

IC Instrucțiuni za uporaba

Описане на продукта

Hydrofilm е самозалепваща се прозрачна филм прервзка, изработена от полипропулски, водосточни и прозрачни полиуретанов филм, покрит с полиакрилатен адезив.

Свойства

Полипропулският полиуретанов филм е покрит с адезив. Филмът улеснява свободното преместване на водни пари и газове и водосточност. Тъй като Hydrofilm е малко прозрачна, ранга може да бъде инспектирана без прервзката да бъде премаквана.

Предназначение

Hydrofilm е предназначена самозалепваща се прозрачна филм прервзка за еднократна употреба. Предназначена е за употреба в спрениви условия от здравни специалисти и неспециалисти за защита срещу бактериално проникване, външни замърсявания и механично дразнене на суна или леко ексудирани сурвично зарастване и за защита излекувани епителизирани рани. Също така е предназначена за употреба от здравни специалисти за фиксация на прервзки за рани, катетри и канюли. Hydrofilm може да остане до 5 дни. Въпреки това се препоръчва медицинска оценка на състоянието на раната, за да се определи нгря трябва да се сменя прервзката. Може незабавно да се приложи друго изделие. Общото време за носене не трябва да надвишава 30 дни.

Освен това здравните специалисти могат да използват Hydrofilm при лечение на рани с негативно налягане в Vivano System като запечатва прервзка въкру здрава кожа, кдето може да остане до 5 дни. Нова прервзка може да се приложи незабавно, като сумарното време за носене може да надвиши 30 дни.

Показани

Hydrofilm може да се използва за защита против бактериално проникване, външни замърсявания и механично дразнене на суна или леко ексудирани рани с еднократно зарастване, за защита излекувани епителизирани рани, както и за фиксация на прервзки за рани, катетри и канюли.

Освен това може да се използва като запечатва прервзка при лечение на рани с негативно налягане.

Противопоказания

Hydrofilm не трябва да се използва като първична прервзка при клинично инфекцирани, кървящи или силно ексудирани рани.

Начин на приложение (вж. пиктограми I-IV)

Почистете внимателно областта на приложение и се уверете, че кожата е суха и немазна. Осмекнете участъка от кожата трябва да се обръсна преди прилагане на Hydrofilm. (I)

Отворете стерилната опаковка и извадете прервзката. Hydrofilm е защитен с 4 покрития, номерирани от 1 до 4 по реда на прилагане. Случайно отстранете предпазно покритие 1, 2, след което (II) поставете Hydrofilm с адезивната страна към раната. Отстранете предпазно предпазно покритие 1, 2, притиснете средата филм към кожата, така че да прилегне към контурите на тялото. (III) Отстранете предпазно покритие 3, след което (IV) отстранете предпазно покритие 4 и нежно притиснете Hydrofilm към кожата.

Hydrofilm може да се отстранява почти безболезнено чрез разтатане на материала. За да напратите вода, разслабете някоя от ръбовеите и сватете внимателно прервзката, като я разтатате.

Специални предпазни мерки

Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Невероятно на изделие с цвят повтора употреба може да нанесе сериозна вреда на пациента и да причини работоспособност. Информация е налична при поискване.

Странични ефекти

Нежелани реакции могат да се появят при пациенти, които са алергични или сърдечувствителни към акрилни адезиви.

Съобщаване на инциденти

За пациенти/потребители/ретаилни страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Regulation Unit) 2017/745 privind dispozitive medicale; dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentanții autoritatei de acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului

Hydrofilm е от съвкупяващите transparent филмобанди типове във в семипермеабел, вателнат и transparent polyuretanfilм белог мед е полиакрилатин.

Егнскәпәт
Den semipermiäbare polyuretänfilmen är belagd med ett bindmedel. Filmen underlättar fri passage av vattendång och gaser och är vattentät. Eftersom Hydrofilm är fullständigt transparent kan säkert understötkast utan att man behöver ta bort förbandet.

Avsedd användning

Hydrofilm är ett självhäftande, självhäftande, transparent filmband för engångsbruk. Den är avsedd för användning i sterilt tillstånd, av såväl hälso- och sjukvårdspersonal som lekman, på människor för att skydda mot bakterieell penetration, tyre kontaminerat samt mekanisk irritation hos torra eller lätt uttömda sår, primärt läkande sår och nästan läkta epiteliserande sår. Den är också avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal för att fixera sårförband, katestrar och kanylet. Hydrofilm kan sitta kvar i upp till 5 dagar. Medicinsk bindning av sårets tillstånd rekommenderas dock som underlag för beslut om när förbandet bör bytas ut. Ett nytt förband kan appliceras omgående. Under användningstid får förbandet överstå 30 dagar.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan använda Hydrofilm vid sårbehandling med undertyckt Vivano System som försorgselement på intakt hud där det inte sitta kvar i upp till 5 dagar. Ett nytt förband kan appliceras omgående och det totala användningstiden kan överstå 30 dagar.

