

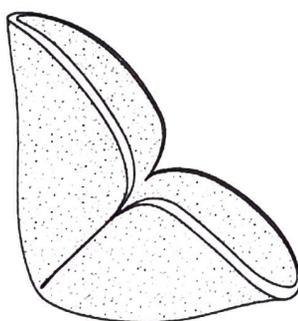
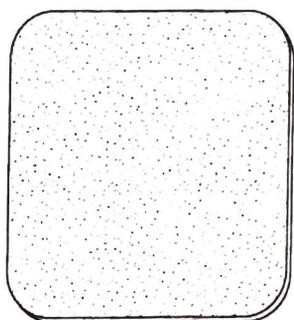


Mölnlycke®

Mepilex®

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY

Повязка стерильная абсорбирующая Mepilex® с мягким силиконовым покрытием Safetac®, в вариантах исполнения



STERILE EO

Manufacturer/Производитель



Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadvägen 3C, Box 13080

SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

Наименование медицинского изделия	The name of medical device
<p>Повязка стерильная абсорбирующая Mepilex® с мягким силиконовым покрытием Safetac®, варианты исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mepilex®, типоразмеры: 10 x 10 см, 10 x 20 см, 15 x 15 см, 20 x 20 см; - Mepilex® Heel, типоразмер 13 x 20 см. 	<p>Mepilex® Soft silicone foam dressing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 x 10 cm, 10 x 20 cm, 15 x 15 cm, 20 x 20 cm; - Mepilex® Heel, size 13 x 20 cm.
<p>Описание изделия</p> <p>Mepilex является плотно прилегающей повязкой, которая поглощает экссудат, поддерживает влажную среду в ране и минимизирует риск мацерации. Повязка имеет контактирующий с раневой поверхностью слой Safetac®, который создается с использованием уникальной технологии самоклеящихся повязок. Использование этого слоя минимизирует болевые ощущения у пациента и травмирование раны и кожи вокруг нее при удалении повязки.</p> <p>Повязка Mepilex состоит из следующих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • мягкой силиконовой накладке, контактирующей с раневой поверхностью (Safetac); • гибкой поглощающей прокладки из полиуретанового пеноматериала; • наружной воздухопроницаемой, но водонепроницаемой полиуретановой пленки. <p>Состав материала повязки: Силикон, полиуретан</p>	<p>Product description</p> <p>Mepilex is a highly conformable dressing that absorbs exudates, maintains a moist wound environment and minimises the risk for maceration. The dressing has a Safetac® wound contact layer that is a unique adhesive technology. It minimises pain to patients and trauma to wounds and the surrounding skin at dressing removal.</p> <p>Mepilex consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a soft silicone wound contact layer (Safetac); • a flexible absorbent pad of polyurethane foam; • an outer polyurethane film which is breathable but waterproof. <p>Dressing material content: Silicone, polyurethane</p>
<p>Назначение медицинского изделия</p> <p>Изделие предназначено для ухода за разнообразными ранами с экссудатом, например, язвами на голенях и стопах, пролежнями, а также травматическими ранами, например, разрывами кожи и ранами, заживающими вторичным натяжением.</p>	<p>Intended use</p> <p>The device is designed for a wide range of exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers and traumatic wounds, e.g. skin tears and secondary healing wounds.</p>
<p>Показания к применению</p> <p>Повязка Mepilex предназначена для ухода за разнообразными ранами с экссудатом, например, язвами на голенях и стопах, пролежнями, а также травматическими ранами, например, разрывами кожи и ранами, заживающими вторичным натяжением.</p>	<p>Indications for use</p> <p>Mepilex is designed for a wide range of exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers and traumatic wounds, e.g. skin tears and secondary healing wounds.</p>
<p>Абсолютные противопоказания Противопоказаний нет.</p> <p>Относительные противопоказания (предупреждения)</p>	<p>Absolute contraindications There are no contraindications.</p> <p>Relative contraindications (warnings) Do not use on patients with known hypersensitivity to the dressing or its materials.</p>

