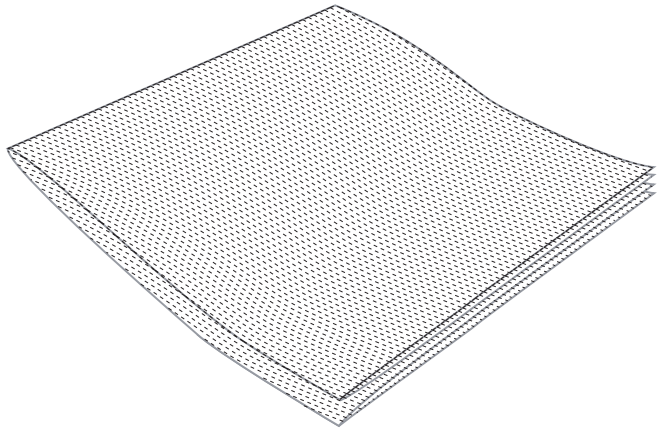
Mölnlycke®

Mesalt®



STERILE

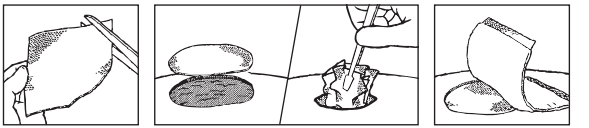
CE 2797

Manufacturer / Fabricant

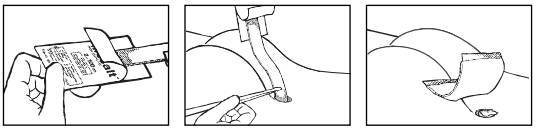
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

Mesalt® 5 x 5cm/2 x 2in • 7.5 x 7.5cm/3 x 3in • 10 x 10cm/4 x 4in



Mesalt® 2 x 100cm / 0.8in x 1.1yd



www.molnlycke.com/symbols

Single use
Usage unique

See instructions for use
Voyez le mode d'emploi

Keep dry
Conserver au sec

60%
0%

25°C
77°F

Upper limit of temperature
Limite de température supérieure

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

CH REP Importer:
Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24, 8952 Schlieren

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

MD

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

- en Humidity limitation
- de Grenzwert für Luftfeuchtigkeit
- fr Limite d'humidité
- es Limitación de humedad
- nl Begrenzing van de luchtvochtigheid
- sv Fuktighetsbegränsning
- it Limite di umidità
- fi Kosteusrajoitus
- pt Limitação de humidade
- da Luftfugtighedsbegrænsning
- el Περιορισμός υγρασίας
- pl Ograniczenie wilgotności
- cs Omezení vlhkosti
- hu Páratartalom korlátozása
- no Fuktighetsbegrensning
- sl Omejitev vlažnosti
- bg Ограничение на влажността
- ro Limită de umiditate
- sk Obmedzenie vlhkosti
- tr Nem sınırlandırma
- lt Drėgmės ribos
- lv Mitruma ierobežojums
- et Niiskuspiirang
- ru Ограничение по влажности
- hr Ograničenje vlage
- sr Ograničenje vlažnosti vazduha
- ar حدود الرطوبة

- en Do not use if package is damaged
- de Bei beschädigter Verp. verwerfen
- fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- es No utilizar si el envase está dañado
- nl Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
- sv Skall inte användas om förpackningen är skadad
- it Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- fi Älä käytä jos pakkaus vaurioitunut
- pt Não usar se embalagem danificada
- da Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
- el Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
- pl Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- hu Ne használja, ha a csomagolás sérült
- no Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
- sl Ne uporabite, če je ovoj poškodovan
- bg Не използвайте, ако опаковката е увредена
- ro Nu utilizați dacă ambalajul e deteriorat
- sk Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- tr Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
- lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
- lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- et Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
- ru Не использ., если упак. поврежд.
- hr Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
- sr Ne koristiti ako je omot oštećen
- ar لا يجوز استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

Mesalt®

Cleansing Dressing with 20% Sodium Chloride

en

Product description

Mesalt consists of a soft viscose/polyester nonwoven material impregnated with 20% w/w sodium chloride. Mesalt absorbs wound exudate and the sodium chloride is released. Mesalt becomes hypertonic, thereby exudate, bacteria and necrotic material is drawn into the dressing, facilitating the natural wound healing process.

Product material content: viscose/polyester, 20% w/w sodium chloride.

Indications for use

Management of moderate to heavily exuding non-infected/infected wounds such as pressure ulcers, foot ulcers and deep wound management e.g. cavity wounds and fistulas.

Precaution(s)

- Do not use Mesalt on patient and/or user with known hypersensitivity to the materials/components of the product.
- Mesalt should not be used on dry wounds.
- Mesalt should not be allowed to come into direct contact with exposed bone or tendon.
- Infected wounds should be evaluated on a regular basis and treated appropriately.
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Sterile. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.

Instructions for use

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

Application:

1. Clean the wound area and debride of any excessive necrotic tissue or eschar.
2. Dry the surrounding skin, but do not dry the surface of the wound.
3. Where clinically indicated, a water-resistant cream or ointment can be used on the surrounding skin.
4. Choose the appropriate Mesalt dressing size. For shallow wounds do not allow Mesalt to overlap the wound edges. For deep wounds, loosely fill the wound.
5. Apply Mesalt dry into the wound
6. Depending on the level of exudate, cover with an appropriate secondary dressing.
7. Where clinically indicated, compression therapy may be used in conjunction with Mesalt.

en

Dressing change and removal

Mesalt should be changed when saturated (at least once a day), or according to good clinical practice. If the condition of the wound deteriorates, discontinue use and consult a healthcare professional.

Special storage conditions and handling conditions

Mesalt should be stored in dry conditions (below 60% RH) and below 25°C (77°F).

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Other information

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

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

Mesalt is a registered trademark of Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

de

Reinigender Verband mit 20 % Natriumchlorid

Produktbeschreibung

Mesalt besteht aus einem in Natriumchlorid (20 % w/w) getränkten weichen Viskose-/Polyester-Vliesstoff. Mesalt absorbiert Wundexsudat und setzt Natriumchlorid frei. Mesalt wird hypertonisch und zieht so Exsudat, Bakterien und nekrotisches Material in den Verband und fördert so den natürlichen Wundheilungsprozess.

Bestandteile des Produktmaterials: Viskose/Polyester, Natriumchlorid (20 % w/w).

Anwendung/Indikation

Behandlung mäßig bis stark exsudierender nicht infizierter oder infizierter Wunden, wie Druckgeschwüre, Fußgeschwüre und tiefe Wunden, z. B. Wundhöhlen und Fisteln.

Vorsichtsmaßnahme(n)

- Verwenden Sie Mesalt nicht bei Patienten und/oder Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den Materialien/Bestandteilen des Produkts.
- Mesalt darf nicht auf trockenen Wunden verwendet werden.
- Mesalt darf nicht in direkten Kontakt mit freiliegenden Knochen oder Sehnen kommen.
- Infizierte Wunden müssen regelmäßig kontrolliert und sachkundig behandelt werden.
- Nicht wiederverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wiederverwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.
- Steril. Verwenden Sie das Produkt niemals, wenn die sterile Barriere beschädigt ist oder die Verpackung vor Gebrauch bereits geöffnet wurde. Produkt nicht resterilisieren.

Gebrauchsanweisung

Mesalt kann unter Aufsicht durch medizinisches Fachpersonal auch von Laien verwendet werden.

Anwendung:

1. Reinigen Sie den Wundbereich und entfernen Sie überschüssiges nekrotisches Gewebe oder Schorf.
2. Trocknen Sie die wundumgebende Haut, aber nicht die Wundfläche.
3. Im Falle einer klinischen Notwendigkeit kann für die wundumgebende Haut eine wasserfeste Creme oder Salbe verwendet werden.
4. Wählen Sie die passende Größe des Mesalt-Verbands aus. Bei flachen Wunden sollte Mesalt die Wundränder nicht überlappen. Bei tiefen Wunden sollte die Wunde locker damit ausgefüllt werden.
5. Geben Sie Mesalt trocken in die Wunde
6. Abhängig von der Exsudatmenge einen geeigneten Sekundärverband auswählen und anbringen.
7. Falls klinisch erforderlich, kann Mesalt auch in Verbindung mit einer Kompressionstherapie angewendet werden.

de

Wechseln und Abnehmen des Verbands

Mesalt sollte, wenn es durchtränkt ist (mindestens einmal täglich), oder gemäß den medizinischen Standards gewechselt werden. Verschlechtert sich der Zustand der Wunde, muss die Behandlung abgebrochen und medizinisches Fachpersonal konsultiert werden.

Besondere Lager- und Handhabungsbedingungen

Mesalt sollte trocken (d. h. bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 60 %) und bei unter 25 °C gelagert werden.

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

Weitere Informationen

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

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

Mesalt ist eine eingetragene Marke von Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

fr

Pansement nettoyant imprégné de chlorure de sodium à 20 %

Description du produit

Mesalt est composé d'une matière non tissée douce en viscose/polyester imprégnée de chlorure de sodium à 20 % p/p. Mesalt absorbe les exsudats et libère ainsi le chlorure de sodium. Mesalt crée un environnement hypertonique grâce auquel les exsudats, les bactéries et les débris nécrotiques sont entraînés dans le pansement, ce qui favorise le processus naturel de cicatrisation.

Composition du produit : viscose/polyester, chlorure de sodium à 20 % p/p.

Indications

Traitement des plaies modérément à fortement exsudatives, infectées ou non, telles que les escarres, les ulcères de pied et les plaies profondes (plaies cavitaires et fistules, par exemple).

Précaution(s) d'emploi

- Ne pas utiliser le pansement Mesalt chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.
- Mesalt ne doit pas être utilisé sur les plaies sèches.
- Mesalt ne doit pas entrer en contact direct avec un os ou un tendon mis à nu.
- Les plaies infectées doivent faire l'objet d'une évaluation régulière et d'un traitement approprié.
- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et entraîner une contamination croisée.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé avant utilisation. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

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

Application :

1. Nettoyer la plaie et déterger tout tissu ou plaque nécrotique en excès.
2. Sécher la peau périlésionnelle, mais pas la surface de la plaie.
3. Si elle est cliniquement indiquée, une crème ou pommade résistante à l'eau peut être utilisée sur la peau périlésionnelle.
4. Choisir la taille de pansement Mesalt qui convient. Ne pas laisser Mesalt dépasser des berges des plaies superficielles. Combler les plaies profondes sans tasser le pansement.
5. Appliquer le pansement Mesalt sec dans la plaie
6. Recouvrir d'un pansement secondaire adapté en fonction de la quantité d'exsudat.
7. S'il est cliniquement indiqué, un traitement compressif peut être utilisé en association avec Mesalt.

fr

Renouvellement et retrait du pansement

Mesalt doit être remplacé à saturation (au moins une fois par jour) ou conformément aux protocoles cliniques en vigueur. Si l'état de la plaie se dégrade, cesser les applications et consulter un professionnel de santé.