SI Navodila za uporabo

Opis izdelka
Hydrofilm je samolepljivo prozorni obliž, narejen iz polprepustnega, vodoodpornega in prozornega polietilenskega traku, prevlečenega s poliakrilatnim lepilom.

Lastnosti

Polipropilenski poliuretanski traku je prevlečen s lepilom. Trak omogoča prost potek vode pare in plinov ter je vodoodporen. Ker je transparent, aseptičen in adevziv, je mogoče pregledati rano, ne da bi odstranili obliž.

Namen uporabe

Hydrofilm je neinvazivni, samolepljiv, prozorni obliž za enkratno uporabo. Namenjen je za uporabo pri zdravju sterilnih pogojih v zdravstvenih ustanovah, uporablja jo za adheziv tudi

laiki. Uporablja se za zaščito pred prodorom bakterij, zunanjijsi kontaminanti in mehanski draženjem suhih ran, ran z rahlimi cirkulacijskimi, primarno zdravljenih ran in skoraj ozdravljenih ran v fazi epitelizacije. Prav tako je namenjen za uporabo v zdravstvenih ustanovah za pristrivost obliž za rane, kateetre in kanile. Hydrofilm lahko ostane nameščen do 5 dni. Ključna lastnost je priporočljivo, da se z medicinsko presjeto stanje rane oboli, kajle je treba obliž zamenjati. Nov pripomoček lahko namestite takoj po odstranitvi obliža. Obliž ne sme biti nameščen več kot 30 dni. V zdravstvenih ustanovah se lahko obliž Hydrofilm uporablja tudi kot tesnilni element na nepoškodovani koži pri terapiji z negativnim tlakom s sistemom Vivano System, pri čemer lahko ostane nameščen do 5 dni. Nov pripomoček lahko namestite takoj po odstranitvi obliža, nameščen pa je lahko več kot 30 dni.

Indiciji za uporabo (glejte slike I–IV)

Hydrofilm se lahko uporablja za zaščito pred prodorom bakterij, zunanjijsi kontaminanti in mehanski draženjem suhih ran, ran z rahlimi cirkulacijskimi, primarno zdravljenih ran in skoraj ozdravljenih ran v fazi epitelizacije. Prav tako je namenjen za uporabo v zdravstvenih ustanovah za pristrivost obliž za rane, kateetre in kanile. Hydrofilm lahko ostane nameščen do 5 dni. Ključna lastnost je priporočljivo, da se z medicinsko presjeto stanje rane oboli, kajle je treba obliž zamenjati. Nov pripomoček lahko namestite takoj po odstranitvi obliža. Obliž ne sme biti nameščen več kot 30 dni. V zdravstvenih ustanovah se lahko obliž Hydrofilm uporablja tudi kot tesnilni element na nepoškodovani koži pri terapiji z negativnim tlakom s sistemom Vivano System, pri čemer lahko ostane nameščen do 5 dni. Nov pripomoček lahko namestite takoj po odstranitvi obliža, nameščen pa je lahko več kot 30 dni.

Indicije

Hydrofilm se lahko uporablja za zaščito pred prodorom bakterij, zunanjijsi kontaminanti in mehanski draženjem suhih ran, ran z rahlimi cirkulacijskimi, primarno zdravljenih ran in skoraj ozdravljenih ran v fazi epitelizacije. Prav tako je namenjen za uporabo v zdravstvenih ustanovah za pristrivost obliž za rane, kateetre in kanile. Hydrofilm lahko ostane nameščen do 5 dni. Ključna lastnost je priporočljivo, da se z medicinsko presjeto stanje rane oboli, kajle je treba obliž zamenjati. Nov pripomoček lahko namestite takoj po odstranitvi obliža. Obliž ne sme biti nameščen več kot 30 dni. V zdravstvenih ustanovah se lahko obliž Hydrofilm uporablja tudi kot tesnilni element na nepoškodovani koži pri terapiji z negativnim tlakom.

Kontraindikacije
Hydrofilm se ne sme uporabljati kot primarni obliž na klinično okuženih, krvavečih ranah ali ranah z močnimi izcedki.

Hydrofilm Går inte på avtagiga utan först smärta genom att överströcka materialet. För att göra detta ska du lossa en kant och försiktigt trycka förbandet genom att överströcka det.