<p>нельзя использовать у пациентов с доказанной повышенной чувствительностью к повязке или ее материалам.</p>	
<p>Возможные осложнения и побочные эффекты</p> <ul style="list-style-type: none"> - Инфицирование раны; - Избыточное образование грануляций; - Аллергические реакции; - Кожные реакции. 	<p>Adverse Reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wound infection; - Hypergranulation; - Allergic reactions; - Skin reactions.
<p>Условия применения</p> <p>Повязка Mepilex предназначена для применения в стерильной среде, нестерильной среде, домашнем уходе, больничной среде.</p>	<p>Usage conditions</p> <p>Mepilex is intended to be used in sterile environment, non-sterile environment, home care, hospital environment.</p>
<p>Потенциальный потребитель</p> <p>Популяция пользователей</p> <p>Повязка Mepilex предназначена для использования медицинскими работниками или непрофессионалами под наблюдением медицинских работников.</p> <p>Популяция пациентов</p> <p>Предполагаемая популяция пациентов для изделия отражается показаниями к применению с учетом противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений.</p>	<p>Potential consumer</p> <p>User population</p> <p>Mepilex is intended to be used by health care professional or lay person under supervision of health care professional.</p> <p>Patient population</p> <p>The intended patient population for the device is reflected by the indications for use taking into consideration the contraindications, precautions and warnings.</p>
<p>Меры предосторожности</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нельзя использовать у пациентов с доказанной повышенной чувствительностью к повязке или ее материалам. • Не применяйте в сочетании с окислителями, например, растворами гипохлорита или перекиси водорода. • При наличии признаков инфекции, например при повышенной температуре, покраснении раны, локальном ощущении тепла или отеке обратитесь к медицинскому работнику для получения соответствующего лечения. • Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения. • Стерильно. Не используйте изделие, если его стерильный барьер был поврежден или вскрыт до использования изделия. Не подвергайте повторной стерилизации. 	<p>Precaution(s)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not use on patient with known hypersensitivity to the dressing or its materials. • Do not use together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide. • If you see signs of clinical infection e.g. fever or if the wound or surrounding skin becomes red, warm or swollen, consult a health care professional for appropriate treatment. • Do not reuse, if reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur. • Sterile. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия
Не применимо.

Information about materials of animal/human origin, pharmaceutical substances
Not applicable.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

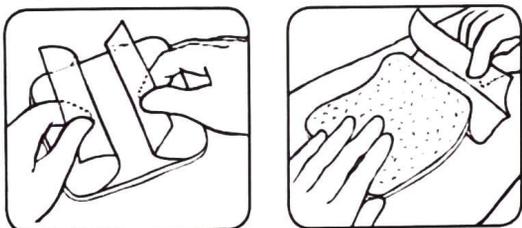
Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration.

Повязку Mepilex можно применять под компрессионной повязкой и в сочетании с гелями.

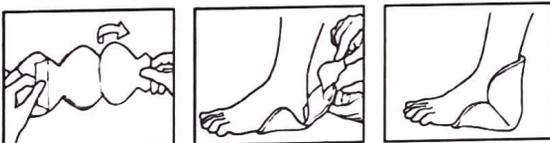
Mepilex can be used under compression bandaging and in combination with gels.

Инструкция по применению

Mepilex:



Mepilex Heel:

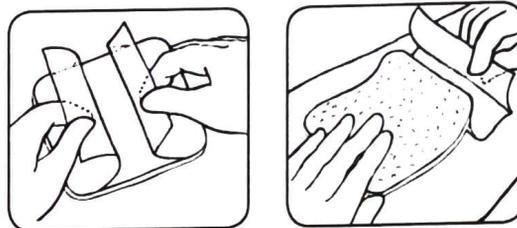


Повязка Mepilex может использоваться непрофессионалами под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

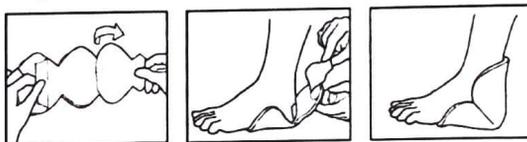
1. Выполните очистку раны в соответствии с клинической практикой.
2. Тщательно осушите окружающую кожу.
3. Выберите повязку подходящего размера. Mepilex должна перекрывать окружающую сухую кожу не менее чем на 1-2 см для небольших ран (до 12,5 x 12,5 см) и 3-5 см для более обширных ран. Это необходимо для защиты окружающей кожи от мацерации, а также для надежной фиксации повязки. Если необходимо, то Mepilex можно резать для наложения на раны различной формы и локализации.
4. Удалите первую снимаемую пленку и приложите повязку липкой стороной к ране.
5. Удалите остальную снимаемую пленку и пригладьте повязку на коже.
Не растягивайте повязку.
6. При необходимости повязку Mepilex фиксируют бинтом или иным способом.

