полупропусклив, водоустойчив и прозрачен полиуретанов филм, покрит с полиакрилатен адхезив.

Свойства
Полупропускливият полиуретанов филм е покрит с адхезив. Филмът улеснява свободното преминаване на водни пари и газове и е водоустойчив. Тъй като Hydrofilm е напълно прозрачна, раната може да бъде инспектирана без превръзката да бъде премахвана.

Предназначение
Hydrofilm е неинвазивна самозалепваща се прозрачна филм превръзка за еднократна употреба. Предназначена е за употреба в стерилни условия от здравни специалисти и неспециалисти за защита срещу бактериално проникване, външни замърсявания и механично дразнене на сухи или леко ексудиращи рани с първично зарастване и за почти излекувани епителизиращи рани. Също така е предназначена за употреба от здравни специалисти за фиксиране на превръзки 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 кога трябва да се смени превръзката. 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 с Vivano System като запечатваща превръзка върху здрава кожа, където може да остане до 5 дни. Нова превръзка може да се приложи, като сумарното време за носене може да надвиши 30 дни.

Показания
Hydrofilm може да се използва за защита против бактериално проникване, външни замърсявания и механично дразнене на сухи или леко ексудиращи рани с първично зарастване, за почти излекувани епителизиращи рани, както и за фиксиране на превръзки за рани, катетри и канюли.
Освен това може да се използва като запечатваща превръзка при лечение на рани с негативно налягане.

Противопоказания
Hydrofilm не трябва да се използва като първична превръзка при клинично инфектирани, кървящи или силно ексудиращи рани.

Начин на приложение (вж. пиктограми I-IV)
Почистете внимателно областта на приложение и се уверете, че кожата е суха и немазна. Окосмените участъци от кожата трябва да се обръснат преди прилагане на Hydrofilm. (I) Отворете стерилната опаковка и извадете превръзката. Hydrofilm е защитен с 4 покрития, номерирани от 1 до 4 по реда на прилагане. Частично отстранете предпазно покритие 1 и 2, след което (II) поставете Hydrofilm с адхезивната страна към раната. Отстранете напълно предпазно покритие 1 и 2, притиснете нежно целия 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 отстрани почти безболезнено чрез разтягане на материала. За да направите това, разхлабете някой от ръбовете и свалете внимателно превръзката, като я разтеглите.

Специални предпазни мерки
Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност. Информация е налична при поискване. Преди да отворите опаковката на продукта, внимателно я прегледайте за следи от повреда. Не използвайте продукта, ако има видими признаци на повреда, като например пукнатини, канали, дупки или неравномерни, скъсани или непълни уплътнения.

Странични ефекти
Нежелани реакции могат да се появят при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към акрилни адхезиви.

Съобщаване на инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Изхвърляне на продукта
С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда компонентите на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции. Изхвърляйте медицинското изделие с битови отпадъци.

Дата на актуализиране на текста: 2023-07-04

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София

RO Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Hydrofilm este un pansament din folie transparentă, autoadeziv, fabricat dintr-o folie din poliuretan semipermeabilă, rezistentă la apă și transparentă, acoperită cu un adeziv din poliacrilat.

Proprietăți
Folia de poliuretan semipermeabilă este acoperită cu un adeziv. Folia facilitează trecerea liberă a vaporilor de apă și a gazelor și este rezistentă la apă. Având în vedere că Hydrofilm este complet transparent, plaga poate fi inspectată fără a îndepărta pansamentul.

Indicații de utilizare
Hydrofilm este un pansament din folie transparentă, non-invaziv, de unică folosință, autoadeziv. Este destinat utilizării în stare sterilă de către profesioniștii din sănătate și nespecialiști la oamenii pentru protecția împotriva penetrării bacteriene, contaminanților externi și iritării mecanice a plăgilor uscate sau cu exsudat ușor, cu vindecare primară și a plăgilor aproape complet vindecate, în curs de epitelizare. Acesta este destinat, de asemenea, utilizării de către profesioniștii din sănătate pentru fixarea pansamentelor de pe plăgi, a cateterelor și a canulelor. Hydrofilm poate rămâne in situ timp de până la 5 zile. Totuși, evaluarea medicală a stării plăgii este recomandată pentru a stabili momentul în care este necesară schimbarea pansamentului. Un dispozitiv nou poate fi aplicat imediat. Timpul total de purtare nu ar trebui să depășească 30 de zile.
Adițional, profesioniștii din sănătate pot utiliza Hydrofilm în terapia cu presiune negativă a plăgilor cu Vivano System ca element de etanșare pe pielea intactă, unde poate rămâne până la 5 zile. Un dispozitiv nou poate fi aplicat imediat și timpul total de aplicare poate depăși 30 de zile.