Conditions particulières de stockage et de manipulation

Mesalt doit être conservé dans un endroit sec (humidité relative inférieure à 60 %) et à une température inférieure à 25 °C (77 °F).

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

Informations complémentaires

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

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

Mesalt est une marque déposée de Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

es

Apósito limpiador con cloruro de sodio al 20 %

Descripción del producto

Mesalt está hecho con un tejido sin tejer de poliéster/viscosa suave impregnado con 20 % p/p de cloruro de sodio. Mesalt absorbe el exudado de la herida y libera cloruro sódico. El apósito Mesalt se vuelve hipertónico y, en consecuencia, el exudado, las bacterias y el tejido necrótico pasan al apósito, de modo que facilita el proceso natural de curación de la herida.

Contenido de material del producto: viscosa/poliéster, 20 % p/p de cloruro sódico.

Indicaciones de uso

El producto está indicado para tratar heridas, infectadas o no infectadas, con un nivel de exudado entre moderado y abundante, como úlceras por presión y úlceras en los pies, y para tratar heridas profundas, como heridas de cavidad y fístulas.

Precauciones

- No utilice Mesalt en pacientes y/o usuarios con hipersensibilidad diagnosticada a los componentes/materiales del apósito.
- No se debe usar Mesalt en heridas secas.
- Mesalt no debe entrar en contacto directo con huesos o tendones expuestos.
- Las heridas infectadas se deben evaluar de forma regular y tratarse adecuadamente.
- No lo reutilice. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y puede producirse contaminación cruzada.
- Estéril. No lo utilice si el precinto estéril está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.

Instrucciones de uso

Las personas sin experiencia previa pueden utilizar Mesalt bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

Colocación:

1. Lave la zona de la herida y desbride el tejido necrótico o la escara.
2. Seque la piel perilesional, evitando la superficie de la herida.
3. Por indicación médica, se puede aplicar una crema o pomada resistente al agua en la piel perilesional.
4. Escoja el tamaño adecuado del apósito Mesalt. Para heridas superficiales, evite que Mesalt se superponga a los bordes de la herida. Para heridas profundas, rellene la herida sin apretar.
5. Aplique Mesalt seco dentro de la herida.
6. Dependiendo del nivel de exudado, cúbrala con otro apósito más.
7. Por indicación médica, puede utilizarse una terapia de compresión además del apósito Mesalt.

es

Cambio y retirada del apósito

El apósito Mesalt se debe cambiar en cuanto esté saturado (al menos una vez al día) o conforme a las buenas prácticas clínicas. Si la herida empeora, deje de utilizar el apósito y consulte a un profesional sanitario.

Condiciones especiales de almacenamiento y manejo

Mesalt debe almacenarse en un lugar seco (menos del 60 % de HR) y a menos de 25 °C (77 °F).

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

Otra información

Los clientes de la UE que necesiten más información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de Mesalt pueden consultar el documento «Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico de Mesalt». El documento se publica en EUDAMED, la base de datos europea sobre productos sanitarios, https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el uso de Mesalt debe notificarse a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes.

Mesalt es una marca registrada de Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

nl

Reinigingsverband met 20% natriumchloride

Productomschrijving

Mesalt bestaat uit een zacht viscose/polyester nonwoven materiaal dat is geïmpregneerd met 20% w/w natriumchloride. Mesalt absorbeert wondexsudaat en de natriumchloride komt vrij. Mesalt wordt hypertonisch, waardoor exsudaat, bacteriën en necrotisch materiaal in het verband trekken, zodat het natuurlijke wondgenezingsproces wordt bevorderd.

Inhoud productmateriaal: viscose/polyester, 20% w/w natriumchloride.

Indicaties voor gebruik

Behandeling van matig tot sterk exsuderende, al dan niet geïnfecteerde wonden, zoals decubitus, voetulcera en diepe wonden, bv. cavitaire wonden en fistels.

Voorzorgsmaatregel(en)

- Gebruik Mesalt niet bij patiënten en/of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen/bestanddelen van het product.
- Mesalt mag niet worden gebruikt bij droge wonden.
- Mesalt mag niet rechtstreeks in contact komen met blootliggende botten of pezen.
- Geïnfecteerde wonden moeten regelmatig worden onderzocht en adequaat worden behandeld.
- Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en kan er kruisbesmetting optreden.
- Steriel. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksaanwijzing

Mesalt kan onder toezicht van zorgverleners door leken worden gebruikt.

Applicatie:

1. Reinig het wondgebied en verwijder overtollig necrotisch weefsel of korsten.
2. Droog de omringende huid, maar droog het oppervlak van de wond niet.
3. Indien klinisch geïndiceerd, kan een waterbestendige crème of zalf worden gebruikt op de omringende huid.
4. Kies een Mesalt-verband in de juiste maat. Zorg er bij oppervlakkige wonden voor dat Mesalt de wondranden niet overlapt. Vul de wond losjes op in geval van diepe wonden.
5. Breng Mesalt droog in de wond aan.
6. Dek het verband af met een geschikt secundair verband, afhankelijk van het exsudaatniveau.
7. Indien klinisch geïndiceerd, kan compressietherapie worden toegepast in combinatie met Mesalt.

nl

Verwisselen en verwijderen van het verband

Mesalt moet worden verwisseld wanneer het is verzadigd (minimaal eenmaal per dag) of volgens goede klinische praktijken. Als de toestand van de wond verslechtert, mag het verband niet meer worden gebruikt en moet een professionele zorgverlener worden geraadpleegd.

Speciale opslag- en gebruiksvoorwaarden

Mesalt moet droog (minder dan 60% RV) en bij een temperatuur van minder dan 25 °C worden bewaard.

Het afvoeren moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

Overige informatie

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

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

Mesalt is een geregistreerd handelsmerk van Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

SV

Upprensande förband med 20 % natriumklorid

Produktbeskrivning

Mesalt består av ett mjukt non-woven-material av viskos/polyester impregnerat med 20 viktprocent natriumklorid. Mesalt absorberar sårvätska som frisätter natriumklorid. Mesalt blir hyperton och sårvätska, bakterier och nekrotiskt material absorberas av förbandet, vilket underlättar den naturliga sårläkningsprocessen.

Innehåll produktmaterial: viskos/polyester, 20 viktprocent natriumklorid.

Användningsområden

Hantering av måttligt till kraftigt vätskande icke-infekterade/infekterade sår, t.ex. trycksår, fotsår och behandling av djupa sår som sår i kaviteter och fistlar.

Observera

- Använd inte Mesalt på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot materialen/komponenterna i produkten.
- Mesalt ska inte användas på torra sår.
- Mesalt får inte komma i direkt kontakt med blottade ben eller senor.
- Infekterade sår ska kontrolleras regelbundet och behandlas på lämpligt sätt.
- Får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha nedsatt effekt, och korskontaminering kan förekomma.
- Sterilt. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Får ej omsteriliseras.

Bruksanvisning

Mesalt kan användas av lekmän under övervakning av kvalificerad vårdpersonal.

Applicering:

1. Rengör sårområdet och debridera nekrotisk vävnad eller sårskorpor.
2. Torka den omkringliggande huden, men inte sårytan.
3. Om det är kliniskt indicerat kan en vattenavstötande kräm eller salva användas på omkringliggande hud.
4. Välj lämplig storlek på förbandet. Vid ytliga sår ska inte Mesalt överlappa sårkanterna. Vid djupa sår ska såret fyllas löst.
5. Applicera Mesalt torrt på såret.
6. Beroende på nivån av sårvätska, täck med ett lämpligt ytterförband.
7. Om det är kliniskt indicerat kan kompressionsbehandling användas tillsammans med Mesalt.

SV

Byte och borttagande av förband

Mesalt ska bytas när det är mättat med vätska (minst en gång dagligen) eller enligt god klinisk praxis. Om sårets tillstånd försämras, sluta använda förbandet och kontakta vårdpersonal.

Särskilda förvarings- och hanteringsförhållanden

Mesalt ska förvaras torrt (under 60 % relativ luftfuktighet) och vid en temperatur under 25 °C (77 °F).

Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

Övrig information

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

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

Mesalt är ett registrerat varumärke som tillhör Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

it

Medicazione detergente contenente il 20% di cloruro di sodio

Descrizione del prodotto

Mesalt è costituita da una compressa di morbido tessuto non tessuto di viscosa/poliestere impregnato con 20% p/p di cloruro di sodio. Mesalt assorbe l'essudato della lesione, rilasciando cloruro di sodio. Grazie alla presenza del cloruro di sodio, Mesalt crea un ambiente ipertonico. Conseguentemente l'essudato, i batteri e il materiale necrotico vengono assorbiti dalla medicazione, facilitando il naturale processo di guarigione della lesione.

Contenuto del materiale del prodotto: viscosa/poliestere, 20% p/p cloruro di sodio.

Indicazioni d'uso

Gestione di lesioni non infette/infette da moderatamente ad altamente essudanti, come ulcere da pressione e ulcere degli arti inferiori, e gestione di lesioni profonde, come lesioni cavitarie e fistole.

Precauzioni

- Non utilizzare Mesalt in caso di paziente e/o operatore con ipersensibilità accertata ai materiali/componenti del prodotto.
- Mesalt non deve essere usata su lesioni asciutte.
- Evitare il contatto diretto di Mesalt con ossa o tendini esposti.
- Le lesioni infette devono essere valutate regolarmente e trattate in maniera adeguata.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'efficacia e causare una contaminazione crociata.
- Sterile. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato o la confezione è già aperta prima dell'uso. Non risterilizzare.

Istruzioni per l'uso

Mesalt può essere usata da persone non esperte sotto la supervisione del personale sanitario.