Instructions for use

Mepilex:



Mepilex Heel:



Mepilex can be used by lay persons under supervision of health care professionals.

1. Cleanse the wound in accordance with clinical practice.
2. Dry the surrounding skin thoroughly.
3. Select an appropriate dressing size. Mepilex should cover the dry surrounding skin by at least 1-2 cm for the smaller sizes (sizes up to 12.5 x 12.5 cm) and 3-5 cm for the larger sizes in order to protect the surrounding skin from maceration and fixate the dressing securely. If required, Mepilex can be cut to suit various wound shapes and locations.
4. Remove the first release film and apply the adherent side to the wound.
5. Remove the remaining release film and smooth down the dressing on the skin.
Do not stretch.
6. When necessary, fixate Mepilex with a bandage or other fixation.

The dressing change interval may be several days. Change the dressing before it is fully saturated, at signs of leakage, or as indicated by clinical practice.

Повязку можно не менять несколько дней. Повязка меняется до того, как она полностью пропитается, при признаках подтекания либо в соответствии с клинической практикой.

Повязку Mepilex можно применять под компрессионной повязкой и в сочетании с гелями.

Mepilex can be used under compression bandaging and in combination with gels.

Прочая информация

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

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

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

Other information

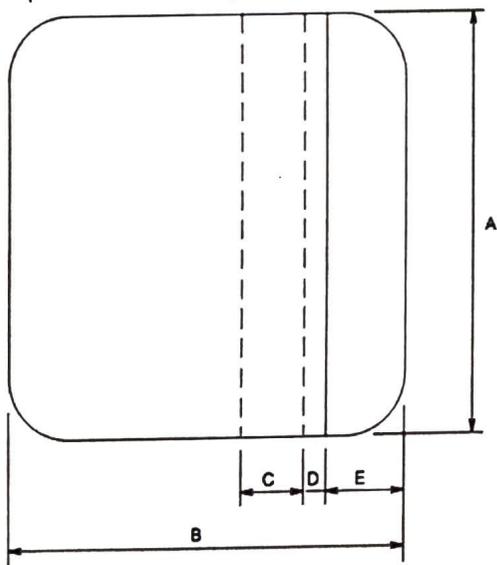
The polyurethane foam used in the product may change colour to more yellow when it is exposed to light, air and/or heat. The colour change has no influence on product properties when used before expiry date.

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

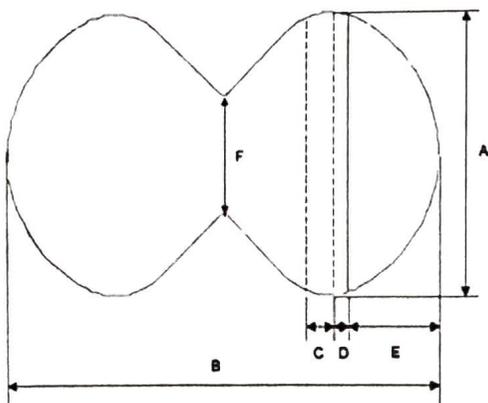
Mepilex® and Safetac® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.

Основные технические и функциональные характеристики

Чертеж повязки Mepilex:



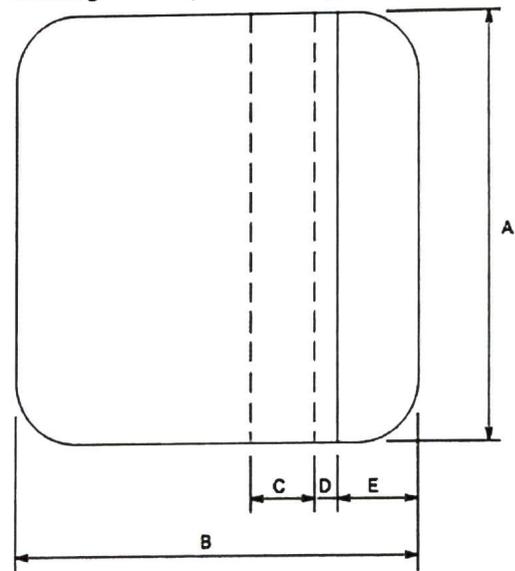
Чертеж повязки Mepilex Heel:



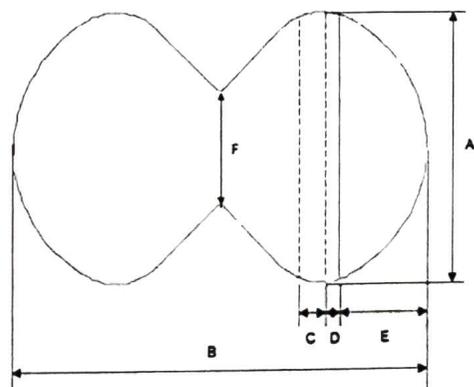
A – Длина, направление обработки

Main technical and functional characteristics

Drawing of a Mepilex dressing:



Drawing of a Mepilex Heel dressing:



A – Length, MD

B – Width

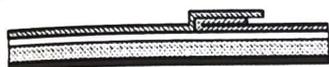
B – Ширина

C – Размер полосы захвата съемной защитной пленки, от края до края

D – Длина съемной защитной пленки, нахлест

E – Расстояние от нахлеста съемной защитной пленки до края

F – Расстояние в линии сужения



Съемное покрытие
Силиконовый слой
Полупуретановая пена
Полупуретановая пленка

C – Distance grip edge release foil

D – Length of release foil overlap

E – Distance from overlapping release foil to edge

F – Distance waist



Release liner
Silicone layer
PUR foam
PUR film

Характеристика	Значение	Mepilex [®] 10x10 см	Mepilex [®] 10x20 см	Mepilex [®] 15x15 см	Mepilex [®] 20x20 см	Mepilex [®] Heel 13x20 см
A	Ном., мм	100	100	150	200	130
	Действ., мм	95-102	95-102	145-155	194-203	125-132
B	Ном., мм	100	200	150	200	200
	Действ., мм	95-104	194-205	145-153	194-205	194-205
C	Ном., мм	16	16	16	16	16
	Действ., мм	10-22	10-22	10-22	10-22	10-22
D	Ном., мм	5	5	5	5	5
	Действ., мм	3-7	3-7	3-7	3-7	3-7
E	Ном., мм	20	51	20	52	52
	Действ., мм	10-27	42-62	10-30	42-62	42-62
F	Ном., мм	-	-	-	-	55
	Действ., мм	-	-	-	-	50-60
Масса, г ± 10%		7,429	14,444	16,400	29,000	14,000
Толщина, мм Со съемной пленкой, измерительный прибор расположен на краю		5,5 ± 1,0				

Characteristic	Value	Mepilex [®] 10x10 cm	Mepilex [®] 10x20 cm	Mepilex [®] 15x15 cm	Mepilex [®] 20x20 cm	Mepilex [®] Heel 13x20 cm
A	Nom., mm	100	100	150	200	130
	Act., mm	95-102	95-102	145-155	194-203	125-132
B	Nom., mm	100	200	150	200	200
	Act., mm	95-104	194-205	145-153	194-205	194-205
C	Nom., mm	16	16	16	16	16
	Act., mm	10-22	10-22	10-22	10-22	10-22
D	Nom., mm	5	5	5	5	5
	Act., mm	3-7	3-7	3-7	3-7	3-7
E	Nom., mm	20	51	20	52	52
	Act., mm	10-27	42-62	10-30	42-62	42-62
F	Nom., mm	-	-	-	-	55
	Act., mm	-	-	-	-	50-60
Mass, g ± 10%		7.429	14.444	16.400	29.000	14.000
Thickness, mm With release film, measuring device positioned at grip edge, mm		5.5 ± 1.0				

Nom. – Nominal

Act. – Actual

Characteristics according to GOST R53498-2019	Acceptance criteria
Peeling resistance of the adhesive	

захвата, мм		
Ном. – Номинальное		
Действ. – Действительное		
Характеристики по ГОСТ Р 53498-2019		Критерий приемлемости
Сопротивление отслаиванию клеявого слоя, Н/м: - не менее - не более		10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² : - не менее		0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с: - не более		10
Паропроницаемость, мг/см ² /ч: - не менее		1,5
Воздухопроницаемость, см ³ /см ² /с: - не менее		5
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской): - не более		30

layer, N/m: - Not less - Not more	10 1000
Functional pad sorptive capacity, cm ³ /cm ² : - not less	0.05
Functional pad wetting time, sec: - not more	10
Steam (vapor) permeability, mg/cm ² /h: - not less	1.5
Air permeability R, cm ³ /cm ² /sec: - not less	5
Atraumaticity of the functional pad (degree of adhesion to the wound surface model. % to the medical gauze): - not more	30

Условия эксплуатации медицинского изделия
 Условия окружающей среды:
 Температурный диапазон от +10 до +35°C.
 Относительная влажность до 80% без конденсации (при +25°C).