Indicatii

Temeljno očistite območje namestitve ter poskrbite, da bo koža suha in brez ostankov krema in mazil. Porazčena območja je treba pred nansom obliža Hydrofilm obriti. (I) Odprite vrečino in izvilčite obliž. Hydrofilm štitiča 4 zaščitne folije, označene s številkami od 1 do 4 po vrstnem redu nanosa. Rahlo odstranite zaščitne folije 1 in 2, nato (II) lepilno stran obliža Hydrofilm namestite na rano. V celoti odstranite zaščitne folije 1 in 2, celoten trak nedolgo pritisnite na kožo in ga prilagodite obliži telesa. (III) Odstranite zaščitno folijo 3 (IV) in nato zaščitno folijo 4 ter obliž Hydrofilm nežno pritisnite na kožo. Hydrofilm je mogoče odstraniti skoraj neboleče tako, da napnete material. Najprej razrahljate rob in obliž previdno sнемite tako, da jo raztegnete.

Posebni previdnostni ukrepi

Помошна uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevu.

Stranski učinki

Neželene reakcije se lahko pojavijo pri pacientih, ki so alergični ali preobčutljivi na akrilna lepila.

Poročanje o zapletih

За пациенти/производители/трейджери в Европейски унији и држави з идентично регулативно окръжие (Regulation Unit) 2017/745 о медицински припомоци; Ем мед uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organi.

Отстраняване изедки

Za zmanjšanje neželosti nastanka okužbi ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati posebne odstranjevanja v skladu z veljavimi in lokalni zakonik, pravili, predpisi in dodatni prepovedjo okužev. Medičinski pripomočki odvrzete med gospodinjne odpadke.

Datum za redčenje v besedilu: 2021-02-17

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. • 1000 Ljubljana

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
Hydrofilm er et selvhæftende, selvhæftende, transparent filmbånd tilkædet med et semipermeabelt, vattæt og transparent polyuretänfilmbelag med et polyakrylatlim.

Egenskaber
Den halvgennemsigtige polyuretänfilmen er belagt med et klebemiddel. Filmen underlätter den fri passage af vanddamp og gasser, og er vattæt. Da Hydrofilm er helt transparent, kan säkert understötkast utan att man behöver ta bort förbandet.

Tilsläet användelse
Hydrofilm er en ikke-invasiv, selvklebende, transparent filmbinding til engangsbruk. Den er beregnet til at blive brugt i sterilt tilstand af sundhedspersonale og layfolk på mennesker med henblik på beskyttelse mod bakterieindtrængning, udefrakommende forurenende stoffer og mekanisk iritation af tørre eller let vaskede primære helende sår og til næsten helende epiteliserende sår. Den er også beregnet til brug af sundhedspersonale til fastgørelse af sårforbindelser, kateetre og kanylet. Hydrofilm kan sidde på huden og sår for sig selv i op til 5 dage. Medicinsk bindning af sårets tilstand rekommenderes dog som underlag for beslut om når forbandet bør byttes ud. Ett nytt förband kan appliceras omgående. Under användningstid får förbandet överstå 30 dagar.

Avsedd användning

Hydrofilm är ett självhäftande, självhäftande, transparent filmband för engångsbruk. Den är avsedd för användning i sterilt tillstånd, av såväl hälso- och sjukvårdspersonal som lekman, på människor för att skydda mot bakterieell penetration, tyre kontaminerat samt mekanisk irritation hos torra eller lätt uttömda sår, primärt läkande sår och nästan läkta epiteliserande sår. Den är också avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal för att fixera sårförband, katestrar och kanylet. Hydrofilm kan sitta kvar i upp till 5 dagar. Medicinsk bindning av sårets tillstånd rekommenderas dock som underlag för beslut om när förbandet bör bytas ut. Ett nytt förband kan appliceras omgående. Under användningstid får förbandet överstå 30 dagar.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan använda Hydrofilm vid sårbehandling med undertyckt Vivano System som försorgselement på intakt hud där det inte sitta kvar i upp till 5 dagar. Ett nytt förband kan appliceras omgående och det totala användningstiden kan överstå 30 dagar.

Anvendelsesmåde (se piktogrammer I-IV)

Rengør anvendelsesområdet grundigt og sørg for, at huden er tør og fri for cremer og salver. Behandle hudområdet der berøres, før Hydrofilm påføres. (I) Åbn posen og tag forbindningen ud. Hydrofilm er beskyttet af 4 dæklag, nummereret 1 til 4. Anvendelsesmådet er vist på beskyttelsesdæklag 1 og 2, og (II) plaser derefter den klebende side af Hydrofilm på såret. Fjern helt beskyttelsesdæklag 1 og 2, tryk forsigtigt hele filmen på huden, som svarende til Kroppens konturer. (III) Fjern beskyttelsesdæklag 3, (IV), fjern derefter beskyttelsesdæklaget 4 og tryk forsigtigt Hydrofilm på huden. Hydrofilm kan fjernes nemt uden smerte ved at overstrække materialet. For at gøre dette skal du løse en kant og forsigtigt trykke forbindningen ved at overstrække den.