Applicazione:

1. Pulire l'area della lesione e sbrigliare qualsiasi tessuto necrotico o escara in eccesso.
2. Asciugare la cute circostante, ma non la superficie della lesione.
3. Ove clinicamente indicato, sulla cute perilesionale è possibile utilizzare una crema o una pomata resistente all'acqua.
4. Scegliere la misura appropriata della medicazione Mesalt. In caso di lesioni superficiali, non sovrapporre Mesalt ai margini della lesione. In caso di lesioni profonde, riempire la lesione in maniera adeguata lasciando dello spazio all'interno.
5. Applicare la medicazione Mesalt sulla lesione in condizioni di asciutto.
6. A seconda del livello di essudato, coprire con una medicazione secondaria adeguata.
7. Ove clinicamente appropriato, Mesalt può essere utilizzata anche durante la terapia elastocompressiva.

Sostituzione e rimozione della medicazione

Mesalt deve essere sostituita quando è satura (almeno una volta al giorno) oppure in base alle prassi cliniche. Se la condizione della lesione peggiora, sospendere l'uso della medicazione e consultare un operatore sanitario qualificato.

Condizioni di conservazione e gestione speciali

Mesalt deve essere conservata in un luogo asciutto (con UR al di sotto del 60%) a una temperatura inferiore a 25 °C.

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

Altre informazioni

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

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

Mesalt è un marchio registrato di Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

fi

20 % natriumkloridia sisältävä puhdistussidos

Tuotekuvaus

Mesalt on valmistettu pehmeästä, natriumkloridilla (20 paino-%) kyllästetystä viskoosi-/polyesterikuitukangasmateriaalista. Mesalt imee haavaeritettä ja vapauttaa natriumkloridia. Mesalt muuttuu hypertoniseksi, jolloin erite, bakteerit ja nekroottinen materiaali imeytyvät sidokseen edistäen luonnollista haavanparanemisprosessia.

Tuotteen materiaalisisältö: viskoosi/polyesteri, natriumkloridi (20 paino-%).

Käyttöaiheet

Kohtalaisesti tai runsaasti erittävien ei-infektoituneiden/infektoituneiden haavojen, esimerkiksi painehaavojen, jalkahaavojen ja syvien haavojen, kuten onkalohaavojen ja fisteleiden, hoitamiseen.

Varotoimet

- Mesalt-sidosta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Mesalt-sidosta ei saa käyttää kuivissa haavoissa.
- Mesalt-sidosta ei saa asettaa suoraan kosketukseen paljastuneen luun tai jänteen kanssa.
- Infektoituneet haavat on arvioitava säännöllisin väliajoin ja hoidettava asianmukaisesti.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja ristikontaminaatiota esiintyä.
- Steriili. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriloi uudelleen.

Käyttöohjeet

Maallikot voivat käyttää Mesalt-sidosta terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa.

Asettaminen:

1. Puhdista haava-alue, ja poista siitä enin nekroottinen kudos tai karsta.
2. Kuivaa ympärysiho, mutta älä kuivaa haavan pintaa.
3. Jos kliinisesti indikoitua, ympärysiholle voidaan levittää vedenkestävää voidetta tai öljyä.
4. Valitse sopivankokoinen Mesalt-sidos. Matalissa haavoissa älä anna Mesalt-sidoksen mennä haavan reunojen yli. Täytä syvät haavat väljästi.
5. Aseta Mesalt kuivana haavaan.
6. Haavan eritteen määrän mukaan peitä Mesalt sopivalla sekundaarisella sidoksella.
7. Jos kliinisesti indikoitua, Mesaltin kanssa voidaan käyttää kompressiohoitoa.

fi

Sidoksen vaihto ja poisto

Mesalt vaihdetaan, kun se on saturoitunut (ainakin kerran vuorokaudessa) tai hyvän kliinisen käytännön mukaisesti. Jos haavan tilanne huononee, lopeta käyttö ja käänny hoitohenkilökunnan puoleen.

Erityiset säilytysolosuhteet ja käsittelyolosuhteet

Mesalt tulee säilyttää kuivissa olosuhteissa (alle 60 % RH) ja alle 25 °C:n (77 °F) lämpötilassa.

Tuotteen hävittäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Muita tietoja

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

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

Mesalt on Mölnlycke Health Care AB:n rekisteröity tavaramerkki.

Mesalt®

pt

Penso de limpeza com cloreto de sódio 20%

Descrição do produto

O Mesalt consiste num material não tecido macio de viscose/poliéster impregnado com 20% p/p de cloreto de sódio. O Mesalt absorve o exsudado da ferida e liberta o cloreto de sódio. O Mesalt torna-se hipertónico e, por conseguinte, o exsudado, as bactérias e o material necrótico são absorvidos pelo penso, facilitando o processo de cura natural da ferida.

Conteúdo do material do produto: viscose/poliéster, 20% p/p de cloreto de sódio.

Indicações de utilização

Tratamento de feridas não infetadas/infetadas com um nível de exsudado moderado a elevado, tais como úlceras de pressão, úlceras dos pés e tratamento de feridas profundas (por exemplo, cavidades e fístulas).

Precauções

- Não utilize o Mesalt em pacientes e/ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida aos materiais/componentes do produto.
- O Mesalt não deve ser utilizado em feridas secas.
- Não permitir que o Mesalt entre em contacto direto com ossos ou tendões expostos.
- As feridas infetadas devem ser avaliadas regularmente e receber o tratamento adequado.
- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.

Instruções de utilização

O Mesalt pode ser utilizado por leigos sob a supervisão de profissionais de cuidados de saúde.

Aplicação:

1. Limpar a área da ferida e desbridar qualquer excesso de tecido necrótico ou escaras.
2. Secar a pele circundante, mas não secar a superfície da ferida.
3. Sempre que clinicamente indicado, pode ser utilizado um creme resistente à água ou unguento na pele circundante.
4. Escolher o tamanho do penso Mesalt adequado. Para feridas com pouca profundidade, não permitir que o Mesalt se sobreponha aos contornos da ferida. Para feridas profundas, encher a ferida livremente.
5. Aplicar o Mesalt seco na ferida.
6. Dependendo do nível de exsudado, cobrir com um penso secundário adequado.
7. Sempre que clinicamente indicado, pode ser utilizada terapia de compressão conjuntamente com o Mesalt.

Mudança e remoção do penso

O Mesalt deve ser mudado quando estiver saturado (pelo menos uma vez por dia) ou de acordo com a boa prática clínica. Se o estado da ferida se deteriorar, deixe de utilizar e consulte um profissional de cuidados de saúde.

Condições especiais de armazenamento e utilização

O Mesalt deve ser armazenado em condições secas (abaixo de 60% HR) e temperaturas abaixo de 25 °C (77 °F).

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

Outras informações

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

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

Mesalt é uma marca comercial registada da Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

da

Rensende bandage med 20 % natriumklorid

Produktbeskrivelse

Mesalt består af et blødt nonwoven materiale af viskose/polyester, der er imprægneret med 20 % w/w natriumklorid. Mesalt absorberer sårvæske og frigiver natriumklorid. Mesalt bliver hypertonisk, hvorved sårvæske, bakterier og nekrotisk materiale trækkes ind i bandagen. Dette fremmer den naturlige sårhelingsproces.

Produktmaterialeindhold: viskose/polyester, 20 % w/w natriumklorid.

Indikationer for anvendelse

Behandling af moderat til kraftigt væskende uinficerede eller inficerede sår såsom tryksår og fodsår samt behandling af dybe sår, f.eks. kavitetssår og fistler.

Forholdsregler

- Mesalt må ikke anvendes til patienter og/eller brugere med kendt overfølsomhed over for de materialer/bestanddele, der indgår i produktet.
- Mesalt må ikke bruges på tørre sår.
- Mesalt må ikke komme i direkte kontakt med blotlagte knogler eller sener.
- Inficerede sår skal evalueres regelmæssigt og behandles korrekt.
- Må ikke genbruges. Hvis produktet bruges flere gange, kan dets effektivitet blive nedsat, og der kan forekomme krydskontaminering.
- Steril. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller har været åbnet før anvendelse. Må ikke steriliseres igen.

Brugervejledning

Mesalt kan bruges af ikke-fagpersoner under tilsyn af sundhedspersonale.

Applicering:

1. Rens sårområdet, og debridér eventuelt overskydende nekrotisk væv eller sårskorper fra såret.
2. Tør den omkringliggende hud, men tør ikke sårets overflade.
3. Hvis det er klinisk indiceret, kan en vandfast creme eller salve smøres på den omkringliggende hud.
4. Vælg den rette Mesalt-bandagestørrelse. Ved overfladiske sår må Mesalt ikke overlappe sårkanterne. Dybe sår skal fyldes løst op.
5. Mesalt skal appliceres tør i såret.
6. Afhængigt af sårvæskemængden dækkes Mesalt med en passende sekundær bandage.
7. Hvis det er klinisk indiceret, kan der benyttes kompressionsbehandling i forbindelse med Mesalt.

Bandageskift og aftagning

Mesalt skal skiftes, når bandagen er mættet (mindst én gang om dagen), eller i overensstemmelse med god klinisk praksis. Hvis sårets tilstand forværres, skal behandlingen afbrydes, og sundhedspersonalet kontaktes.

Særlige betingelser for opbevaring og håndtering

Mesalt skal opbevares tørt (under 60 % RF) og ved temperaturer under 25 °C.

Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljømæssige procedurer.

Andre oplysninger

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

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

Mesalt er et registreret varemærke tilhørende Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

el

Επίθεμα καθαρισμού με χλωριούχο νάτριο 20%

Περιγραφή προϊόντος

Το Mesalt αποτελείται από ένα μαλακό, μη υφασμένο υλικό βισκόζης/πολυεστέρα διαποτισμένο με 20% κατά βάρος χλωριούχο νάτριο. Το Mesalt απορροφά την εξίδρωση του τραύματος και το χλωριούχο νάτριο εκλύεται. Το Mesalt γίνεται υπερτονικό και συνεπώς το εξίδρωμα, τα βακτηρίδια και το νεκρωτικό υλικό απορροφώνται από το επίθεμα, διευκολύνοντας τη φυσική επούλωση του τραύματος.

Συστατικά υλικών προϊόντος: βισκόζη/πολυεστέρας, 20% κατά βάρος χλωριούχο νάτριο.

Ενδείξεις χρήσης

Η αντιμετώπιση μη μολυσμένων/μολυσμένων τραυμάτων με εξίδρωμα μετρίου ή μεγάλου βαθμού, όπως έλκη κατάκλισης, έλκη στα κάτω άκρα και βαθιά τραύματα π.χ. τραύματα με κοιλότητα και συρίγγια.

Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το Mesalt σε ασθενή ή/και χρήστη με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά/στοιχεία του προϊόντος.
- Το Mesalt δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε στεγνά τραύματα.
- Το Mesalt δεν θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με εκτεθειμένο οστό ή τένοντα.
- Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση.
- Αποστειρωμένο. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται.

Οδηγίες χρήσης

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

Εφαρμογή:

1. Καθαρίστε την περιοχή του τραύματος και απομακρύνετε τυχόν περίσσεια νεκρωτικού ιστού ή εσχάρας.
2. Στεγνώστε το περιβάλλον δέρμα, αλλά μη στεγνώσετε την επιφάνεια του τραύματος.
3. Όπου ενδείκνυται κλινικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο περιβάλλον δέρμα κρέμα ή αλοιφή ανθεκτική στο νερό.
4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του επιθέματος Mesalt. Για τραύματα μικρού βάθους, μην αφήσετε το Mesalt να υπερκαλύψει τα άκρα του τραύματος. Για τραύματα μεγάλου βάθους, γεμίστε χαλαρά το τραύμα.
5. Εφαρμόστε το Mesalt στεγνό μέσα στο τραύμα.
6. Ανάλογα με το βαθμό εξιδρώματος, καλύψτε με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα.
7. Όπου ενδείκνυται κλινικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί θεραπεία συμπίεσης σε συνδυασμό με το Mesalt.

Αλλαγή και αφαίρεση επιθέματος

Θα πρέπει να αλλάζετε το Mesalt όταν διαποτιστεί πλήρως (τουλάχιστον μία φορά την ημέρα) ή σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. Εάν η κατάσταση του τραύματος επιδεινωθεί, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.

Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και συνθήκες χειρισμού

Το Mesalt πρέπει να αποθηκεύεται σε στεγνό περιβάλλον (σχετική υγρασία κάτω του 60%), σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C (77°F).

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

Λοιπές πληροφορίες

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

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

Το Mesalt είναι σήμα κατατεθέν της Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

pl

Opatrunek do oczyszczania ran, zawierający 20% chlorek sodu

Opis produktu

Opatrunek Mesalt jest wykonany z miękkiej włókniny wiskozowo-poliestrowej impregnowanej 20% chlorkiem sodu (wagowo). Mesalt pochłania wysięk z rany i uwalnia do rany chlorek sodu. Opatrunek Mesalt staje się hipertoniczny, dzięki czemu pochłania wysięk, bakterie oraz nekrotyczne fragmenty co ułatwia naturalny proces gojenia rany.

Produkt zawiera: wiskoza/poliester, 20% chlorku sodu (wagowo).

Wskazania do stosowania

Leczenie niezakażonych/zakażonych ran o umiarkowanym lub dużym wysięku, takich jak odleżyny, owrzodzenia kończyn dolnych, rany głębokie oraz przetoki.

Środki ostrożności

- Nie należy stosować Mesalt u pacjentów i/lub użytkowników ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały/składniki produktu.
- Opatrunku Mesalt nie należy stosować na rany suche.
- Opatrunek Mesalt nie powinien stykać się bezpośrednio z odsłoniętą kością lub ścięgnem.
- Rany zakażone należy poddawać ocenie w regularnych odstępach czasu i odpowiednio leczyć.
- Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia, działanie produktu może ulec pogorszeniu; może również wystąpić zakażenie krzyżowe.
- Sterylny. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie (sterylna bariera) zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować.

Instrukcja użytkowania

Opatrunek Mesalt powinien być używany pod nadzorem pracowników służby zdrowia.

Sposób aplikacji:

1. Oczyścić ranę i usunąć wszelkie pozostałości tkanek martwiczych oraz strupów.
2. Osuszyć skórę otaczającą brzegi rany. Nie osuszać powierzchni rany.
3. W uzasadnionych klinicznie przypadkach zastosować na skórę otaczającą brzegi rany wodoodporny krem lub maść.
4. Dobrać odpowiedni rozmiar opatrunku Mesalt. W przypadku ran powierzchownych opatrunek Mesalt nie może zachodzić na brzegi rany. W przypadku ran głębokich luźno wypełnić ranę.
5. Nałożyć opatrunek Mesalt na ranę.
6. W zależności od ilości wysięku w ranie, zabezpieczyć odpowiednio dobranym, chłonnym opatrunkiem wtórnym.
7. W klinicznie uzasadnionych przypadkach opatrunek Mesalt może być stosowany w połączeniu z terapią uciskową.

pl

Zmiana i usunięcie opatrunku

Opatrunek Mesalt należy usuwać po jego nasyceniu (co najmniej raz dziennie) lub zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej. W przypadku pogorszenia stanu rany należy zaprzestać stosowania opatrunku i skonsultować się z fachowym personelem medycznym.

Specjalne instrukcje dotyczące przechowywania oraz użytkowania

Opatrunek Mesalt należy przechowywać w suchym miejscu (poniżej 60% wilg. wzg.) oraz w temp. poniżej 25°C (77°F).

Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Informacje dodatkowe

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

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

Mesalt jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

CS

Krytí s 20% chloridem sodným, s čisticím účinkem

Popis výrobku

Mesalt je tvořen měkkým, netkaným materiálem z viskózy/polyesteru, který je impregnovaný roztokem 20% (w/w) chloridu sodného. Mesalt absorbuje exsudát z rány, přičemž se uvolňuje chlorid sodný. Mesalt se stává hypertonickým, takže exsudát, bakterie a nekrotický materiál jsou vtaženy do krytí, což urychluje proces přirozeného hojení rány.

Složení výrobku: viskóza/polyester, 20% (w/w) chlorid sodný.

Indikace použití

Krytí je určeno k ošetřování mírně až silně exsudujících neinfikovaných/infikovaných ran, jako jsou dekubity, vředy na nohou a hluboké rány, např. kavity a fistuly.

Preventivní opatření

- Krytí Mesalt nepoužívejte u pacientů nebo uživatelů se známou přecitlivělostí na materiály/složky výrobku.
- Mesalt se nehodí na suché rány.
- Mesalt nesmí přijít do přímého styku s obnaženou kostí či šlachou.
- Infikované rány je potřeba kontrolovat v pravidelných intervalech a vhodně ošetřit.
- Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití se vlastnosti výrobku mohou zhoršit a může dojít ke křížové kontaminaci.
- Sterilní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra před použitím poškozena nebo otevřena. Nesterilizujte opakovaně.

Pokyny k použití

Mesalt mohou používat laici pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka.

Aplikace:

1. Očistěte oblast rány a odstraňte větší kusy nekrotické tkáně nebo strupu.
2. Okolní pokožku osušte, ale nesušte povrch rány.
3. Tam, kde je to klinicky indikované, naneste na okolní pokožku voděodolný krém anebo mast.
4. Vyberte vhodnou velikost krytí Mesalt. Pokud je rána mělká, Mesalt by neměl přesahovat okraje rány. Hluboké rány volně vyplňte.
5. Suchý Mesalt vložte do rány.
6. Podle množství exsudátu překryjte adekvátním sekundárním krytím.
7. Tam, kde je to klinicky indikované, lze Mesalt použít v rámci kompresní terapie.

CS

Výměna a odstranění krytí

Mesalt je potřeba vyměnit po naplnění absorpční kapacity (nejméně jednou denně) nebo podle zavedené klinické praxe. Pokud se stav rány zhorší, přestaňte krytí používat a konzultujte postup s kvalifikovaným zdravotníkem.

Speciální podmínky pro skladování a manipulaci

Mesalt uchovávejte v suchu (při menší než 60% relativní vlhkosti) při teplotě do 25 °C (77 °F).

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

Další informace

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

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

Mesalt je registrovaná ochranná známka společnosti Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

hu

Tisztító kötszer 20% nátrium-kloriddal

Termékleírás

A Mesalt 20 tömeg% nátrium-kloriddal átitatott lágy, nem szőtt viszkóz/poliészter anyagból készül. A Mesalt felszívja a sebváladékot, és nátrium-kloridot szabadít fel. A Mesalt hiperozmotikus, ezáltal a váladék, a baktériumok, valamint az elhalt anyagok beszívódnak a kötszerbe, elősegítve ezzel a természetes sebgyógyulási folyamatot.

A termék anyagösszetétele: viszkóz/poliészter, 20 tömeg% nátrium-klorid.

Felhasználási javallatok

Közepesen vagy erősen váladékozó nem fertőzött/fertőzött sebek, például felfekvések és lábfejfekélyek kezelése, valamint mély sebek, például üreges sebek és fisztulák kezelése.

Óvintézkedés(ek)

- Ne használja a Mesalt kötszert olyan betegek és/vagy felhasználók esetében, akiknél ismert a termék anyagaival/komponenseivel szembeni túlérzékenység.
- A Mesalt nem alkalmazható száraz sebeken.
- A Mesalt nem kerülhet közvetlen érintkezésbe csonttal vagy ínnal.
- A fertőzött sebeket rendszeresen ellenőrizni és megfelelő módon kezelni kell.
- Ne használja fel többször ugyanazt a terméket! Ismételt felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és keresztfertőzés léphet fel.
- Steril. Ne használja fel a terméket, ha a steril gát sérült, vagy a felhasználást megelőzően kinyílt. Tilos újrasterilizálni!

Használati utasítás

A Mesalt laikus személyek általi, egészségügyi szakemberek felügyelete alatti használatra szolgál.

Alkalmazás:

1. Tisztítsa meg a seb területét, és távolítsa el a nekrotikus szövet, illetve a levált pörkök nagy részét.
2. Szárítsa meg a környező bőrfelületet, de ne szárítsa meg a seb felszínét.
3. Amennyiben klinikailag indokolt, vízálló krém vagy kenőcs alkalmazható a környező bőrfelületen.
4. Válassza ki a megfelelő méretű Mesalt kötszert. Felszínes sebek esetében a Mesalt ne érjen túl a sebszéleken. Mély sebeknél lazán töltse fel a sebet.
5. Helyezze a Mesalt kötszert szárazon a sebbe.
6. A sebváladék mennyiségétől függően fedje megfelelő másodlagos kötszerrel.
7. Amennyiben klinikailag indokolt, kompressziós terápia is alkalmazható a Mesalt kötszerrel együtt.

hu

A kötszer cseréje és eltávolítása

A Mesaltot akkor kell cserélni, ha átitatódott (legalább naponta egyszer), illetve a helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően. Ha a seb állapota rosszabbodik, ne használja tovább a terméket; forduljon egészségügyi szakemberhez.