Indicații
Hydrofilm poate fi utilizat pentru protecție împotriva penetrării bacteriene, a contaminanților externi și a iritării mecanice a plăgilor uscate sau ușor exsudative, cu vindecare primară, pentru plăgile aproape vindecate în curs de epitelizare, ca și pentru fixarea pansamentelor, cateterelor și canulelor.
Adițional, poate fi utilizat ca element de etanșare în terapia plăgilor cu presiune negativă.

Contraindicații
Hydrofilm nu trebuie utilizat ca pansament primar pe plăgi infectate clinic, care sângerează sau exsudează abundent.

Mod de aplicare (consultați pictogramele I-IV)
Curățați riguros zona de aplicare și asigurați-vă că pielea este uscată și lipsită de creme și unguente. Zonele de piele cu pilozitate trebuie rase înaintea aplicării Hydrofilm. (I) Deschideți ambalajul prin dezlipire și scoateți plasturele. Hydrofilm este protejat de 4 folii de protecție, numerotate de la 1 la 4 în ordinea aplicării. Îndepărtați parțial foliile de protecție 1 și 2, apoi (II) așezați partea adezivă a pansamentului Hydrofilm peste plagă. Îndepărtați complet foliile de protecție 1 și 2, apăsați ușor peste întreaga folie pentru a o lipi pe piele, modelând-o pe conturile corpului. (III) Îndepărtați folia de protecție 3, (IV) apoi îndepărtați folia de protecție 4 și apăsați ușor pansamentul Hydrofilm pe piele.
Hydrofilm poate fi îndepărtat aproape atraumatic, prin întinderea la maximum a materialului. În acest scop, dezlipiți ușor o margine a pansamentului și îndepărtați cu grijă pansamentul, întinzându-l la maxim.

Măsuri speciale de precauție
Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații. Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă există semne de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau sigilii neuniforme, rupte sau incomplete.

Reacții adverse
La pacienții alergici sau hipersensibili la adezivii acrilici pot să apară reacții adverse.

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele 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 reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile menajere.

Data revizuirii textului: 2023-07-04

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020 335 București

SI Navodila za uporabo

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

Lastnosti
Polprepustni poliuretanski trak je prevlečen z lepilom. Trak omogoča prost pretok vodne pare in plinov ter je vodoodporen. Ker je obliž Hydrofilm v celoti prozoren, je mogoče pregledati rano, ne da bi odstranili obliž.

Namen uporabe
Hydrofilm je neinvazivni, samolepilni, prozorni obliž za enkratno uporabo. Namenjen je za uporabo pri ljudeh v sterilnih pogojih v zdravstvenih ustanovah, uporabljajo pa ga lahko tudi laiki. Uporablja se za zaščito pred prodorom bakterij, zunanjimi kontaminanti in mehanskim draženjem suhih ran, ran z rahlimi izcedki, primarno zdravljenih ran in skoraj ozdravljenih ran v fazi epitelizacije. Prav tako je namenjen za uporabo v zdravstvenih ustanovah za pričvrstitev obližev za rane, katetrov in kanil. Hydrofilm lahko ostane nameščen do 5 dni. Kljub temu je priporočljivo, da se z medicinsko presojo stanja rane določi, kdaj 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.

Indikacije
Hydrofilm se lahko uporablja za zaščito pred prodorom bakterij, zunanjimi kontaminanti in mehanskim draženjem suhih ran, ran z rahlimi izcedki, primarno zdravljenih ran ali skoraj ozdravljenih ran v fazi epitelizacije ter za pričvrstitev obližev za rane, katetrov in kanil.
Prav tako se lahko uporablja kot tesnilni element pri terapiji z negativnim tlakom.

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

Način uporabe (glejte slike I–IV)
Temeljito očistite območje namestitve ter poskrbite, da bo koža suha in brez ostankov krem in mazil. Poraščena območja je treba pred nanosom obliža Hydrofilm obriti. (I) Odprite ovojnino in izvlecite obliž. Hydrofilm ščitijo 4 zaščitne folije, označene s številkami od 1 do 4 po vrstnem redu nanosa. Rahlo odstranite zaščitni foliji 1 in 2, nato (II) lepljivo stran obliža Hydrofilm namestite na rano. V celoti odstranite zaščitni foliji 1 in 2, celoten trak nežno pritisnite na kožo in ga prilagodite obliki 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 snemite tako, da jo raztegnete.

