответствии с принятой клинической практикой.

Утилизацию следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.

### **Прочая информация**

При любом серьезном инциденте, связанном с использованием Mepitel Film, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care и местные компетентные органы.

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

# Mepitel® Film

Tanak, proziran, samoljepljiv, prozračan mekani silikonski povoj u obliku folije



## Opis proizvoda

Folija Mepitel® Film je lagan, sterilan, proziran, prozračan povoj u obliku folije. Papirnatu okvir na povoju služi za lakšu primjenu.

Folija Mepitel Film sastoji se od:

- silikonom premazanog papirnato okvira
- prozračne i voodoporne poliuretanske folije.
- mekanog silikona (Safetac®)
- reljefnog polipropilenskog zaštitnog filma.

Sastav materijala:

poliuretan, silikon, polipropilen i papir

## Indikacije za upotrebu

Folija Mepitel Film namijenjena je zaštiti oštećene i osjetljive kože i minimiziranju pucanja kože. Može se upotrebljavati kao sekundarni povoj za učvršćivanje npr. tupfera od gaze ili netkanih materijala ili kao podloga za jače ljepljive trake radi učvršćivanja uređaja na kožu. Može se upotrebljavati kao zaštitni povoj na mjestima za IV ako se IV uređaj učvršćuje ljepljivom trakom ili šavovima.

## Upozorenje

Nemojte upotrebljavati za primarnu fiksaciju uređaja za održavanje života.

## Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati foliju Mepitel na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na materijale ili sastojke proizvoda.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do križne kontaminacije.
- Folija Mepitel Film ne stavlja se izravno na otvorene rane i ne dopušta da eksudat rane prođe kroz povoj do sekundarnog sloja.

- Ako se upotrebljava više od jednog proizvoda i oni se preklapaju, smanjuje se propusnost na isparavanje, što može prouzročiti da se suvišna vlaga ne odvodi od kože.
- Nemojte upotrebljavati za primarno fiksiranje IV kanila, priključaka i ostale opreme.
- Sterilno. Nemojte upotrebljavati ako je unutarnje pakiranje (sterilna barijera) oštećeno ili otvoreno prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ako primijetite bilo kakve znakove infekcije, npr. povišenu tjelesnu temperaturu ili ako su rana ili okolna koža crvene, tople ili natečene, obratite se zdravstvenom djelatniku radi odgovarajućeg liječenja.

### Upute za upotrebu

Foliju Mepitel mogu upotrebljavati nestručne osobe pod nadzorom zdravstvenih djelatnika.

1. Očistite kožu u skladu s kliničkom praksom.
2. Temeljito osušite kožu.
3. Uklonite zaštitnu foliju (otisnuta strana) i prislonite ljepljivu stranu na oštećenu kožu (ili) primarni povoj te zagladite foliju Mepitel Film kako bi se priljubila uz kožu. Nemojte rastezati foliju tijekom postavljanja.
4. Uklonite papirnati okvir.
5. Za najbolji učinak folija Mepitel Film trebala bi prelaziti rubove rane na okolnu suhu kožu za najmanje 1 do 2 cm na manjim ranama (veličine 10×12 cm) i za 5 cm na većim ranama kako bi se povoj dobro učvrstio. Ako se rubovi proizvoda počnu savijati, pažljivo ih izrežite kako bi se produljilo vrijeme nošenja.

Foliju Mepitel Film potrebno je promijeniti kad se počne odljepljivati, ako je oštećena ili kao što je indicirano kliničkom praksom.

Odložite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

### Ostale informacije

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom obloge Mepitel Film treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care i lokalnom ovlaštenom tijelu.

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

# Mepitel® Film



Tanka, prozirna, adhezivna, prozračna mekana obloga navlaka u obliku folije

## Opis proizvoda

Mepitel® Film je nežna, sterilna, prozirna i prozračna obloga u obliku folije. Obloga u obliku folije ima papirni okvir kao oslonac, radi lakše primene.