Speciális tárolási és kezelési feltételek

A Mesalt száraz körülmények között (max. 60%-os relatív páratartalom), 25 °C (77 °F) alatt tárolandó.

A terméket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

További információk

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

A Mesalt termékkel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé.

A Mesalt a Mölnlycke Health Care AB bejegyzett védjegye.

Mesalt®

no

Rensende bandasje med 20 % natriumklorid

Produktbeskrivelse

Mesalt består av et mykt nonwoven-materiale av viskose/polyester som er impregnert med 20 % w/w natriumklorid. Mesalt absorberer sårvæske og frigjør natriumklorid. Mesalt blir hypertonisk, og sårvæske, bakterier og nekrotisk materiale trekkes dermed inn i bandasjen, noe som fremmer den naturlige sårhelingsprosessen.

Produktmaterialinnhold: viskose/polyester, 20 % w/w natriumklorid.

Bruksområder

Behandling av moderat til svært væskende, ikke-infiserte/infiserte sår, som trykksår, fotsår, samt behandling av dype sår, f.eks. fistler og sår i hulrom.

Forsiktighetsregler

- Ikke bruk Mesalt på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet overfor produktets materialer/komponenter.
- Mesalt skal ikke brukes på tørre sår.
- Mesalt må ikke komme i direkte kontakt med eksponerte bein eller sener.
- Infiserte sår bør inspiseres jevnlig og behandles i henhold til gjeldende rutiner.
- Skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan bandasjens egenskaper forringes, og krysskontaminering kan forekomme.
- Steril. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke resteriliseres.

Bruksanvisning

Mesalt kan brukes av lekperson under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

Påføring:

1. Rens såområdet og debrider nekrotisk vev og sårskorper.
2. Tørk omkringliggende hud, men ikke sårets overflate.
3. En vannavstøtende krem eller salve kan påføres omkringliggende hud, hvor dette er klinisk indisert.
4. Velg en Mesalt-bandasje av egnet størrelse. På grunne sår trenger Mesalt-bandasjen ikke overlappe sårkantene. På dype sår skal såret fylles lett.
5. Appliser tørr Mesalt over såret.
6. Avhengig av sårvæskemengden kan det være nødvendig å applisere en sekundærbandasje.
7. Kompresjonsbehandling kan brukes sammen med Mesalt, hvor dette er klinisk indisert.

no

Fjerning og skifte av bandasje

Mesalt skal skiftes når bandasjen er gjennomtrukket (minst én gang daglig), eller i samsvar med god klinisk praksis. Hvis sårets tilstand forverres, skal du avbryte bruken og rådføre deg med helsepersonell.

Spesielle lagrings- og håndteringsbetingelser

Mesalt må oppbevares under tørre forhold (under 60 % RH) og under 25 °C.

Avfall håndteres i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

Annen informasjon

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

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

Mesalt er et registrert varemerke for Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

sl

Čistilna obloga za rane z 20-odstotnim natrijevim kloridom

Opis izdelka

Obloga Mesalt je narejena iz mehkega viskozno/poliestrskega netkanega materiala, impregniranega z 20 % m/m natrijevim kloridom. Mesalt vpija izloček iz rane in sprošča natrijev klorid. Obloga Mesalt postane hipertonična in tako vase vpija izloček, bakterije in nekrotične materiale, kar olajša naravni proces celjenja rane.

Sestava materiala izdelka: viskoza/poliester, 20 % m/m natrijev klorid.

Indikacije za uporabo

Oskrba okuženih ali neokuženih ran s srednje do veliko izločka, na primer razjed zaradi pritiska in razjed na stopalih, ter oskrba globokih ran, kot so rane s kaviteto in fistule.

Ukrepi

- Obloge Mesalt ne uporabljajte pri bolniku in/ali uporabniku z znano preobčutljivostjo na materiale ali sestavne dele izdelka.
- Obloge Mesalt ne smemo uporabljati na suhih ranah.
- Obloga Mesalt ne sme priti v neposreden stik z razkrito kostjo ali kito.
- Okužene rane je treba redno pregledovati in jih ustrezno oskrbeti.
- Ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba izdelka lahko privede do poslabšanja lastnosti izdelka in navzkrižne okužbe.
- Sterilno. Ne uporabljajte izdelka s poškodovanim ali odprtim sterilnim zaščitnim slojem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Navodila za uporabo

Oblogo Mesalt lahko pod nadzorom zdravstvenega osebja uporabljajo tudi laiki.

Nanos:

1. Očistite območje rane in odstranite vsa odvečna nekrotična tkiva in esharo.
2. Osušite okolno kožo, vendar ne sušite površine rane.
3. Na okolni koži lahko uporabite vodoodporno kremo ali mazilo, če za to obstajajo klinične indikacije.
4. Izberite ustrezno velikost obloge za rane Mesalt. Pri plitkih ranah naj obloga Mesalt ne prekriva robov rane. Globoke rane narahlo zapolnite z oblogo.
5. Obloge Mesalt pred nanosom na rano ne močite
6. Oblogo in rano prekrijte s primerno sekundarno oblogo glede na količino izločka.
7. Oblogo Mesalt lahko uporabljate v kombinaciji s kompresijsko terapijo, če je ta klinično indicirana.

Zamenjava in odstranitev obloge

Oblogo Mesalt je treba zamenjati takrat, ko je zasičeną z izločkom (vsaj enkrat na dan), oziroma takrat, ko to narekuje dobra klinična praksa. Če se stanje rane poslabša, prekinite uporabo in se posvetujte z medicinskim osebjem.

Posebni pogoji skladiščenja in rokovanja

Oblogo Mesalt shranjujte v suhem prostoru (pri relativni vlažnosti pod 60 %) in pri temperaturi pod 25 °C (77 °F).

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

Druge informacije

Stranke v EU lahko dodatne informacije o varnosti in klinični učinkovitosti obloge Mesalt najdejo v »Povzetku varnosti in klinične učinkovitosti obloge Mesalt«. Dokument je objavljen tudi v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke EUDAMED, https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Mesalt je zaščitena blagovna znamka družbe Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

bg

Почистваща превръзка с 20% натриев хлорид

Описание на продукта

Mesalt се състои от мек нетъкан материал от вискоза/полиестер, импрегниран с 20% w/w натриев хлорид. Mesalt абсорбира ексудата от раната и натриевият хлорид се освобождава. Mesalt става хипертонична, с което ексудирането, бактериите и некротичните материи се изтеглят в превръзката, което улеснява естественото зарастване на раната.

Съдържание на материала на продукта: вискоза/полиестер, 20% w/w натриев хлорид.

Показания за употреба

Третиране на умерено до силно ексудиращи неинфектирани/инфектирани рани, като например декубитални язви и язви на стъпалото, както и третиране на дълбоки рани – например рани с кухини и фистули.

Предпазни мерки

- Не използвайте превръзката Mesalt върху пациент и/или потребител с доказана свръхчувствителност към използваните в продукта материали/компоненти.
- Mesalt не трябва да се използва върху сухи рани.
- Не трябва да се допуска Mesalt да влиза в директен контакт с открита кост или сухожилие.
- Инфектираните рани трябва да се оценяват редовно и да се лекуват правилно.
- Да не се използва повторно. При повторна употреба характеристиките на продукта може да се влошат и може да се получи кръстосана контаминация.
- Стерилно. Да не се използва, ако стерилната преграда е повредена или отворена преди употреба. Да не се стерилизира повторно.

Инструкции за употреба

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

Приложение:

1. Почистете областта на раната и очистете всякаква прекомерна некротична тъкан или коричка.
2. Подсушете заобикалящата кожа, но не сушете повърхността на раната.
3. Където е клинично указано, водоустойчив крем/мехлем може да се използва за заобикалящата кожа.
4. Изберете подходящия размер на превръзка Mesalt. За плитки рани не позволявайте Mesalt да покрива краищата на раната. За дълбоки рани свободно запълнете раната.
5. Приложете Mesalt суха в раната
6. В зависимост от нивото на ексудат покрийте с подходяща вторична превръзка.
7. Където е клинично показано, с Mesalt може да се използва лечение с компресия.

Смяна и отстраняване на превръзката

Mesalt трябва да се сменя, когато е наситена (поне веднъж дневно) или според приетата добра клинична практика. Ако състоянието на раната се влоши, прекратете използването и се консултирайте с медицински специалист.

Специални условия за съхранение и работа

Mesalt трябва да се съхранява на сухо място (под 60% RH) при температура под 25°C (77°F).

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

Друга информация

Допълнителна информация за безопасността и клиничното действие на Mesalt за клиенти от ЕС – направете справка с Резюме на безопасността и клиничното действие за Mesalt. Документът е публикуван в Европейската база данни за медицинските изделия, EUDAMED, https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Mesalt е регистрирана търговска марка на Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

ro

Pansament de curățare cu 20% clorură de sodiu

Descrierea produsului

Mesalt constă dintr-un material nețesut moale din viscoză/poliester, impregnat cu clorură de sodiu 20% g/g. Mesalt absoarbe exsudația și se eliberează clorura de sodiu. Mesalt devine hipertonic, astfel încât exsudația, bacteriile și materialul necrotic sunt atrase în pansament, facilitând procesul natural de vindecare a plăgii.

Conținutul de materiale ale produsului: viscoză/poliester, clorură de sodiu 20% g/g.

Indicații de utilizare

Gestionarea plăgilor neinfectate/infectate cu exsudație moderată până la abundentă, cum ar fi escarele de decubit, ulcerațiile tălpii și gestionarea plăgilor adânci, precum plăgile cavitare și fistulele.

Precauții

- Nu folosiți Mesalt în cazul pacienților și/sau utilizatorilor cu hipersensibilitate cunoscută la materialele/componentele acestui produs.
- Mesalt nu trebuie utilizat pe plăgi uscate.
- Mesalt nu trebuie lăsat să intre în contact direct cu oase sau tendoane expuse.
- Plăgile infectate trebuie evaluate cu regularitate și tratate corespunzător.
- A nu se reutiliza. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și este posibilă contaminarea încrucișată.
- Steril. A nu se folosi dacă bariera sterilă a fost deteriorată sau deschisă înainte de utilizare. A nu se resteriliza.