Sårforløbsforholdre

Jotta mahdollisten infektiöarvoinen tai ympäröivän suostamisen riskit vähäen minimoida, lääkinnällinen lähte hävittävättien osalta on suosituttava sovelletta väenä paikaallisen läkien, säädösten ja infektiöiden ehkäystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävittä lääkinnällinen laite lähtettään.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

Hydrofilm is niet invasief, zelfklevend, transparant filmbandje voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik in een steriel milieu, door zowel medisch personeel als leekmannen. Het is bedoeld voor gebruik op mensen met het oog op bescherming tegen bacterieel doortreden, uitwendig besmetting en mechanische irritatie van droge of licht gewasde primaire helende wonden en bijna genezende epitelerende wonden. Het is ook bedoeld voor gebruik van medisch personeel voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en kanalen. Hydrofilm kan op de huid en de wond zelf gedragen worden voor maximaal 5 dagen. Medische binding van de wondtoestand wordt aanbevolen als ondersteuning voor de beslissing over wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw verband kan direct worden aangebracht. Tijdens het gebruik mag het verband maximaal 30 dagen op de huid blijven zitten.

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Hydrofilm ist ein selbstklebender transparenter Folienverband. Er besteht aus einer hochdurchlässigen, wasserdichten und transparenten Polyurethan-Folie, die mit einem Polycrylat-Kleber beschichtet ist.

Eigenschaften
Die hochdurchlässige Polyurethan-Folie ist mit einem Kleber beschichtet. Die wasserdichte Folie ist wasserdicht für 30 Tage. Da Hydrofilm vollkommen durchsichtig ist, kann die Wundkur beobachtet werden. Entfernendes Verbandsgewebe wird entfernt.

Zweckbestimmung
Bei Hydrofilm handelt es sich um einen nicht-invasiven selbstklebenden transparenten Folienverband zum Einmalgebrauch. Er ist zur Verwendung unter sterilen Bedingungen durch medizinische Fachkräfte und bei Nicht-Menschen vorgesehen. Dabei ist Hydrofilm sowohl zum Schutz gegen das Eindringen von Bakterien und Verunreinigungen von außen als auch zum Schutz gegen mechanische Irritation bei trockenen oder nur leicht exsudierenden, primär heilenden Wunden und fistelverhüllenden Wunden bestimmt. Darüber hinaus ist er zur Fixierung von Handverbänden, Kathetern und Kanülen durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Hydrofilm kann bis zu 5 Tage in situ verwendet. Es wird jedoch eine ärztliche Beurteilung der Wunde empfohlen, um festzustellen, wann der Verband gewechselt werden muss. Ein neues Produkt kann direkt im Anschluss angebracht werden. Die gesamte Anwendungsdauer sollte 30 Tage nicht überschreiten. Die gesamte

Zusätzlich dazu kann Hydrofilm von medizinischen Fachkräften als Abdichtungsselement auf Injektionslöcher im Rahmen der Unterdruckwundtherapie mit dem Vivano System verwendet werden. Die Anwendungsdauer beträgt bis zu 5 Tage. Auffengen. Ein neues Produkt kann direkt im Anschluss angebracht werden. Die gesamte Anwendungsdauer darf in diesem Fall 30 Tage überschreiten.

Indikationen
Hydrofilm kann sowohl zum Schutz gegen das Eindringen von Bakterien und Verunreinigungen von außen als auch zum Schutz gegen mechanische Irritation bei trockenen oder nur leicht exsudierenden, primär heilenden Wunden und fistelverhüllenden Wunden verwendet werden. Eine weitere Verwendung ist die Fixierung von Wundverbänden, Kathetern und Kanülen. Zusätzlich dazu kann er als Abdichtungsselement im Rahmen der Unterdruckwundtherapie verwendet werden.

Kontraindikationen
Hydrofilm darf nicht als Primärverband auf klinisch infizierten, blutenden oder stark exsudierenden Wunden verwendet werden.

Anwendungshinweise (siehe Piktogramm I–IV)
Reinigen Sie den Anwendungsbereich gründlich und achten Sie darauf, dass die Haut trocken und frei von Cremes und Salben ist. Hautbereiche mit Haaren sollten rasiert werden, bevor Hydrofilm angewendet wird. (I) Öffnen Sie die Peelpackung und nehmen Sie den Verband heraus. Hydrofilm wird durch vier Finger geschützt, die mit der Nummerierung 1 bis 4 in der Reihenfolge der Anwendung gekennzeichnet sind. Lesen Sie die Schutzfolie 1 und 2 etwas. (II) Positionieren Sie das Handkleebelement von Hydrofilm auf der Wunde. Entfernen Sie die Schutzfolien 1 und 2 vollständig und drücken Sie die Folie leicht an. Passen Sie die Folie auf diese Weise an die Körperkonturen an. (III) Entfernen Sie die Schutzfolie 3. (IV) Entfernen Sie Sie danach die Schutzfolie 4 und drücken Sie Hydrofilm leicht auf die Wunde. Hydrofilm kann sich schmerzfrei entfernen werden, indem Sie Material überhand ziehen. Lösen Sie dafür eine Ecke und ziehen Sie den Verband vorsichtig ab, das Sie ihn überhanden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Nebenwirkungen
Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die auf Acrylkleber allergisch oder empfindlich reagieren.