Posebni previdnostni ukrepi
Ponovna 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 zahtevo. Pred odpiranjem embalažo previdno preglejte glede znakov poškodb. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila.

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

Poročanje o zapletih
Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Medicinski pripomoček odvrzite med gospodinjske odpadke.

Datum zadnje revizije besedila: 2023-07-04

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

SE Bruksanvisning

Produktbeskrivning
Hydrofilm är ett självhäftande transparent filmförband tillverkad av en semipermeabel, vattentät och transparent polyuretanfilm belagd med ett polyakrylatlim.

Egenskaper
Den semipermeabla polyuretanfilmen är belagd med ett bindemedel. Filmen underlättar fri passage av vattenånga och gaser och är vattentät. Eftersom Hydrofilm är fullständigt transparent kan såret undersökas utan att man behöver ta bort förbandet.

Avsedd användning
Hydrofilm Är ett icke-invasivt, självhäftande, transparent filmförband för engångsbruk. Den är avsedd för användning i sterilt tillstånd, av såväl hälso- och sjukvårdspersonal som lekmän, på människa för att skydda mot bakteriell penetration, yttre kontaminanter och mekanisk irritation hos torra eller lätt utsöndrade sår, primärt läkande sår och nästan läkta epiteliserande sår. Den är också avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal för att fixera sårförband, katetrar och kanyler. Hydrofilm Kan sitta kvar i upp till 5 dagar. Medicinsk bedömning av sårets tillstånd rekommenderas dock som underlag för beslut om när förbandet behöver bytas ut. Ett nytt förband kan appliceras omgående. Total användningstid får inte överstiga 30 dagar.
Hälso- och sjukvårdspersonal kan använda Hydrofilm vid sårbehandling med undertryck med Vivano System som förseglingselement på intakt hud där den sitta kvar i upp till 5 dagar. Ett nytt förband kan appliceras omgående och den totala användningstiden kan överstiga 30 dagar.

Indikationer
Hydrofilm Kan användas för att skydda mot bakteriell penetration, extern kontaminering och mekanisk irritation hos torra primärt läkande sår eller primärt läkande sår med endast lätt exudatusöndring, i nästan helt läkta, epiteliserande sår samt för fixering av sårförband, katetrar och kanyler.
Den kan dessutom användas som ett förseglingselement vid sårbehandling med undertryck.

Kontraindikationer
Hydrofilm Får inte användas som primärförband på kliniskt infekterade, kraftigt blödande eller exuderande sår.

Appliceringssätt (se piktogram I-IV)
Rengör appliceringsområdet noggrant och se till att huden är torr och fri från krämer och salvor. Håriga hudytor bör rakas innan applicering av Hydrofilm. (I) Öppna peelpåsen och ta ut förbandet. Hydrofilm Skyddas av 4 skyddspapper, numrerade 1 till 4 i tillämpningsordningen. Ta försiktigt bort skyddspapper 1 och 2, och placera sedan (II) den vidfästande sidan av Hydrofilm på såret. Ta bort skyddspapper 1 och 2 helt, tryck försiktigt fast hela filmen på huden så att den anpassar sig efter kroppskonturerna. (III) Avlägsna skyddspapper 3, (IV), avlägsna skyddspapper 4 och tryck Hydrofilm försiktigt mot huden.
Hydrofilm Går att avlägsna utan större smärta genom att överstretcha materialet. För att göra detta ska du lossa en kant och försiktigt avlägsna förbandet genom att överstretcha det.

Särskilda försiktighetsåtgärder
Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanda allvarligt skadas. Information kan fås på begäran. Inspektera produktförpackningen noga efter tecken på skada innan den öppnas. Använd inte produkten om det finns tydliga tecken på skada, som sprickor, kanaler, småhål eller ojämna, trasiga eller ofullständiga förseglingar.

Biverkningar
Biverkningar kan inträffa hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylbaserade bindemedel.

Incidentrapporter
Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av medicintekniska produkter slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa den medicintekniska produkten tillsammans med hushållsavfall.

Datum för revidering av texten: 2023-07-04

SE – HARTMANN-ScandiCare AB · 334 21 Anderstorp

DK Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
Hydrofilm er selvklæbende gennemsigtig filmforbinding, fremstillet af en halvgennemtrængelig, vandtæt og transparant polyurethanfilm belagt med et polyacrylatklæbemiddel.