Instrucțiuni de utilizare

Mesalt poate fi utilizat de către persoanele nespecializate în domeniul sanitar sub supravegherea unui cadru sanitar.

Aplicare:

1. Curățați zona lezională și debridați eventualele cruste sau țesuturi necrotice în exces.
2. Uscați tegumentul perilezional, dar nu și suprafața plăgii.
3. Acolo unde este clinic indicat, se poate folosi o cremă sau un unguent rezistent la apă pe tegumentul perilezional.
4. Alegeți pansamentul Mesalt de dimensiunea corespunzătoare. Pentru plăgi superficiale, nu permiteți ca Mesalt să se suprapună pe marginile plăgii. În cazul plăgilor profunde, astupați-le cu grijă.
5. Aplicați pansamentul Mesalt uscat în plagă.
6. În funcție de nivelul exsudației, acoperiți cu un pansament secundar corespunzător.
7. Acolo unde este clinic indicat, terapia prin compresie se poate folosi în asociere cu Mesalt.

ro

Schimbarea și scoaterea pansamentului

Mesalt trebuie schimbat la momentul saturării (cel puțin o dată pe zi) sau conform bunelor practici clinice. Dacă starea plăgii se deteriorează, întrerupeți utilizarea și consultați un cadru sanitar.

Condiții speciale de depozitare și manipulare

Mesalt trebuie păstrat în condiții uscate (umiditate relativă sub 60%), la temperaturi mai mici de 25 °C (77 °F).

Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

Alte informații

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

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

Mesalt este o marcă înregistrată a Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

sk

Krytie s 20 % chloridom sodným s čistiacim účinkom

Opis výrobku

Krytie Mesalt pozostáva z mäkkého, netkaného materiálu z viskózy/polyesteru impregnovaného s 20 % (w/w) chloridom sodným. Mesalt absorbuje exsudát z rany, pričom sa uvoľňuje chlorid sodný. Krytie Mesalt sa stáva hypertonickým, v dôsledku čoho je exsudát, baktérie a nekrotický materiál vtiahnutý do krytia, čo urýchľuje proces prirodzeného hojenia rany.

Obsah materiálu výrobku: viskóza/polyester, 20 % (w/w) chlorid sodný.

Indikácie na použitie

Ošetrovanie mierne až silne exsudujúcich neinfikovaných/infikovaných rán, akými sú dekubity, vredy chodidiel a ošetrovanie hlbokých rán, napr. dutinových rán a fistúl.

Bezpečnostné opatrenia

- Krytie Mesalt nepoužívajte u pacientov a/alebo používateľov so známou precitlivenosťou na materiály/súčasti tohto výrobku.
- Krytie Mesalt sa nemá používať na suché rany.
- Krytie Mesalt nesmie prísť do priameho styku s obnaženou kosťou či šľachou.
- Infikované rany treba kontrolovať v pravidelných intervaloch a vhodne ošetriť.
- Nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití účinnosť výrobku klesá a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra pred použitím poškodená alebo otvorená. Opakovane nesterilizujte.

Návod na použitie

Krytie Mesalt môžu používať laici pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov.

Použitie:

1. Očistite okolie rany a odstráňte väčšie kusy nekrotického tkaniva alebo chrasty.
2. Okolitú kožu osušte, no nesušte povrch rany.
3. Tam, kde je to klinicky indikované, na okolitú kožu naneste vodoodolný krém alebo masť.
4. Vyberte krytie Mesalt vhodnej veľkosti. Ak je rana povrchová, krytie Mesalt nemá presahovať za okraje rany. Hlboké rany voľne vyplňte.
5. Suché krytie Mesalt vložte do rany.
6. V závislosti od množstva exsudátu pridajte prípadne druhú vrstvu obväzu.
7. Tam, kde je to klinicky indikované, možno krytie Mesalt použiť v rámci kompresnej terapie.

sk

Výmena a odstránenie krytia

Po nasiaknutí treba krytie Mesalt vymeniť (aspoň raz denne) alebo v intervaloch podľa osvedčenej klinickej praxe. Ak sa stav rany zhorší, používanie prerušte a situáciu konzultujte so zdravotníckym pracovníkom.

Špeciálne podmienky na uchovávanie a manipuláciu

Krytie Mesalt sa má uchovávať v suchu (relatívna vlhkosť nižšia ako 60 %) pri teplote do 25 °C (77 °F).

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

Ďalšie informácie

Zákazníci z EÚ môžu získať ďalšie informácie o bezpečnosti a klinickej účinnosti krytia Mesalt v dokumente s názvom Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti krytia Mesalt. Tento dokument je zverejnený v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED, https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Mesalt je registrovaná ochranná známka spoločnosti Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

%20 Sodyum Klorür ile Temizleme Pansumanı

tr

Ürün açıklaması

Mesalt, %20 w/w sodyum klorür emdirilmiş, dokuma olmayan yumuşak bir viskoz/polyester materyalden oluşur. Mesalt yara eksüdasını emer ve sodyum klorür serbest kalır. Mesalt hipertonik hale gelir ve böylece eksüda, bakteriler ve nekrotik materyal pansuman içine çekilip doğal yara iyileşmesi sürecini kolaylaştırır.

Ürün malzemesi içeriği: viskoz/polyester, %20 w/w sodyum klorür.

Kullanım endikasyonları

Basınç ülserleri, ayak ülserleri gibi orta derece ila ağır eksüdasyonlu enfekte olan veya olmayan yaraların ve kavite yaraları ve fistüller gibi derin yaraların takibi.

Önlem(ler)

- Mesalt'ı ürünün içerdiği materyallere/bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastada ve/veya kullanıcıda kullanmayın.
- Mesalt kuru yaralarda kullanılmamalıdır.
- Mesalt'ın açığa çıkmış diş veya tendonlarla doğrudan temas etmesine izin verilmemelidir.
- Enfekte yaralar düzenli olarak değerlendirilmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- Tekrar kullanmayın. Ürün tekrar kullanılırsa, performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon görülebilir.
- Sterildir. Steril koruyucu, kullanım öncesinde hasarlı veya açılmışsa kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyin.

Kullanım talimatları

Mesalt, sağlık hizmeti personellerinin gözetiminde vasıfsız kişiler tarafından kullanılabilir.

Uygulama:

1. Yara bölgesini temizleyin ve varsa aşırı nekrotik dokuyu veya yara kabuğunu debride edin.
2. Çevre cildi kurulayın ama yara yüzeyini kurulamayın.
3. Klinik olarak endike olduğunda çevre ciltte suya dirençli bir krem veya merhem kullanılabilir.
4. Uygun Mesalt pansuman büyüklüğünü seçin. Sığ yaralarda Mesalt'ın yara kenarlarıyla örtüşmesine izin vermeyin. Derin yaralarda yarayı gevşekçe doldurun.
5. Mesalt'ı yara içine kuru olarak uygulayın
6. Eksüda düzeyine bağlı olarak uygun bir sekonder pansumanla örtün.
7. Klinik olarak endike olduğunda, Mesalt ile birlikte kompresyon tedavisi kullanılabilir.

tr

Sargıyı değiştirme ve çıkarma

Mesalt, doygunluğa ulaştığında (en az günde 1 kez) veya iyi klinik uygulamalara göre değiştirilmelidir. Yaranın durumu kötüye giderse, kullanıma son verin ve bir sağlık uzmanına danışın.

Özel saklama koşulları ve kullanım koşulları

Mesalt kuru koşullarda (%60 Bağıl Nemden düşük) ve 25°C'nin (77°F) altında muhafaza edilmelidir.

İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

Diğer bilgiler

AB üyesi müşterilerimiz, Mesalt'ın güvenliği ve klinik performansı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Mesalt'ın Güvenliği ve Klinik Performansı Hakkında Özet"e bakın. Belge EUDAMED Tıbbi Cihazlar için Avrupa Veri Tabanında yayımlanır, https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Mesalt Mölnlycke Health Care AB'nin tescilli bir ticari markasıdır.

Mesalt®

lt

Valantis tvarstis su 20 % natrio chlorido

Gaminio aprašymas

„Mesalt" pagamintas iš minkštos neaustinės viskozės ir poliesterio medžiagos, impregnuotos 20 % m/m natrio chloridu. „Mesalt" sugeria žaizdos eksudatą ir išskiria natrio chloridą. „Mesalt" tampa hipertoniškas, todėl eksudatas, bakterijos ir nekrozinės medžiagos įsiurbiamos į tvarstį ir žaizda lengviau natūraliai gyja.

Produkto sudėtis: viskozė ir poliesteris, 20 % m/m natrio chloridas.

Naudojimo indikacijos

Vidutiniškai ir intensyviai eksuduojančioms neinfekuotoms ir infekuotoms žaizdoms, pavyzdžiui, praguloms, pėdų opoms ir gilioms žaizdoms, tokioms kaip ertminės žaizdos ir fistulės, tvarkyti.

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite „Mesalt" pacientui ir (arba) naudotojui, kuriam yra padidėjęs jautrumas gaminio medžiagoms / komponentams.
- „Mesalt" negalima naudoti sausoms žaizdoms tvarstyti.
- „Mesalt" negalima tiesiogiai dėti ant atviro kaulo arba raiščio.
- Infekuotas žaizdas reikia reguliariai apžiūrėti ir tinkamai gydyti.
- Pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti gaminio savybės ir įvykti kryžminis užkrėtimas.
- Sterilus. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeistas sterilus barjeras arba buvo atidaryta pakuotė. Pakartotinai nesterilizuoti.

Naudojimo instrukcija

„Mesalt" galima naudoti asmenims prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojimas

1. Išvalykite žaizdos plotą, pašalinkite perteklinį nekrozinį audinį arba šašus.
2. Nusausinkite odą aplink žaizdą, tačiau nesausinkite žaizdos paviršiaus.
3. Jeigu yra klinikinių indikacijų, odą aplink žaizdą galima patepti vandeniui atspariu kremu arba tepalu.
4. Pasirinkite reikiamo dydžio tvarstį „Mesalt". Tvarstydami negilias žaizdas pasirūpinkite, kad „Mesalt" nedengtų žaizdos kraštų. Gilių žaizdų ertmes laisvai užpildykite.
5. Į žaizdą įdėkite sausą tvarstį „Mesalt".
6. Atsižvelgdami į eksudato kiekį, uždenkite tinkamu antriniu tvarsčiu.
7. Esant klinikinių indikacijų kartu su „Mesalt" galima taikyti kompresinę terapiją.

