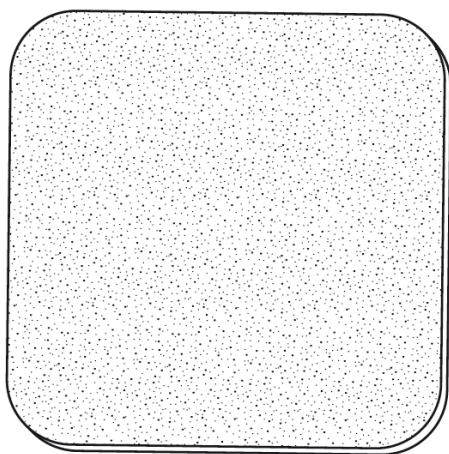




Mepilex[®] Lite

WITH SAFETAC[®] TECHNOLOGY

Повязка стерильная абсорбирующая Mepilex[®] Lite с мягким силиконовым покрытием Safetac[®]



STERILE **EO**

Manufacturer/Производитель



Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadsvägen 3C, Box 13080

SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

Наименование медицинского изделия	The name of medical device
Повязка стерильная абсорбирующая Mepilex® Lite с мягким силиконовым покрытием Safetac®, типоразмерный ряд: - 6 x 8,5 см; - 10 x 10 см; - 15 x 15 см; - 20 x 50 см.	Mepilex® Lite Soft silicone foam dressing: - 6 x 8.5 cm; - 10 x 10 cm; - 15 x 15 cm; - 20 x 50 cm.
Описание изделия Mepilex® Lite — это плотно прилегающая повязка, 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. Повязка Mepilex® Lite состоит из следующих компонентов: • мягкий силиконовый слой, контактирующий с раневой поверхностью (Safetac); • тонкая гибкая поглощающая прокладка из полиуретановой пены; • наружная полиуретановая пленка, проницаемая для воздуха, но непроницаемая для воды. Состав материала повязки: Силикон, полиуретан	Product description Mepilex® Lite 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. Mepilex® Lite consists of • a soft silicone wound contact layer (Safetac) • a thin, flexible absorbent pad of polyurethane foam • an outer polyurethane film which is breathable but waterproof Dressing material content: Silicone, polyurethane
Назначение медицинского изделия Изделие предназначено для ухода за разнообразными ранами без экссудата или со слабой экссудацией, например, язвами на голеньях и стопах, пролежнями, ожогами 1ой и 2-й степени, лучевыми поражениями кожи и буллезным эпидермолизом. Изделие можно также применять для защиты, поврежденной и/или ранимой (чувствительной) кожи.	Intended use The device is designed for the management of a wide range of non to low exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers, partial thickness burns, radiation skin reactions and Epidermolysis Bullosa. The device can also be used as a protection of compromised and/or fragile skin.
Показания к применению Повязка Mepilex® Lite предназначена для ухода за широким спектром ран без экссудата или со слабой экссудацией, например, язвами на голеньях и стопах, пролежнями, ожогами 1ой и 2-й степени, лучевыми поражениями кожи и буллезным эпидермолизом. Изделие можно также применять для защиты, поврежденной и/или ранимой (чувствительной) кожи.	Indications for use Mepilex® Lite is designed for the management of a wide range of non to low exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers, partial thickness burns, radiation skin reactions and Epidermolysis Bullosa. The device can also be used as a protection of compromised and/or fragile skin.