Mepitel Film sadrži sledeće:

- silikonom obložen papirni okvir
- prozračnu i vodootpornu poliuretansku foliju
- meki silikon (Safetac®)
- sloj koji se odlepljuje, sa odštampanim nazivom, u obliku polipropilenske folije

Sadržaj materijala:

Poliuretan, silikon, polipropilen i papir

## Indikacije za upotrebu

Mepitel Film namenjen je za zaštitu krhke i osetljive kože i smanjenje rizika od oštećenja kože. Može da se koristi kao sekundarna obloga, za fiksiranje npr. gaze ili komprese od netkanog materijala ili kao podloga za adhezivne trake koje pričvršćuju medicinska sredstva za kožu. Može da se koristi kao zaštitna obloga preko mesta uvođenja intravenskih uređaja kada se ti uređaju pričvršćuju lepljivom trakom ili šavovima.

## Upozorenje

Nemojte da koristite ovaj proizvod kao sredstvo za primarno fiksiranje uređaja za održavanje života.

## Mere predostrožnosti

- Nemojte da koristite Mepitel Film na pacijentima ili korisnicima za koje je poznato da su preosetljivi na materijale ili komponente proizvoda.
- Nemojte koristiti više puta. U slučaju višekratne upotrebe proizvod može da se oštetiti i izazove unakrsnu kontaminaciju.
- Mepitel Film nije proizvod sa slojem namenjenim za kontakt sa ranom i ne dozvoljava da eksudat rane prođe kroz oblogu do sekundarnog sloja.



- Ukoliko se koristi više od jednog proizvoda i oni se preklape, permeabilnost pare se smanjuje, što može da dovede do nemogućnosti udaljavanja viška vlažnosti od kože.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod za primarno fiksiranje IV kanile, porta ili drugih medicinskih sredstava.
- Sterilno. Nemojte da koristite proizvod ako je unutrašnje pakovanje (sterilna barijera) oštećeno ili otvoreno pre korišćenja. Nemojte ponovo da sterilizujete.
- Ako primetite znakove infekcije, kao što je povišena temperatura, ili ako rana ili koža oko nje postanu crveni, topli ili otečeni, obratite se zdravstvenom radniku radi adekvatnog tretmana.

### Uputstvo za upotrebu

Mepitel Film mogu da koriste i nestručna lica pod nadzorom medicinskih radnika.

1. Očistite kožu u skladu sa kliničkom praksom.
2. Temeljno osušite kožu.
3. Uklonite zaštitni film (sa štampom) i nanesite lepljivu stranu na osetljivu kožu (ili primarnu oblogu i pričvrstite Mepitel Film tako da glatko naleže i dobro prijanja. Nemojte ga rastezati tokom nanošenja.
4. Uklonite papirni okvir.
5. Da bi se postigli najbolji rezultati, Mepitel Film bi trebalo da preklapa suhu okolnu kožu najmanje 1–2 cm kod manjih dimenzija obloge (dimenzije do 10×12 cm) i 5 cm kod većih dimenzija, kako bi se obloga dobro fiksirala. Ako ivice proizvoda počnu da se uvrću, nežno odsecite te krajeve, kako biste produžili vek trajanja proizvoda.

Mepitel Film bi trebalo promeniti kada počne da se odlepljuje, ukoliko se ošteti, ili onako kako je indikovano kliničkom praksom.

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

### Ostale informacije

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa korišćenjem Mepitel Film, treba ga prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom organu.

Mepitel® i Safetac® su registrovani trgovački žigovi kompanije Mölnlycke Health Care AB.

# Mepitel® Film

Punnar, gegnsæjar, sjálflímandi, loftandi umbúðir úr mjúkri silíkonfilmu



## Vörulýsing

Mepitel® Film eru fingerðar, dauðhreinsaðar, gegnsæjar, loftandi filmuumbúðir. Filmuumbúðirnar eru studdar af pappírsgamma svo auðvelt sé að setja þær á.