Tvarsčio keitimas ir nuėmimas

Tvarstį „Mesalt" reikia keisti, kai jis įsigeria (bent kartą per parą) arba pagal geros klinikinės praktikos reikalavimus. Jeigu žaizdos būklė pablogėja, tvarstį nuimkite ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Specialios laikymo ir tvarkymo sąlygos

„Mesalt" reikia laikyti sausoje vietoje (santykinis drėgnis mažesnis nei 60 %), žemesnėje nei 25 °C (77 °F) temperatūroje.

Utilizuoti pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

Kita informacija

Papildomos informacijos ES klientams apie „Mesalt" saugą ir klinikines charakteristikas pateikta „Mesalt" saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinėje. Dokumentas paskelbtas Europos medicinos priemonių duomenų bazėje EUDAMED, https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Kilus reikšmingam su „Mesalt" naudojimu susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Mölnlycke Health Care" ir vietinei kompetentingai tarnybai.

„Mesalt" yra „Mölnlycke Health Care AB" registruotasis prekės ženklas.

Mesalt®

lv

Attīrošs pārsējs ar 20% nātrija hlorīdu

Izstrādājuma apraksts

Mesalt sastāv no mīksta, neausta viskozes/poliestera materiāla, kas piesūcināts ar 20% (masas daļa) nātrija hlorīdu. Mesalt uzsūc brūču eksudātu un izdala nātrija hlorīdu. Mesalt kļūst hipertonisks, tādējādi eksudāts, baktērijas un nekrotiskais materiāls tiek absorbēti pārsējā, atvieglojot brūces dabiskas dzīšanas procesu.

Izstrādājuma materiāla sastāvs: viskoze/poliesteris, 20% (masas daļa) nātrija hlorīds.

Lietošanas indikācijas

Tādu vidēji un stipri eksudējušu neinficētu/inficētu brūču kā izgulējumu, pēdu čūlu un dziļu brūču, piemēram, dobumveida brūču un fistulu, aprūpei.

Piesardzības pasākums(-i)

- Mesalt nedrīkst izmantot pacients un/vai lietotājs ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/sastāvdaļām.
- Mesalt nedrīkst izmantot sausām brūcēm.
- Mesalt nedrīkst tieši saskarties ar atklātu kaulu vai cīpslu.
- Inficētas brūces ir regulāri jānovērtē un atbilstoši jāārstē.
- Nelietot atkārtoti! Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pavājināties un ir iespējama krusteniska inficēšanās.
- Sterils. Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta jau pirms lietošanas vai ir bijusi atvērta. Nesterilizēt atkārtoti!

Lietošanas pamācība

Kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā Mesalt drīkst lietot arī nespeciālisti.

Lietošana

1. Iztīriet brūces zonu un noņemiet nekrotiskos audus vai kreveli.
2. Nosusiniet ādu ap brūci, bet ne brūces virsmu.
3. Klīnisko indikāciju gadījumā uz ādas ap brūci var lietot pret ūdeni noturīgu krēmu vai ziedi.
4. Izvēlieties piemērota izmēra Mesalt pārsēju. Ja brūce ir sekla, Mesalt nedrīkst pārklāt pāri brūces malām. Ja brūce ir dziļa, brīvi aizpildiet to.
5. Uzklājiet sausu Mesalt uz brūces.
6. Atkarībā no eksudāta pakāpes uzlieciet atbilstošu sekundāro pārsēju.
7. Klīnisko indikāciju gadījumā Mesalt var lietot kopā ar kompresijas terapiju.

lv

Pārsēja maiņa un noņemšana

Mesalt jānomaina, kad tas ir piesūcinājies (vismaz vienu reizi dienā) vai kā to paredz laba klīniskā prakse. Ja brūces stāvoklis pasliktinās, pārtrauciet lietošanu un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

Īpaši glabāšanas un lietošanas nosacījumi

Mesalt glabā sausā vietā (zem 60% RM), kur temperatūra nepārsniedz 25 °C (77 °F).

Izstrādājums jāutilizē atbilstīgi vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

Cita informācija

Lietotāji Eiropas Savienībā vairāk informācijas par Mesalt drošumu un klīnisko veiktspēju var skatīt Mesalt drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā. Dokuments ir publicēts arī Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Mesalt ir Mölnlycke Health Care AB reģistrēta prečzīme.

Mesalt®

et

20% naatriumkloriidiga puhastav haavaside

Toote kirjeldus

Mesalt koosneb pehmest, 20 massi% naatriumkloriidiga immutatud lausviskoosist/-polüestrist. Mesalt imab haavaeritise ja vabastab naatriumkloriidi. Mesalt muutub hüpertooniliseks, imades haavaeritise, bakterid ja nekrootilise materjali sidemesse. See aitab kaasa haava loomulikule paranemisprotsessile.

Toote koostematerjalid: viskoos/polüester, 20 massi% naatriumkloriid.

Kasutusnäidustused

Rohke ja mõõduka eritisega põletikuta/põletikuliste haavade puhastamiseks, nagu pindmised haavandid, jalahaavandid ja sügavad haavad, nt süvahaavad ja fistulid.

Ettevaatusabinõu(d)

- Ärge kasutage Mesaltit patsiendil, kellel on teadaolev tundlikkus toote materjalide/komponentide suhtes.
- Mesaltit ei tohi kasutada kuivadel haavadel.
- Mesalt ei tohi sattuda otsesesse kokkupuutesse katmata luu või kõõlustega.
- Infitseerunud haavasid tuleb regulaarselt hinnata ja asjakohaselt ravida.
- Ärge korduskasutage. Korduskasutamise korral võib toote toime halveneda ja tekkida ristsaastatus.
- Steriilne. Ärge kasutage, kui steriilne ümbris on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.

Kasutusjuhised

Mesalt on ette nähtud kasutamiseks tavakasutajale kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Paigaldamine

1. Puhastage haava ümbrus ning eemaldage liigne nekrootiline kude või koorik.
2. Kuivatage ümbritsev nahk, kuid ärge kuivatage haavapõhja.
3. Kliinilise näidustuse korral võib ümbritseval nahal kasutada veekindlat kreemi või salvi.
4. Valige sobiva suurusega Mesalti haavaside. Madalate haavade puhul tuleb vältida Mesalti kattumist haava servadega. Sügavate haavade puhul täitke haav sidemega nii, et sidemel oleks ruumi paisuda.
5. Paigaldage kuiv Mesalt haavale.
6. Olenevalt eksudaadi hulgast katke sobiva sekundaarse sidemega.
7. Kliinilise näidustuse korral võib Mesalti haavasidet kasutada koos kompressioonraviga.

et

Haavasideme vahetamine ja eemaldamine

Kui Mesalt on täis imbunud, tuleb see välja vahetada (vähemalt 1 kord päevas), või hea kliinilise tava kohaselt. Haava seisundi halvenemisel katkestage kasutamine ja konsulteerige tervishoiutöötajaga.

Spetsiaalsed hoiu- ja käitlemistingimused

Mesaltit tuleb säilitada kuivades tingimustes (suhteline õhuniiskus alla 60%) temperatuuril alla 25 °C (77 °F).

Jäätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnaeeskirjade kohaselt.

Muu teave

ELi kliendid: lisateavet Mesalti ohutuse ja kliiniliste omaduste kohta leiate dokumendist „Summary of Safety and Clinical Performance for Mesalt" (Mesalti ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte). Dokument on avaldatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis EUDAMED, https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Kui Mesalti kasutamise tõttu toimub raske intsident, tuleb sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care ja kohalikule pädevale asutusele.

Mesalt on Mölnlycke Health Care AB registreeritud kaubamärk.

Mesalt®

ru

Повязка для очищения ран, содержащая 20 процентов хлорида натрия

Описание изделия

Повязка Mesalt представляет собой мягкий нетканый материал на основе вискозы/полиэстра, пропитанный хлоридом натрия в количестве 20 весовых процентов. Повязка Mesalt впитывает раневой экссудат, и при этом высвобождается хлорид натрия. В результате Mesalt становится гипертонической повязкой, а экссудат, бактерии и некротические массы оттягиваются из раны и впитываются в повязку, облегчая заживление раны естественным путем.

Состав материала изделия: вискоза/полиэстер, хлорид натрия в количестве 20 весовых процентов.

Показания к применению

Лечение неинфицированных и инфицированных ран с обильным или умеренным отделяемым, таких как пролежни и язвы на стопах, а также лечение глубоких ран, таких как полостные раны и свищи.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать Mesalt на пациентах и/или пользователях с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлено изделие.
- Нельзя накладывать повязку Mesalt на сухие раны.
- Повязка Mesalt не должна напрямую касаться оголенной кости или сухожилия.
- Следует регулярно осматривать инфицированные раны и обеспечивать их надлежащее лечение.
- Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения.
- Стерильно. Не используйте изделие, если его стерильный барьер был поврежден или вскрыт до использования изделия. Не подвергайте повторной стерилизации.

Инструкция по применению

Повязка Mesalt может использоваться непрофессионалами под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

Применение

1. Очистите область раны и удалите свободные некротизированные ткани или струпья.
2. Просушите кожу вокруг раны, не дотрагиваясь до поверхности раны.
3. При необходимости по показаниям на кожу вокруг раны можно нанести водостойкий крем или мазь.
4. Возьмите повязку Mesalt нужного размера. При неглубоких ранах следите за тем, чтобы повязка Mesalt не перекрывала края раны. При глубоких ранах рыхло заполните полость раны.
5. При наложении на рану повязка Mesalt должна быть сухой.
6. В зависимости от объема экссудата при необходимости поверх можно наложить вторичную повязку.
7. По показаниям наложение повязки Mesalt можно сочетать с компрессионной терапией.

ru

Смена и удаление повязки

Повязку Mesalt следует менять при ее пропитывании (как минимум один раз в день) или в соответствии с принципами надлежащей клинической практики. При ухудшении состояния раны следует прекратить использование повязки и обратиться за консультацией к врачу.

Особые условия хранения и обращения

Повязку Mesalt следует хранить в сухом месте (отн. влажность ниже 60 %) при температуре ниже 25 °C (77 °F).