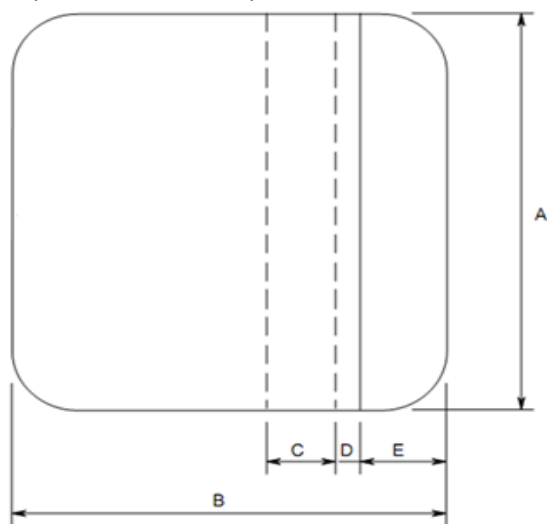
Абсолютные противопоказания Противопоказаний нет. Относительные противопоказания (предупреждения) Нельзя использовать у пациентов с доказанной повышенной чувствительностью к повязке или материалам, из которых она изготовлена.	Absolute contraindications There are no contraindications. Relative contraindications (warnings) Do not use on patients with known hypersensitivity to the dressing or its materials.
Возможные осложнения и побочные эффекты - Инфицирование раны; - Избыточное образование грануляций; - Аллергические реакции; - Кожные реакции.	Adverse Reactions - Wound infection; - Hypergranulation; - Allergic reactions; - Skin reactions.
Условия применения Повязку Mepilex® Lite можно использовать при неотложной помощи, в домах престарелых и на дому.	Usage conditions Mepilex® Lite can be used in acute care, nursing homes, and home care.
Потенциальный потребитель Повязка может использоваться медицинскими работниками или непрофессионалами под наблюдением медицинских работников.	Potential consumer The dressing can be used by both health care professionals or lay persons under supervision of health care professional.
Меры предосторожности • Нельзя использовать у пациентов с доказанной повышенной чувствительностью к повязке или материалам, из которых она изготовлена. • Не применяйте в сочетании с окислителями, например, растворами гипохлорита или перекиси водорода. • При наличии признаков инфекции с выраженными клиническими симптомами, например при повышенной температуре, покраснении раны и кожи вокруг нее, локальном ощущении тепла или отеке обратитесь к медицинскому работнику для получения соответствующего лечения. • Повторное применение запрещается; 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.	Precaution(s) • Do not use on patients 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 and cross contamination may occur. • Sterile. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.
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® Lite можно применять под компрессионной повязкой и в сочетании с гелями.	Mepilex® Lite can be used under compression bandaging and in combination with gels.
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.
Инструкция по применению Mepilex® Lite:  Повязка Mepilex® Lite 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. Повязка малого размера (до 12,5 x 12,5 см) должна покрывать не менее 1–2 см окружающей сухой кожи, а повязка большого размера — 3–5 см. При необходимости повязку можно резать для наложения на раны различной формы и локализации. 4. Удалите первую снимаемую пленку и приложите повязку липкой стороной к ране. 5. Снимите оставшуюся защитную пленку и пригладьте повязку на коже. Не растягивайте повязку. 6. При необходимости повязку фиксируют бинтом или иным способом. Интервал смены повязки может составлять несколько дней. Повязку меняют, прежде чем она полностью пропитается, при признаках подтекания либо в соответствии с клинической практикой. Повязку Mepilex® Lite можно применять под компрессионной повязкой и в сочетании с гелями.	Instructions for use Mepilex® Lite:  Mepilex® Lite can be used by laypersons under the 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. The dressing should cover the dry surrounding skin by at least 1-2 cm for small sizes (sizes up to 12.5 x 12.5 cm) and 3-5 cm for large sizes. If required, the dressing may 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 the dressing. 6. When necessary, fixate the dressing 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. Mepilex® Lite 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.	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

При любом серьезном инциденте, связанном с Mepilex Lite, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care. Mepilex® и Safetac® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Mölnlycke Health Care AB.

Основные технические и функциональные характеристики

Чертеж повязки Mepilex® Lite:



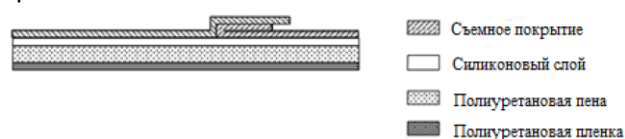
A – Длина, направление обработки

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



Характеристика	Значение	Mepilex® Lite 6 x 8,5 см	Mepilex® Lite 10 x 10 см	Mepilex® Lite 15 x 15 см	Mepilex® Lite 20 x 50 см
A	Ном., мм	60	100	150	500
	Действ., мм	56-62	95-102	145-155	485-510
B	Ном., мм	85	100	150	200
	Действ., мм	81-87	95-102	145-154	192-205
C	Ном., мм	16	16	16	16
	Действ., мм	10-22	10-22	10-22	10-22
D	Ном., мм	5	5	5	5
	Действ., мм	3-7	3-7	3-7	3-7

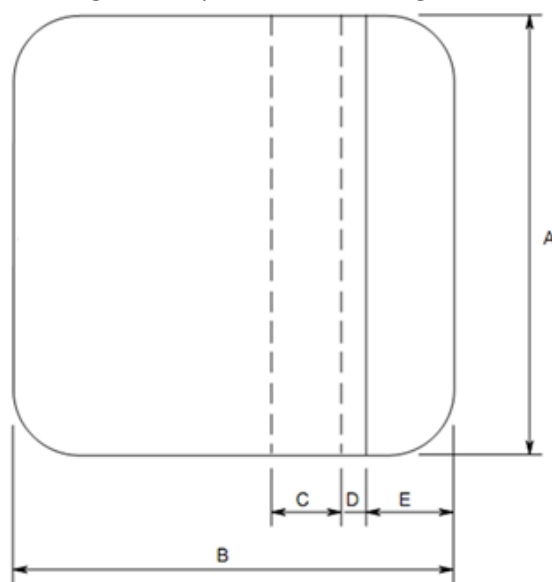
influence on product properties when used before expiry date.

