

Hydrofilm®

Descripción general del producto/Propósito previsto

Hydrofilm® es un apósito de película transparente, autoadhesivo, de un solo uso, no invasivo, que está diseñado para ser utilizado en condiciones estériles por profesionales de la salud y en humanos para la protección contra la penetración bacteriana, los contaminantes externos y la irritación mecánica de la piel seca o ligeramente exudativas, heridas en cicatrización primaria, y para heridas epitelizantes casi cicatrizadas; Por otra parte para asegurar apósitos para heridas, catéteres y cánulas.

Hydrofilm puede permanecer en su lugar hasta por 5 días; Sin embargo, se recomienda una evaluación médica del estado de la herida para determinar cuándo es necesario cambiar el apósito. Un nuevo dispositivo se puede aplicar inmediatamente. La duración total del tiempo de uso no debe exceder los 30 días.

De acuerdo con las reglas de clasificación de MDR, Hydrofilm® se considera un dispositivo médico en la Clase IIa. According to the MDR Classification Rules Hydrofilm® is considered a medical device in Class IIa.

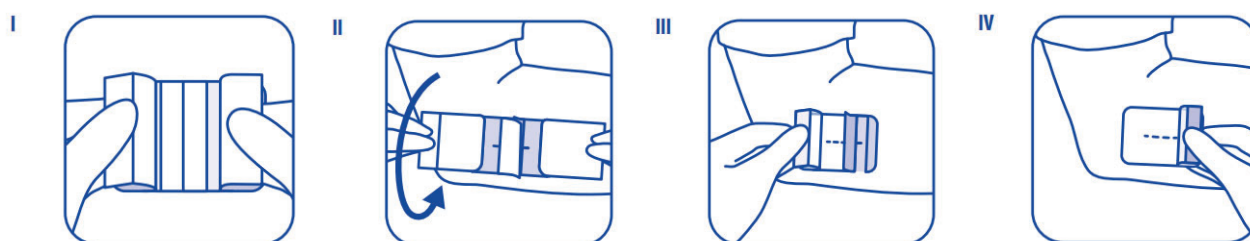
Aplicación /Indicación

Hydrofilm® se puede utilizar para la protección contra la penetración bacteriana, los contaminantes externos y la irritación mecánica de heridas secas o con poco exudado, con cicatrización primaria, para heridas epitelizantes casi cicatrizadas, así como para asegurar apósitos, catéteres y cánulas. Además, se puede utilizar como elemento de sellado en la terapia de heridas con presión negativa con el sistema Vivano.

Limpie bien el área de aplicación y asegúrese de que la piel esté seca y libre de cremas y ungüentos. Las áreas de piel con vello deben afeitarse antes de aplicar Hydrofilm.

- (I) Abra la bolsa despegable y saque el vendaje. Hydrofilm® está protegido por 4 cubiertas, numeradas del 1 al 4 en el orden de aplicación. Retire ligeramente las cubiertas protectoras 1 y 2, luego
- (II) Coloque el lado adhesivo de Hydrofilm® con la almohadilla para heridas sobre la herida. Retire completamente las láminas protectoras 1 y 2, presione suavemente toda la película sobre la piel, adaptándola al contorno del cuerpo.
- (III) Retire la lámina protectora 3
- (IV) Luego retire la lámina protectora 4 y presiónela suavemente contra la piel.

Hydrofilm® se puede quitar casi sin dolor estirando demasiado el material. Para ello, levante un borde y retire con cuidado el apósito estirándolo



Hydrofilm®

Tamaños y unidades por caja

Referencia	Nombre del Producto	Tamaño	Unidades por caja
970000	Hydrofilm	6 x 7cm	10 unidades
970001	Hydrofilm	6 x 7cm	100 unidades
970003	Hydrofilm	10 x 12,5cm	100 unidades
970004	Hydrofilm	10 x 15cm	10 unidades
970005	Hydrofilm	10 x 15cm	50 unidades
970006	Hydrofilm	15 x 20cm	10 unidades
970007	Hydrofilm	15 x 20cm	50 unidades
970008	Hydrofilm	10 x 25cm	25 unidades
970009	Hydrofilm	12 x 25cm	25 unidades
970010	Hydrofilm	20 x 30cm	10 unidades

Contraindicaciones

Hydrofilm® no debe utilizarse como apósito primario en heridas clínicamente infectadas, sangrantes o muy exudativas.

Efectos adversos

Pueden ocurrir reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos.

Dispositivo estéril

No lo use si el paquete está dañado (Sobres despegables)

Dispositivo de un solo uso

Reutilizar un dispositivo médico de un solo uso es peligroso. El reprocesamiento de los dispositivos, con el fin de reutilizarlos, puede dañar gravemente su integridad y su rendimiento. Información disponible bajo petición

Eliminación de productos

Para minimizar el riesgo de posibles peligros de infección o contaminación ambiental, los componentes desechables de Hydrofilm® deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y estándares de prevención de infecciones aplicables y locales.

Informe de incidentes

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con idéntico régimen regulatorio (Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ha ocurrido un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional. Product disposal

Para minimizar el riesgo de posibles peligros de infección o contaminación ambiental, los componentes desechables de Hydrofilm® deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y estándares de prevención de infecciones aplicables y locales.

Informe de incidentes

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con idéntico régimen regulatorio (Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ha ocurrido un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Hydrofilm®

Características del producto Composición y propiedades

Partes	Materiales
Soporte:	Capa de poliuretano transparente y semipermeable.
Adhesivo:	Adhesivo acrílico, hipoalergénico, sin colofonia.
Sistema de aplicación:	Cuatro láminas de poliéster.

Propiedades	Método utilizado	Unidades	Resultados Test
Fuerza de adhesión	TM00 0091-01	N/25mm	5,1
MVTR	TM00 0188	g/m²/24h	1.339

Etiqueta

Lot-No. with 9-Digit Code

e.g.:



0

year

12

week
of production

XXXXXX

for internal purposes only

Date of manufacture

e.g.:



2015

year

04

month

07

day

Use-by Date

e.g.:



2015

year

04

month

07

day

Shelf Life: 5 years

Medical Device



Technical Data Sheet

Hydrofilm®

Unique Device Identifier



Single Sterile Barrier System



Single sterile barrier system

Distributor



Distributor

Texto revisado: 2022-07-28