Weldung von Ankeranschlüssen
Für Patienten/Ankeranschlüsse in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinen Bevollmächtigten und Ihren nationalen Behörde.

Produktdatum
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wasserwerkzeugen des Medizinproduktes gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2021-02-17
DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM/GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf
CH – IFF HARTMANN AG - 872 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description

Hydrofilm is a self-adhesive, transparent film dressing made of a semi-permeable, waterproof, and transparent polyurethane film coated with a polycrylate adhesive.

Properties
The semi-permeable polyurethane film is coated with an adhesive. The film facilitates the free passage of water vapour and gases and it is waterproof. As Hydrofilm is completely transparent, the wound can be inspected without removing the dressing.

Intended use

Hydrofilm is a non-invasive, single-use, self-adhesive, transparent film dressing. It is intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals and lay persons in humans for protection against bacterial penetration, external contaminants, and mechanical irritation of dry or slightly exuding, primary healing wounds, and for almost healed epithelising wounds. It is also intended to be used by healthcare professionals for securing wound dressings, catheters and cannulas. Hydrofilm can remain in situ for up to 5 days. However, medical assessment of the wound condition is recommended to determine when the dressing needs to be changed. A new device can be applied immediately, and the total wear time should not exceed 30 days. Additionally, healthcare professionals can use Hydrofilm in negative pressure wound therapy with Vivano System as a sealing element on intact skin, where it can remain for up to 5 days. A new device can be applied immediately, and the total wear time may exceed 30 days.

Indications
Hydrofilm can be used for protection against bacterial penetration, external contaminants, and mechanical irritation of dry or slightly exuding, primary healing wounds, for almost healed epithelising wounds as well as for the securing of wound dressings, catheters and cannulas. Additionally, it can be used as a sealing element in negative pressure wound therapy.

Contraindications
Hydrofilm must not be used as a primary dressing on clinically infected, bleeding or highly exudative wounds.

Mode of application (see pictograms I–IV)
Clean the application area thoroughly and ensure that the skin is dry and free from creams and ointments. Hairly skin areas should be shaved before applying Hydrofilm. (I) Open the peel pouch and take out the dressing. Hydrofilm is protected by 4 covers, numbered 1 to 4 in the order of application. Slightly remove the protective covers 1 and 2, then (II) place the Hydrofilm adhesive side on the wound. Fully remove the protective covers 1 and 2, gently press the entire film onto the skin, conforming it to the body contours. (III) Remove the protective cover 3. (IV) Then remove the protective cover 4 and gently press Hydrofilm to the skin.

Hydrofilm can be removed almost painlessly by overstretching the material. To do this, loosen an edge and carefully take off the dressing by overstretching it.

Special precautions

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Side effects
Adverse reactions may occur in patients who are allergic or hypersensitive to acryly adhesives.

Incident reporting
For a patient/unsafe/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices), if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal
In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

Date of revision of the text: 2021-02-17

DE – PAUL HARTMANN P.Ly. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester Old 10 ZIT
ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, Johannesburg, Gauteng

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Hydrofilm is een zelfklevend, transparant folienverband, vervaardigd uit een halfdoorlatende, watechtende en transparante polyurethaanfolie gecoat met een polycrylatfilm.

Eigenschappen
De halfdoorlatende polyurethaanfolie is gecoat met een kleefstof. De folie is gemakkelijk te verwijderen van waterdicht en watecht. Het is volledig transparant en u kunt de wond bekijken. Het product wordt geleverd met vier beschermende beschermingsvellen die met de nummers 1 tot 4 zijn aangegeven. Het product wordt geleverd met vier beschermende beschermingsvellen die met de nummers 1 tot 4 zijn aangegeven. Het product wordt geleverd met vier beschermende beschermingsvellen die met de nummers 1 tot 4 zijn aangegeven.

FR Instructions d'utilisation

Description du produit
Hydrofilm est un film transparent auto-adhésif, constitué d'un film de polyuréthane semi-perméable, étanche à l'eau et transparent recouvert d'un adhésif de polycrylate.

Propriétés
Le film de polyuréthane semi-perméable recouvert d'un adhésif. Le film facilite le libre passage de vapeur d'eau et des gaz et il est étanche à l'eau. Étant donné que Hydrofilm est complètement transparent, la plaie peut être examinée sans retirer le pansement.