Egenskaber
Den halvgennemtrængelige polyurethanfilm er belagt med et klæbemiddel. Filmen letter den frie passage af vanddamp og gasser, og den er vandtæt. Da Hydrofilm er helt transparant, kan såret inspiceres uden at fjerne forbindingen.

Tilsigtet anvendelse
Hydrofilm er en ikke-invasiv, selvklæbende, transparent filmforbinding til engangsbrug. Den er beregnet til at blive brugt i steril tilstand af sundhedspersonale og lægfolk på mennesker med henblik på beskyttelse mod bakterieindtrængning, udefrakommende forurenende stoffer og mekanisk irritation af tørre eller let væskende primære helende sår og til næsten helede epiteldannende sår. Den er også beregnet til brug af sundhedspersonale til fastgørelse af sårforbindinger, katetre og kanyler. Hydrofilm kan blive siddende i op til fem dage. Det anbefales dog, at medicinsk vurdering af sårtilstanden bestemmer, hvornår forbindingen skal skiftes. Der kan sættes en ny enhed på med det samme. Må ikke bæres mere end 30 dage i alt.
Derudover kan sundhedspersonale bruge Hydrofilm til sårterapi med negativt tryk med Vivano System som forseglingselement på intakt hud, hvor den må blive siddende i op til fem dage. Der kan sættes en ny enhed på med det samme, og den må ikke bæres i mere end 30 dage i alt.

Indikationer
Hydrofilm kan anvendes til beskyttelse mod bakterieindtrængning, udefrakommende forurenende stoffer og mekanisk irritation af tørre eller let væskende primære helende sår og til næsten helede epiteldannende sår samt til fastgørelse af sårforbindinger, katetre og kanyler.
Derudover kan den anvendes som forseglingselement ved sårterapi med negativt tryk.

Kontraindikationer
Hydrofilm må ikke anvendes som en primær forbinding på klinisk inficerede, blødende eller stærkt væskende sår.

Anvendelsesmåde (se piktogrammer I-IV)
Rengør anvendelsesområdet grundigt og sørg for, at huden er tør og fri for cremer og salver. Behårede hudområder bør barberes, før Hydrofilm påføres. (I) Åbn posen og tag forbindingen ud. Hydrofilm er beskyttet af 4 dækker, nummereret 1 til 4 i anvendelsesrækkefølgen. Fjern let beskyttelsesdækkene 1 og 2, og (II) placer derefter den klæbende side af Hydrofilm på såret. Fjern helt beskyttelsesdækkene 1 og 2, tryk forsigtigt hele filmen på huden, som svarende til kroppens konturer. (III) Fjern beskyttelsesdækket 3, (IV), fjern derefter beskyttelsesdækket 4 og tryk forsigtigt Hydrofilm mod huden.
Hydrofilm kan fjernes næsten uden smerter ved at overstrække materialet. For at gøre dette skal du løsne en kant og forsigtigt tage forbindingen af ved at overstrække den.

Særlige forholdsregler
Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning. Før produktemballagen åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på skader. Produktet må ikke anvendes, hvis der synlige tegn på skader, som revner, furer, nålestik eller uensartet, iturevet eller ufuldstændig forsegling.

Bivirkninger
Bivirkninger kan forekomme hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbemidler.

Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Bortskaffelse af produkt
Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter af medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Dato for revision af teksten: 2023-07-04

DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
Hydrofilm on itsekiinnittyvä läpinäkyvä kalvoside, joka on valmistettu puoliläpäisevästä, vedenkestävästä ja läpinäkyvästä, polyakrylaattiliimalla päällystetystä polyuretaanikalvosta.

Ominaisuudet
Puoliläpäisevä polyuretaanikalvo on päällystetty liimalla. Kalvo helpottaa vesihöyryn ja kaasujen vapaata poistumista, ja se on vedenkestävä. Koska Hydrofilm on täysin läpinäkyvä, haava voidaan tarkastaa poistamatta sidettä.