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

Прочая информация

Клиенты из ЕС найдут более подробную информацию о безопасности и клинических характеристиках Mesalt в документе Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам Mesalt. Документ опубликован в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED), https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Mesalt является зарегистрированным товарным знаком компании Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

hr

Povoj za čišćenje rana s 20% natrijeva klorida

Opis proizvoda

Mesalt se sastoji od mekanog netkanog materijala od viskoze/poliestera koji je impregniran s 20% natrijeva klorida. Mesalt apsorbira eksudat rane a oslobađa natrijev klorid. Mesalt postaje hipertoničan zbog čega eksudat, bakterije i nekrotične tvari bivaju upijene u povoj, olakšavajući na taj način prirodno cijeljenje rana.

Sadržaj materijala proizvoda: viskoza/poliester, 20% natrijeva klorida.

Indikacije za upotrebu

Zbrinjavanje umjereno do jako eksudirajućih neinficiranih/inficiranih rana kao što su dekubitus, vrijed stopala i zbrinjavanje dubokih rana, npr. kavitirajućih rana i fistula.

Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati Mesalt na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na materijale/sastojke proizvoda.
- Mesalt ne koristiti na suhe rane.
- Mesalt ne smije doći u kontakt s ogoljenom kosti ili tetivom.
- Inficirane rane moraju se redovito kontrolirati i liječiti na adekvatan način.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna zaštita oštećena ili otvorena prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.

Upute za upotrebu

Mesalt mogu upotrebljavati i laici pod nadzorom zdravstvenih djelatnika.

Postavljanje:

1. Očistite područje rane i uklonite svaki višak nekrotičnog tkiva ili kraste (debridman).
2. Posušite okolnu kožu, ali ne sušite samu površinu rane.
3. Ako je klinički indicirano, okolna se koža može zaštititi vodootpornom kremom ili mašću.
4. Odaberite povoj Mesalt odgovarajuće veličine. Kod plitkih rana pazite da Mesalt ne prelazi rubove rane. Duboke rane rahlo ispunite povojem.
5. Mesalt primijenjen u ranu neka bude suh.
6. Ovisno o količini eksudata ranu pokrijte odgovarajućim sekundarnim povojem.
7. Tamo gdje je to klinički indicirano s Mesaltom se može primijeniti i kompresija.

Promjena i uklanjanje obloge

Mesalt treba mijenjati kada se natopi (najmanje jednom dnevno) ili prema uvriježenoj kliničkoj praksi. Ako se stanje rane pogorša, prekinite s primjenom i posavjetujte se s liječnikom ili zdravstvenim djelatnikom.

Posebni uvjeti za skladištenje i rukovanje

Mesalt treba čuvati na suhom mjestu (ispod 60 % relativne vlažnosti), na temperaturi nižoj od 25 °C (77 °F).

Odložite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

Ostale informacije

Za kupce iz EU-a, dodatne informacije o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda Mesalt potražite u „Sažetaku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za Mesalt". Dokument je objavljen u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima, EUDAMED, https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Mesalt je registrirani zaštitni znak tvrtke Mölnlycke Health Care AB.

Mesalt®

sr

Obloga za čišćenje sa natrijum hloridom od 20%

Opis proizvoda

Mesalt se sastoji od mekog netkanog materijala od viskoze/poliestera impregniranog 20% masenim udelom natrijum hlorida. Mesalt obloga apsorbuje eksudat rane i otpušta natrijum hlorid. Mesalt obloga postaje hipertonična i na taj se način eksudat, bakterije i nekrotirajući materijal upijaju u oblogu, čime se pospešuje prirodan proces zaceljivanja rane.

Sadržaj materijala proizvoda: viskoza/poliester, 20% maseni udeo natrijum hlorida.

Indikacije za upotrebu

Obrada eksudirajućih rana srednjeg do visokog intenziteta, uključujući neinficirane/inficirane rane, kao što su dekubitalni ulkusi, ulkusi nogu i stopala i obrada dubokih rana, na primer, dubinskih rana i fistula.

Mere predostrožnosti

- Nemojte da koristite Mesalt na pacijentima i/ili korisnicima za koje je poznato da su preosetljivi na materijale/komponente proizvoda.
- Obloga Mesalt ne sme da se koristi na suvim ranama.
- Obloga Mesalt ne sme da dođe u direktan kontakt sa izloženim kostima i tetivama.
- Redovno proveravajte stanje inficiranih rana i lečite ih na odgovarajući način.
- Nemojte koristiti više puta. U slučaju višekratne upotrebe proizvod može da se ošteti, te može da dođe do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte da koristite ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena pre upotrebe. Nemojte ponovo da sterilišete.

Uputstvo za upotrebu

Mesalt mogu da koriste nestručna lica pod nadzorom stručnog zdravstvenog osoblja.

Primena:

1. Očistite površinu rane i izvršite debridman svog nekrotičnog tkiva ili krasti.
2. Osušite kožu oko rane, ali nemojte da sušite površinu rane.
3. Ukoliko je to klinički indikovano, primenite vodootpornu kremu ili mast na kožu oko rane.
4. Izaberite odgovarajuću veličinu obloge Mesalt. Ukoliko je rana plitka, nemojte dozvoliti da obloga Mesalt prelazi ivice rane. Kod dubokih rana blago popunite ranu.
5. Postavite suvu oblogu Mesalt u ranu
6. U zavisnosti od količine eksudata, prekrijte oblogu odgovarajućom sekundarnom oblogom.
7. Ukoliko je klinički indikovano, kompresivna terapija može da se koristi uz oblogu Mesalt.

Zamena i uklanjanje obloge

Oblogu Mesalt bi trebalo zameniti kada je zasićena (najmanje jednom dnevno) ili u skladu sa dobrom kliničkom praksom. Ukoliko se stanje rane pogorša, prekinite sa upotrebom i konsultujte se sa lekarom.

Posebni uslovi za skladištenje i rukovanje

Oblogu Mesalt treba čuvati na suvom mestu (manje od 60% relativne vlažnosti) i na temperaturi manjoj od 25°C (77°F).

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

Ostale informacije

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

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

Mesalt je zaštićena robna marka kompanije Mölnlycke Health Care AB.

sr

ar

Mesalt®

ضمادة تعمل على التنظيف باستخدام كلوريد الصوديوم بتركيز 20%

وصف المنتج

تتكون ضمادة Mesalt من مادة غير منسوجة من الفيسكوز/البوليستر مشبعة بكلوريد الصوديوم بنسبة 20% وفقًا للنسبة المئوية الوزنية. تمتص ضمادة Mesalt إفراز الجرح وينبعث منها كلوريد الصوديوم. وتصبح ضمادة Mesalt مفرطة التوتر، وبذلك تمتص الضمادة الإفرازات والبكتيريا والمواد النخرية، مما يسهل خطوات الشفاء الطبيعية للجرح.

محتوى مادة المنتج: الفيسكوز/البوليستر، كلوريد الصوديوم بنسبة 20% وفقًا للنسبة المئوية الوزنية.

دواعي الاستعمال

التعامل مع الجروح غير المصابة بعدوى/المصابة بعدوى التي يتراوح إفرازها من الدرجة المتوسطة حتى الدرجة الشديدة مثل القرح الناتجة عن الضغط وقرح القدم، وكذلك التعامل مع الجروح العميقة مثل الجروح المسببة لتجاويف وحالات الناسور.

الاحتياطات

- لا تستخدم ضمادة Mesalt مع المرضى و/أو المستخدمين الذين يعانون من فرط حساسية معروف تجاه مواد/مكونات المنتج.
- لا ينبغي استخدام ضمادة Mesalt على الجروح الجافة.
- لا ينبغي السماح بملامسة ضمادة Mesalt بشكل مباشر لعظمة أو وتر مكشوف.
- ينبغي تقييم حالة الجروح المصابة بعدوى بصفة منتظمة وعلاجها على النحو المناسب.
- لا تقم بإعادة استخدام المنتج. إذا قمت بإعادة استخدام المنتج، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أدائه أو انتقال التلوث إليه.
- المنتج معقم. لا تقم باستخدام المنتج إذا كان الحاجز المُعقَّم تالفًا أو مفتوحًا قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيم المنتج.

ar

تعليمات الاستخدام

يمكن للأشخاص غير المتخصصين استخدام ضمادة Mesalt تحت إشراف متخصصين في الرعاية الصحية.

الاستعمال:

1. نظف موضع الجرح وأزل أي أنسجة تالفة أو جلد ميت زائد.
2. جفف المنطقة المحيطة من الجلد، ولكن لا تجفف سطح الجرح.
3. عند وصف كريم أو مرهم مضاد للماء كعلاج، يمكن استخدامه على المنطقة المحيطة من الجلد.
4. اختر الحجم المناسب من ضمادة Mesalt. عند التعامل مع الجروح السطحية، لا تسمح لضمادة Mesalt بتغطية حواف الجرح. عند التعامل مع الجروح العميقة، قم بتغطية موضع الجرح بالكامل دون إحكام تثبيت الضمادة.
5. احرص على استخدام ضمادة Mesalt على الجرح وهي جافة
6. وفقًا لمستوى الإفراز، قم بتغطية الجرح باستخدام ضمادة ثانوية مناسبة.
7. في حالة وصف العلاج بالانضغاط، يمكن استخدام هذا العلاج بالإضافة إلى ضمادة Mesalt.

تغيير الضمادة وإزالتها

ينبغي تغيير ضمادة Mesalt عند تشبعها بالإفرازات (مرة واحدة في اليوم على الأقل)، أو وفقًا للممارسات العلاجية الجيدة. وإذا تدهورت حالة الجرح، فتوقف عن استخدام الضمادة واستشر أحد متخصصي الرعاية الصحية.

ظروف التخزين والظروف الخاصة للتعامل مع المنتج

ينبغي تخزين ضمادة Mesalt في مكان جاف (حيث تقل الرطوبة النسبية عن 60%) وفي درجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية

(77 درجة فهرنهايت).

يجب التخلص من المنتج بما يتوافق مع الإجراءات البيئية المحلية.

معلومات أخرى

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

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام ضمادة Mesalt، ينبغي لك إخطار شركة Mölnlycke Health Care به وكذلك الجهة المحلية المختصة لديك.

Mesalt هي علامة تجارية مسجلة لشركة Mölnlycke Health Care AB.

Issued 2022-04

40300-40

Master PD-426260 rev.07

PD-709255 rev. 1