Mepitel Film samanstendur af:

- silíkonhúðuðum pappírsgamma
- loftandi og vatnsheldri pólýúretanfilmu
- mjúku silíkoni (Safetac®)
- upphleyptri fódningu úr pólýprópýlenfilmu

Innihaldsefni:

Pólýúretan, silíkon, pólýprópýlen og pappír

## Notkunarleiðbeiningar

Mepitel Film er ætlað að vernda viðkvæma húð og lágmarka hættu á niðurbroti í húð. Hægt er að nota hana sem aðrar umbúðir, t.d. til að festa sárabindi eða ófna bómullarhnoðra eða sem undirlag fyrir sterkt límband til að festa tæki við húðina. Hægt er að nota hana sem hlífðarumbúðir yfir holnástungur þegar holnálin er fest með sjálflímandi límbandi eða seymum.

## Viðvörðun

Notið ekki til að festa lífbúnaðartæki.

## Varúðarráðstafanir

- Notið ekki Mepitel Film á sjúklinga eða notendur með þekkt ofurnæmi fyrir efnum eða innihaldi vörunnar.
- Notist ekki aftur. Sé varan endurnotuð kann hún að spillast og getur valdið krossmengun.
- Mepitel Film er ekki sáralagsvara og hleypir sáravessum ekki í gegnum umbúðirnar yfir í annað sáralag.
- Ef fleiri en ein vara er notuð og þær skarast minnkar gufugegndræpi; sem getur leitt til þess að of mikill raki getur safnast upp og legið við húðina.

- Notist ekki til að festa holnál, tengi eða önnur tæki.
- Dauðhreinsað. Notist ekki ef innri pakkning (dauðhreinsaður tálmi) er skemmd eða hefur verið opnuð fyrir notkun. Dauðhreinsist ekki aftur.
- Sjáir þú merki um sýkingu, eins og hita í sárinu eða roða, hita eða bólgu í aðliggjandi húð, skaltu ráðfæra þig við faglærðan heilbrigðisstarfsmann um viðeigandi meðferð.

### **Notkunarleiðbeiningar**

Leikmenn mega nota Mepitel Film undir umsjón faglærðs heilbrigðisstarfsfólks.

1. Hreinsið húðina í samræmi við klínískar starfsvenjur.
2. Þurrkið húðina vandlega.
3. Fjarlægið verndarfilmana (prentuð) og setjið sjálfhlímandi hliðina á viðkvæma húðina (eða) aðalumbúðirnar og sléttið Mepitel Film niður, svo að góð þétting myndist. Teygið ekki á við ásetningu.
4. Fjarlægið pappírsmann.
5. Fyrir bestu niðurstöður ætti Mepitel Film að ná yfir þurra nærliggjandi húð um að minnsta kosti 1–2 cm í litlum stærðum (stærðir allt að 10×12 cm) og 5 cm í stærri stærðum til að festa umbúðirnar tryggilega. Ef brúnir vörunnar taka að verpast skal klippa þær varlega til að auka notkunartíma hennar.

Skipta skal um Mepitel Film þegar hún byrjar að losna, ef hún skaddast eða eins og lækni mælir fyrir um.

Farga skal í samræmi við gildandi umhverfisverklag.

### **Aðrar upplýsingar**

Ef alvarlegt tilvik hefur orðið í tengslum við notkun á Mepitel Film skal tilkynna það til Mölnlycke Health Care og til lögbærra yfirvalda á staðnum.

Mepitel® og Safetac® eru skráð vörumerki Mölnlycke Health Care AB.



- معقم. لا تستخدمه إذا كان التغليف الداخلي (العازل المعقم) تالفاً أو مفتوحاً قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيمه.
- في حالة ظهور أي أعراض للعدوى كالحمى، أو في حالة احمرار الجرح أو الجلد المحيط به أو إذا أصبح دافئاً أو متورماً، فعليك باستشارة أخصائي الرعاية الصحية للحصول على العلاج المناسب.

### تعليمات الاستعمال

يمكن للأشخاص العاديين استخدام غشاء Mepitel تحت إشراف أخصائي الرعاية الصحية.