Käyttötarkoitus
Hydrofilm on non-invasiivinen, kertakäyttöinen, itsekiinnittyvä läpinäkyvä kalvoside. Se on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja maalikkokäyttäjien käyttöön steriileissä olosuhteissa ihmisille kuivien tai hieman erittävien, ensisijaisesti paranevien haavojen ja jo miltei parantuneiden epiteeliksi muuttuvien haavojen hoitoon, estämään bakteerien ja ulkoisten kontaminoivien materiaalien pääsy haavaan sekä suojaamaan haavaa mekaaniselta ärsytykseltä. Se on tarkoitettu myös terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön haavasiteiden, katetrien ja kanyylien kiinnittämiseen. Hydrofilm-sidettä voidaan pitää asetuspaikassaan korkeintaan 5 päivää. Haavan tilan lääketieteellistä arviointia kuitenkin suositellaan, jotta siteen vaihtoväli voidaan määrittää. Uusi tuote voidaan asettaa paikalleen välittömästi. Kokonaiskäyttöaika saa olla korkeintaan 30 päivää.
Lisäksi terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää Hydrofilm-sidettä alipainehoidossa yhdessä Vivano System -järjestelmän kanssa ehjälle iholle kiinnitettävänä sulkevana siteenä. Tässä tarkoituksessa sidettä voidaan pitää paikallaan 5 päivää. Uusi tuote voidaan asettaa paikalleen välittömästi, kokonaiskäyttöaika ei saa kuitenkaan ylittää 30 päivää.

Käyttöaiheet
Hydrofilm-sidettä voidaan käyttää suojaamaan kuivia tai hieman erittäviä, ensisijaisesti paranevia haavoja sekä miltei parantuneita, epiteeliksi muuttuvia haavoja bakteerien ja ulkoisten kontaminoivien materiaalien pääsyltä haavaan sekä mekaaniselta ärsytykseltä. Lisäksi sitä voidaan käyttää haavasiteiden, katetrien ja kanyylien kiinnittämiseen.
Lisäksi sitä voidaan käyttää sulkevana siteenä alipainehoidossa.

Vasta-aiheet
Hydrofilm-sidettä ei saa käyttää ensisijaisena siteenä kliinisesti tulehtuneisiin, voimakkaasti vuotaviin tai erittäviin haavoihin.

Siteen asettaminen (katso kuvat I–IV)
Puhdista siteen asettamisalue huolellisesti ja varmista, että iho on kuiva, eikä sille ole levitetty voiteita tai rasvaa. Karvaiset ihoalueet on ajeltava ennen Hydrofilm -siteen asettamista. (I) Avaa kalvopakkaus ja ota side pois pakkauksesta. Hydrofilm on suojattu neljällä suojapaperilla, jotka on numeroitu yhdestä neljään (1–4) asettamisjärjestyksessä. Avaa suojapapereita 1 ja 2 hieman ja aseta (II) sitten Hydrofilm-side haavan päälle liimapuoli haavaa kohti. Irrota täysin suojapaperit 1 ja 2 ja paina koko kalvo hellästi iholle kehon muotojen myötäisesti. (III) Irrota suojapaperi 3 ja (IV) irrota sitten suojapaperi 4 ja paina Hydrofilm hellästi iholle.
Hydrofilm -siteen voi irrottaa lähes kivuttomasti venyttämällä materiaalia. Irrota yhtä kulmaa ja irrota koko side varovasti venyttämällä sitä.

Erityiset varotoimet
Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Tuotteen uudelleenkäsitely uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tuotetta ja heikentää sen suorituskykyä. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä. Ennen pakkauksen avaamista se on tarkistettava huolellisesti vahingoittumisen merkkien varalta. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä esiintyy silmin nähtäviä merkkejä vauriosta, kuten halkeamia, kanavia tai pieniä reikiä tai epäyhtenäisiä, repeytyneitä tai epätäydellisiä tiivisteitä.

Haittavaikutukset
Haittavaikutuksia saattaa esiintyä potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä akryyliliimoille.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävitä lääkinnällinen laite talousjätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2023-07-04

NO Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
Hydrofilm er en selvklebende transparent filmbandasje laget av en halvgjennomtrengelig, vanntett og transparent polyuretanfilm belagt med et polyakrylatklebemiddel.

Egenskaper
Den halvgjennomtrengelige polyuretanfilmen er belagt med et klebemiddel. Filmen gjør fri passasje av vanndamp og gasser lettere, og den er vanntett. Siden Hydrofilm er helt transparent, kan såret undersøkes uten å fjerne bandasjen.