Operating conditions
 Environmental conditions:
 Temperature range from +10 to +35°C.
 Relative humidity range up to 80% non-condensing (at +25°C).

Условия хранения и транспортирования
 Условия хранения
 Mepilex следует хранить в диапазоне температур от 0 до +35°C.
 Mepilex следует хранить в диапазоне влажности от 0 до 75%.

Storage and transportation conditions
 Storage conditions
 Mepilex should be stored in temperature range from 0 to +35°C.
 Mepilex should be stored in humidity range from 0 to 75%.

Условия транспортирования

Параметр	Краткосрочные/ пиковые условия (до 5 часов)	Среднесрочные условия (до 60 дней)
Температура [°C]	От -35 до +63	От 0 до +36
Влажность [%]	От 0 до 90	От 0 до 75

Transportation conditions

Parameter	Short term/peak conditions (up to 5 hours)	Medium term conditions (up to 60 days)
Temperature [°C]	-35 to +63	0 to +36
Humidity [%]	0 to 90	0 to 75

Состав упаковки
 Mepilex:

Номер по каталогу	Размер, см	Кол-во в товарной коробке	Кол-во в транспортной

Package contents
 Mepilex:

Catalog number	Size, cm	Quantity in retailer	Quantity in shipping

			коробке
294100	10 x 10	5	70
294200	10 x 20	5	45
294300	15 x 15	5	25
294400	20 x 20	5	20

Mepilex Heel:

Номер по каталогу	Размер, см	Кол-во в товарной коробке	Кол-во в транспортной коробке
288100	13 x 20	5	25

Инструкция по применению публикуется на сайте <https://www.molnlycke.ru>. Ссылка на сайт указана на русскоязычном стикере.

Русскоязычный стикер наклеивается на первичную (индивидуальную) и вторичную (товарную) упаковки.

Срок годности 3 года.

Срок использования

Повязку можно не менять несколько дней. Повязка меняется до того, как она полностью пропитается, при признаках подтекания либо в соответствии с клинической практикой.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Данное изделие после использования представляет потенциальную биологическую опасность и поэтому подлежит утилизации как клинические отходы.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Уполномоченный представитель производителя

		package	package
294100	10 x 10	5	70
294200	10 x 20	5	45
294300	15 x 15	5	25
294400	20 x 20	5	20

Mepilex Heel:

Catalog number	Size, cm	Quantity in retailer package	Quantity in shipping package
288100	13 x20	5	25

Instructions for use are published on the website <https://www.molnlycke.ru>. The link to the site is indicated on the Russian sticker.

The Russian sticker is stuck on primary (individual) and secondary (retailer) packages.

Shelf life is 3 years.

Lifetime

The dressing change interval may be several days. Change the dressing before it is fully saturated, at signs of leakage, or as indicated by clinical practice.

Warranty

The manufacturer guarantees that the medical device retains its properties for the duration of the shelf life.

Disposal

The device is a potential biohazard after use and must therefore be disposed of as clinical waste.

Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

Authorized representative of the manufacturer

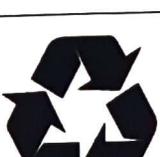
ООО "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ",
127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр.
2, эт/ком/оф 2/30,32/232. Тел.: +7 (499) 391-24-14; +7
(926) 287-96-65.

LLC "HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER",
127473, Moscow, Seleznevskaya st. 11A, build. 2,
floor/room/office 2/30,32/232. Tel.: +7 (499) 391-24-14;
+7 (926) 287-96-65.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Знак ЕС
	Производитель
	Открывать здесь
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Петля Мебиуса
	Для ран с умеренной экссудацией

Explanation of symbols used in labelling the medical product:

Symbol	Description
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	CE marking
	Manufacturer
	Open here
	Caution! See instructions for use
	Keep away from moisture
	Mark waste recycling «mobius strip»
	For moderately exuding wounds

Внимание! 4 первые цифры ЛОТа обозначают дату выпуска: первые две – год (последние две цифры года), вторые две - неделю выпуска.
Например: Запись LOT 0952-4630 означает, что товар был выпущен в 2009 году (09=2009) на 52 неделе, Т.е. в декабре месяце.

Note! 4 first cyphers of LOT mean manufacturing date: 2 first – year (two last cyphers of year), other 2 – week of manufacturing. Ex. LOT 0952-4630 means that device was manufactured in 2009 (09=2009) on 52 week, i.e. on december.

Дата издания 08/2021

Publication date 08/2021