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

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

Main technical and functional characteristics

Drawing of a Mepilex® Lite dressing:



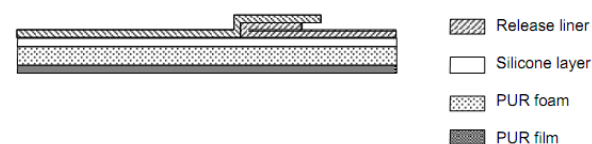
A – Length, MD

B – Width

C – Distance grip edge release foil

D – Length of release foil overlap

E – Distance from overlapping release foil to edge



Characteristic	Value	Mepilex® Lite 6 x 8.5 cm	Mepilex® Lite 10 x 10 cm	Mepilex® Lite 15 x 15 cm	Mepilex® Lite 20 x 50 cm
A	Nom., mm	60	100	150	500
	Act., mm	56-62	95-102	145-155	485-510
B	Nom., mm	85	100	150	200
	Act., mm	81-87	95-102	145-154	192-205
C	Nom., mm	16	16	16	16
	Act., mm	10-22	10-22	10-22	10-22
D	Nom., mm	5	5	5	5
	Act., mm	3-7	3-7	3-7	3-7
E	Nom., mm	17	20	20	55

Е	Ном., мм	17	20	20	55		Act., mm	9-30	9-30	9-30	35-80	
	Действ., мм	9-30	9-30	9-30	35-80	Mass, g ±10%		2.440	4.200	10.000	44.000	
Масса, г ±10%		2,440	4,200	10,000	44,000	Thickness, mm With release film, measuring device positioned at grip edge, mm		2.5±1.2				
Толщина, мм Со съемной пленкой, измерительный прибор расположен на краю захвата, мм		2,5±1,2				Nom. – Nominal Act. – Actual						
Ном. – Номинальное Действ. – Действительное						Characteristics according to GOST R 53498-2019						Acceptance criteria
Характеристики по ГОСТ Р 53498-2019		Критерий приемлемости				Peeling resistance of the adhesive layer N/m: - Not less - Not more		10 1000				
Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более		10 1000				Functional pad sorptive capacity, cm³/cm²: -not less		0.05				
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см³/см²: - не менее		0,05				Functional pad wetting time, sec: - not more		10				
Время смачивания функциональной подушечки, с: - не более		10				Steam (vapor) permeability, mg/cm²/h: - not less		1.5				
Паропроницаемость. мг/см²/ч: - не менее		1,5				Air permeability R, cm³/cm²/sec: - not less		5				
Воздухопроницаемость, см³/см²/с: - не менее		5				Atraumaticity of the functional pad (degree of adhesion to the wound surface model, % to the medical gauze) - not more		30				
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской): - не более		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® Lite следует хранить в диапазоне температур от 0 до +35°C. Mepilex® Lite следует хранить в диапазоне влажности от 0 до 75%. Условия транспортирования						Storage and transportation conditions Storage conditions Mepilex® Lite should be stored in temperature range from 0 to +35°C. Mepilex® Lite should be stored in humidity range from 0 to +75%. Transportation conditions						
Параметр	Краткосрочные/пиковые условия (до 5 часов)	Среднесрочные условия (до 60 дней)				Parameter	Short term/peak conditions (up to 5 hours)	Medium term conditions (up to 60 days)				
Температура [°C]	От -35 до +63	От 0 до +36				Temperature [°C]	-35 to+63	0 to+36				

Влажность [%]		От 0 до 90		От 0 до 75		Humidity [%]		0 to 90		0 to 75					
Состав упаковки						Package contents									
Номер по каталогу		Размер, см		Количество в товарной коробке		Количество в транспортной коробке		Catalog number		Size, cm		Quantity in retailer package		Quantity in shipping package	
284000		6x8,5		5		70		284000		6x8.5		5		70	
284100		10x10		5		50		284100		10x10		5		50	
284300		15x15		5		50		284300		15x15		5		50	
284500		20x50		4		24		284500		20x50		4		24	
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.						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.									
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.						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.									
Гарантийные обязательства Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.						Warranty The manufacturer guarantees that the medical device retains its properties for the duration of the shelf life.									
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.						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.									
Уполномоченный представитель производителя 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.						Authorized representative of the manufacturer LLC "HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER", 127473, Moscow, Seleznevskayast. 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 низкой экссудацией

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.

Дата издания 08/2021

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 low exuding wounds

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.

Publication date 08/2021