Utilisation prévue

Hydrofilm est un film transparent auto-adhésif à usage unique, non invasif. Il est destiné à être utilisé dans des conditions stériles par des professionnels de santé et des non-professionnels

chez l'homme pour la protection contre la pénétration bactérienne, les contaminants externes et l'irritation mécanique des plaies primaires sèches ou peu exsudatives et pour les plaies épithéliales presque cicatrisées. Il est également destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour la fixation des pansements, cathéters et canules. Hydrofilm peut rester in situ jusqu'à 5 jours. Toutefois, une évaluation médicale de l'état de la plaie est recommandée pour déterminer quand il faut être changé. Un nouveau dispositif peut être immédiatement appliqué. La durée totale du port ne devrait pas dépasser 30 jours.

En outre, les professionnels de santé peuvent utiliser Hydrofilm dans le traitement des plaies par pression négative ou Vivano System, en tant qu'élement d'étanchéité sur une peau intacte et où il peut rester jusqu'à 5 jours. Un nouveau dispositif peut être immédiatement appliqué et la durée totale du port peut dépasser 30 jours.

Indications

Hydrofilm peut être utilisé pour la protection contre la pénétration bactérienne, les contaminants externes et l'irritation mécanique des plaies primaires sèches ou peu exsudatives, pour les plaies épithéliales presque cicatrisées ainsi que pour la fixation des pansements, cathéters et canules. Hydrofilm peut rester in situ pour 5 jours. Cependant, une évaluation médicale de l'état de la plaie est recommandée pour déterminer quand le dressing needs to be changed. A new device can be applied immediately, and the total wear time should not exceed 30 days. Additionally, healthcare professionals can use Hydrofilm in negative pressure wound therapy with Vivano System as a sealing element on intact skin, where it can remain for up to 5 days. A new device can be applied immediately, and the total wear time may exceed 30 days.

Contre-indications
Hydrofilm ne doit pas être utilisé comme pansement primaire sur des plaies en cas d'infections cliniques, saignantes ou très exsudatives.

Mode d'application (voir pictogrammes I–IV)
Nettoyer soigneusement la zone d'application et s'assurer que la peau est sèche et exempte de produits de soins de la peau. Rasage les zones de la peau à ras. Hydrofilm peut rester en place jusqu'à 5 jours. Toutefois, une évaluation médicale de l'état de la plaie est recommandée pour déterminer quand il faut être changé. Un nouveau dispositif peut être immédiatement appliqué et la durée totale du port peut dépasser 30 jours.

Contraindications
Hydrofilm ne doit pas être utilisé comme pansement primaire sur des plaies en cas d'infections cliniques, saignantes ou très exsudatives.

Mode of application (see pictograms I–IV)
Clean the application area thoroughly and ensure that the skin is dry and free from creams and ointments. Hairly skin areas should be shaved before applying Hydrofilm. (I) Open the peel pouch and take out the dressing. Hydrofilm is protected by 4 covers, numbered 1 to 4 in the order of application. Slightly remove the protective covers 1 and 2, then (II) place the Hydrofilm adhesive side on the wound. Fully remove the protective covers 1 and 2, gently press the entire film onto the skin, conforming it to the body contours. (III) Remove the protective cover 3. (IV) Then remove the protective cover 4 and gently press Hydrofilm to the skin.

Hydrofilm can be removed almost painlessly by overstretching the material. To do this, loosen an edge and carefully take off the dressing by overstretching it.

Effets secondaires

Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs acryliques.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire autorisé et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

Éliminer le dispositif médical avec les mesures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2021-02-17

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.p.A.r.l. - Châtillon – 67607 Sélestat CEDEX

Het product mag in totaal niet langer worden gedragen dan 30 dagen. Daarnaast kunnen professionele zorgverleners Hydrofilm gebruiken in wondtherapie met negatieve druk met Vivano System als afsluitingsselement op intacte huid, waarbij het tot 5 dagen kan worden gedragen. Een nieuw hulpmiddel kan onmiddellijk worden aangebracht en het hulpmiddel mag langer dan 30 dagen worden gedragen.

Hydrofilm moet essere utilizzata per la protezione dalla penetrazione di batteri, contaminanti esterni e irritazione meccanica di ferite asciutte o lievemente esudanti a guarigione primaria, per ferite quasi guarite nonché per il fissaggio di medicazioni per ferite, cateteri e cannule. Inoltre, può essere utilizzata come elemento sigillante nella terapia con pressione negativa.

Controindicazioni
Hydrofilm non deve essere utilizzato come medicazione primaria su ferite clinicamente infettate, sanguinose o molto esudative.