١. قم بتنظيف الجلد وفقاً للممارسة السريرية.
٢. جفف الجلد جيداً.
٣. قم بإزالة طبقة الحماية (المطبوعة) وضع الجانب اللاصق فوق الجلد سريع التأثير (أو الضمادة الرئيسية) و قم بوضع غشاء Mepitel في موضعه بحيث لا تتكون أي كتل، للتأكد من تثبيتها بإحكام. لا تقم بمط المنتج خلال الاستعمال.
٤. قم بإزالة الإطار الورقي.
٥. للحصول على أفضل النتائج، يجب أن تتداخل غشاء Mepitel مع الجلد الجاف المحيط في مسافة لا تقل عن ١ إلى ٢ سم في المساحات الأصغر (أي المساحات التي تصل إلى ١٠x١٢ سم) و ٥ سم للمساحات الأكبر لتثبيت الضمادة بإحكام. إذا بدأت حواف المنتج في الانحناء، فقم بقصها برفق لزيادة فترة الاستعمال.

يجب تغيير غشاء Mepitel عندما يبدأ في الانفصال أو إذا أصبح تالفاً أو حسبما تشير الممارسة الطبية. يجب التخلص من المنتج بما يتوافق مع الإجراءات البيئية المحلية.

### معلومات أخرى

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام Mepitel Film، فينبغي إخطار شركة Mölnlycke Health Care به وكذلك الجهة المحلية المختصة لديك.

إن Mepitel® و Safetac® هما علامتان تجاريتان مملوكتان لشركة Mölnlycke Health Care AB.

غشاء من طبقة رقيقة لاصقة وشفافة وجيدة التهوية مصنوعة من السيليكون الناعم

### وصف المنتج

إن غشاء Mepitel® هو ضمادة معقمة من طبقة رقيقة وشفافة وجيدة التهوية. الغشاء مزود بإطار ورقي لتسهيل الاستخدام.

يتكون غشاء Mepitel من:

- إطار ورقي مغطى بالسيليكون
- طبقة رقيقة من البولي يوريثان جيدة التهوية ومقاومة للماء
- سيليكون ناعم (Safetac®)
- طبقة رقيقة مانعة للالتصاق ومطبوعة بنقوش مصنوعة من البولي البروبيلين

المكونات:

البولي يوريثان والسيليكون والبولي البروبيلين والورق

### دواعي الاستعمال

تم تصميم غشاء Mepitel لحماية البشرة الحساسة وسهلة التأثر وتقليل خطر إصابة الجلد. يمكن استخدامه كضمادة ثانوية لتثبيت الشاش أو المماسح غير المنسوجة على سبيل المثال أو كشريط أحادي الجانب للشرائط اللاصقة القوية وذلك لتثبيت الأجهزة على الجلد. يمكن استخدامه كضمادة واقية توضع فوق مواضع الحقن بالوريد عند تأمين جهاز الحقن بالوريد باستخدام شريط لاصق أو فوق خياطات الجروح.

### تحذير

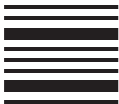
تجنب استخدام الغشاء لتكون المثبت الرئيسي للأجهزة الداعمة للحياة.

### الاحتياطات

- لا تستخدم غشاء Mepitel مع المريض أو المستخدم الذي يعاني من فرط الحساسية المعروفة تجاه المواد أو المكونات التي يحتوي عليها المنتج.
- لا تقم بإعادة استخدامه. إذا قمت بإعادة استخدام المنتج، فقد ينخفض أداء المنتج وقد يحدث تلوث عرضي.
- لا يعد غشاء Mepitel منتجًا يمكن استخدامه بصورة ملائمة للجرح، وهو لا يسمح بمرور إفرازات الجرح خلال الضمادة إلى الطبقة الثانوية.
- إذا تم استخدام أكثر من منتج واحد بصورة متداخلة، فإن معدل نفاذية البخار سينخفض مما سيؤدي إلى وجود رطوبة زائدة لا تزول عن الجلد.
- لا يُستخدم كأداة التثبيت الرئيسية لفتية أو منفذ أو غيرهم من أجهزة الحقن بالوريد.







Issued 2022-06

Master PD-578978 rev. 02

**40321-41**

PD-578782 rev. 02