Modo di applicazione (vedere las immagini I-IV)
Limpe bene l'area di applicazione e assicurarsi che la piel este seacă, astfel cum libre de pomadaş u unguente. Las áreas de piel con vello deben afeitarse antes de aplicar Hydrofilm. (I) Abra el envoltorio y saque el aplicador. Hydrofilm está protegido por cuatro capas, numeradas del 1 al 4 en orden de aplicación. Retire suavemente las cubiertas protectoras 1 y 2, luego (II) coloque el lado adhesivo de Hydrofilm sobre la herida. Retire totalmente las cubiertas protectoras 1 y 2, presione ligeramente o película contra a pele, ajustando a los contornos del cuerpo. (III) Retire la cubierta protectora 3 (IV), a continuación, retire la cubierta protectora 4 y presione Hydrofilm suavemente sobre la piel.

Hydrofilm puede retirarse cuidadosamente sin dolor estirando fuerte el material. Para ello, afloje un borde y retire el aplicador estirando fuertemente el material.

Hydrofilm can be removed almost painlessly by overstretching the material. To do this, loosen a edge and carefully take off the applicator stretching the material.

Contra-indicaties
Hydrofilm mag niet worden gebruikt als afsluitingselement in wondtherapie met negatieve druk.

Wijze van aanbrengen (zie pictogrammen I – IV)
Reinigen de huid zorgvuldig en zorg ervoor dat de huid vrij is van crèmes en zalven. Behaarde huidoppervlakken dienen te worden geschoren vóór Hydrofilm wordt aangebracht. (I) Open de verpakking en neem het verband eruit. Hydrofilm wordt beschermd door 4 lagen die genummerd zijn van 1 tot 4 in de volgorde waarin ze worden aangebracht. Verwijder voorzichtig beschermlagen 1 en 2 en (II) in plaats dan de kleefkant van Hydrofilm op de wond. Verwijder beschermlagen 1 en 2 volledig en drukk de volledige folie voorzichtig op de huid zodat deze mooi aansluit op de lichaamscontouren. (III) Verwijder de beschermfolie 3. (IV) Daarna drukt u Hydrofilm zachtjes op de huid.

Hydrofilm puede retirarse cuidadosamente sin dolor estirando fuerte el material. Para ello, afloje un borde y retire el aplicador estirando fuertemente el material.

Precaciones especiales
Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Efectos secundarios
Pueden presentarse reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios) ; si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produce un incidente grave, deberá notificarse al fabricante u/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto

A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas y reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura doméstica.

Fecha de la revisión del texto: 2021-02-17

ES – Laboratorios OHARTMANN S.A. - 08302 Mataró

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. - 16674 Glyfada/Atina

IT Istruzioni d'uso

Descrizione del prodotto
Hydrofilm è un panno di pellicola trasparente auto-adhesiva, composto da una pellicola impermeabile a prova d'acqua e trasparente in poliuretano, rivestita con un adesivo a base poliacrilica.

Proprietà
La pellicola impermeabile di poliuretano è rivestita con un adesivo. La pellicola facilita il passaggio di vapore d'acqua e gas, e resiste all'acqua. Poiché Hydrofilm è completamente trasparente, permette che si pueda examinar la herida sin retirar el apósito.

Propriedades
A película impermeável de poliuretano é revestida por um adesivo. A película facilita a passagem de vapor de água e gases, mas é resistente à água. Como o Hydrofilm é completamente transparente, por isso a ferida pode ser examinada sem remover o penso.

Utilização prevista
Hydrofilm é um penso de película transparente não invasivo, de utilização única e autoadesivo. Destina-se a ser utilizado em condições estéreis em humanos, por profissionais de saúde e leigos, para a proteção contra a penetração de bactérias, contaminantes externos e irradiação mecânica de feridas secas ou ligeiramente exsudativas, para feridas de cicatrização primária e leigos, para a proteção contra a penetração de bactérias, contaminantes externos e irradiação mecânica de feridas secas ou ligeiramente exsudativas, para a cicatrização primária de feridas e para as feridas epitelizantes praticamente curadas. Também está previsto para o uso por parte tanto de profissionais sanitários, para assegurar apósitos, cateteres e cânulas; Hydrofilm pode permanecer aplicado hasta 5 días. Sin embargo, se recomienda una evaluación médica del estado de la herida para determinar cuándo es necesario cambiar el apósito. Se puede aplicar un nuevo apósito inmediatamente después de su uso. El tiempo de uso total puede superar los 30 días.

Caratteristiche
La pellicola impermeabile in poliuretano è rivestita con un adesivo. La pellicola facilita il passaggio libero di vapore acqueo e gas ed è a prova d'acqua. Poiché Hydrofilm è completamente trasparente, permette che si pueda examinar la herida sin retirar el apósito.

Propriedades
A película impermeável de poliuretano é revestida com um adesivo. A película facilita o livre passagem de vapor de água e gases, mas é resistente à água. Como o Hydrofilm é completamente transparente, permite que se possa examinar a herida sem retirar o apósito.

Utilização prevista
Hydrofilm é um penso de película transparente não invasivo, de utilização única e autoadesivo. Destina-se a ser utilizado em condições estéreis, da parte de operadores sanitários e não, su exsers umani, per la protezione dalla penetrazione di batteri, contaminanti esterni e irritazione meccanica di ferite asciutte o lievemente esudanti a guarigione primaria e per ferite epitelizzanti quasi guarite. È destinato anche all'utente da parte di operatori sanitari per il fissaggio di medicazioni per ferite, cateteri e cannule. Hydrofilm può rimanere in situ fino a 5 giorni. Tuttavia, si consiglia una valutazione medica della ferita, al fine di determinare quando la medicazione deve essere sostituita. Può essere immediatamente sostituita con un nuovo dispositivo. Il tempo di utilizzo totale non deve superare i 30 giorni.

Indicações
Hydrofilm pode ser utilizado para a proteção contra a penetração de bactérias, contaminantes externos e irradiação mecânica de feridas secas ou ligeiramente exudativas, para feridas de cicatrização primária, para feridas em epitelização praticamente cicatrizadas, bem como para a fixação de pensos, cateteres e cânulas.

Contraindicações
Hydrofilm não deve ser utilizado como penso primário em feridas clinicamente infetadas, hemorrágicas ou altamente exsudativas.

de heridas, heridas epitelizantes prácticamente curadas, así como para asegurar apósitos, cateteres y cánulas. Además, se puede utilizar como elemento de sellado en la terapia de heridas con presión negativa.

Contraindicazioni
Hydrofilm non deve utilizzare come apósito principal en heridas clinicamente infetadas, sangrantes o muito exudativas.

Modo de aplicação (véase las imágenes I-IV)
Limpe bem a área de aplicação e assegure-se de que a piel este seca, así como libre de pomadas y unguentos. Las áreas de piel con vello deben afeitarse antes de aplicar Hydrofilm. (I) Abra el envoltorio y saque el aplicador. Hydrofilm está protegido por cuatro capas, numeradas del 1 al 4 en orden de aplicación. Retire suavemente las cubiertas protectoras 1 y 2, luego (II) coloque el lado adhesivo de Hydrofilm sobre la herida. Retire totalmente las cubiertas protectoras 1 y 2, presione ligeramente o película contra a pele, ajustando a los contornos del cuerpo. (III) Retire la cubierta protectora 3 (IV), a continuación, retire la cubierta protectora 4 y presione Hydrofilm suavemente sobre la piel.

Hydrofilm puede retirarse cuidadosamente sin dolor estirando fuerte el material. Para ello, afloje un borde y retire el aplicador estirando fuertemente el material.

Hydrofilm can be removed almost painlessly by overstretching the material. To do this, loosen a edge and carefully take off the applicator stretching the material.

Efeitos secundários
Podem ocorrer reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/ usuário/ terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos) ; durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Efectos secundarios
Pueden presentarse reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos.

Notificación de incidencias
Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios) ; si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produce un incidente grave, deberá notificarse al fabricante u/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación do produto

A fim de reduzir ao mínimo o risco de possíveis infeções ou de contaminação medioambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos em leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeções aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico juntamente com os resíduos domésticos.

Data da revisão do texto: 2021-02-17

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. - 16674 Glyfada/Atina

CS Odbýny χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Hydrofilm είναι ένα αυτοκόλλητο επίπλημα που έχει τη μορφή διαφανούς φιλμ και είναι κατασκευασμένο από ημιόραπο, αδιάβροχο και διαφανές φιλμ πολυακρυλικού ελαστικού με πολυακρυλικό κόλλα.

Ιδιότητες
Το ημιόραπο φιλμ πολυουρεθάνης είναι εμποτισμένο με κόλλα. Το φιλμ διασκεύεται την ελαστική διάλυση των υδρατμών και των αερίων, και είναι αδιάβροχο. Καθώς το Hydrofilm είναι εντελώς διαφανές, η επεξεργασία του τραυματισμού είναι δυνατή χωρίς την αφαίρεση του επίπληματος.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Hydrofilm είναι κατάλληλο για επεξεργασία, αποκατάσταση, διαφανές επίπλημα μεμβράνης (φιλμ) χωρίς χρήση. Προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένο κατάσταση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερικών μηχανικών παράδοξων ή ασθενών με ανοικτά τραύματα ή μηχανικό ερεθισμό έρπητων ή ελαφρώς εξουδαίνωτων τραυμάτων με επώδυνη πρόταση οσπόου, για τα οποία ο ασθενής υποβάλλεται στο στάδιο της επηλοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τον έλεγχο της μόλυνσης από μικρόβια, για την πρόληψη κρυμμάτων. Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των τραυματισμών από τα υγρά και τα σμήματα. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και από τους χρήστες για προστασία από τη διάσπαση βακτηρίων, εξωτερ