Tiltenkt bruk
Hydrofilm er en ikke-invasiv, selvklebende transparent filmbandasje til engangsbruk. Den er beregnet på å brukes i et sterilt miljø av helsepersonell og lekpersoner, hos mennesker, for beskyttelse mot bakteriell gjennomtrengning, ytre kontaminanter og mekanisk irritasjon i tørre eller noe eksuderende primært tilhelende sår og for nært tilhelte epiteliserende sår. Den er ment også å brukes av helsepersonell for sikring av sårbandasjer, katetre og kanyler. Hydrofilm kan bli værende in situ i opptil 5 dager. Imidlertid er medisinsk vurdering av sårtilstanden anbefalt for å fastslå om bandasjen må skiftes. En ny enhet kan settes på umiddelbart. Den totale brukstiden skal ikke overskride 30 dager.
I tillegg kan helsepersonell bruke Hydrofilm i sårbehandling med undertrykk med Vivano System som et forseglingselement på intakt hud, der den kan bli værende i opptil 5 dager. En ny enhet kan settes på umiddelbart, og den totale brukstiden kan overskride 30 dager.

Indikasjoner
Hydrofilm kan brukes for beskyttelse mot bakteriell gjennomtrengning, ytre kontaminanter og mekanisk irritasjon i tørre eller noe eksuderende primært tilhelende sår, for nært tilhelte epiteliserende sår samt for sikring av sårbandasjer, katetre og kanyler.
I tillegg kan den brukes som et forseglingselement i sårbehandling med undertrykk.

Kontraindikasjoner
Hydrofilm må ikke brukes som primær bandasje på klinisk infiserte, blødende eller svært eksudative sår.

Brukerveiledning (se piktogram I–IV)
Rengjør påføringsområdet grundig og sørg for at huden er tørr og fri for kremer og salver. Hårete hudområder bør barberes før Hydrofilm påføres. (I) Åpne spalteposen og ta ut bandasjen. Hydrofilm er beskyttet av 4 deksler, nummerert 1 til 4 i påføringsrekkefølge. Fjern beskyttende deksler 1 og 2 noe, og (II) plasser deretter klebesiden på Hydrofilm på såret. Fjern beskyttende deksler 1 og 2 fullstendig, trykk forsiktig hele filmen på huden og sørg for at den samsvarer med kroppskonturene. (III) Fjern beskyttende deksel 3, (IV) fjern deretter beskyttende deksel 4 og trykk Hydrofilm forsiktig mot huden.
Hydrofilm kan fjernes nesten smertefritt ved å overstrekke materialet. For å gjøre dette løsner du en kant og tar forsiktig av bandasjen ved å overstrekke den.

Spesielle forholdsregler
Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og ytelse på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel. Før du åpner produktemballasjen, må den inspiseres nøye for tegn på skade. Bruk ikke produktet hvis det er synlige tegn på skade, f.eks. sprekker, kanaler, nålehull eller uensartede, revnede eller ufullstendige forseglinger.

Bivirkninger
Bivirkninger kan oppstå hos personer som er allergiske eller hypersensitive for akryliske klebemidler.

Melding av hendelser
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Kassering av produktet
For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Det medisinske utstyret skal kasseres sammen med husholdningsavfall.

Oppdateringsdato: 2023-07-04

NO – PAUL HARTMANN AS · 0278 Oslo

HK 使用說明

產品描述
Hydrofilm 是一種自黏性透明薄膜敷料，由塗有聚丙烯酸酯黏劑的半透性、防水和透明聚氨酯薄膜所製成。

特性
半透性聚氨酯薄膜塗有黏劑。此薄膜有利於水蒸氣和氣體的自由穿透，同時具防水功能。因爲 Hydrofilm 是完全透明的，因此在檢查傷口時無需揭掉敷料。

用途
Hydrofilm 是非侵入性、單次使用、自黏性透明薄膜敷料。敷貼在無菌狀態供醫療專業人員和非專業人員對人體使用，可用於乾燥或者有輕度滲出的初級癒合傷口、幾乎癒合的上皮化傷口，防止細菌侵入、外部污染和機械刺激。也可供醫療專業人員用於固定傷口敷料、導管和套管。Hydrofilm 可以保留在原位長達 5 天。但建議對傷口狀況進行醫學評估，以確定何時必須更換敷料。可以立即使用新的敷料。總敷用時間不得超過 30 天。
此外，醫療專業人員也可在完好的皮膚上，將 Hydrofilm 用作 Vivano System 負壓傷口治療中的密封用品，可以保留在原位長達 5 天。可以立即使用新的敷料，總敷用時間可以超過 30 天。

適應症
Hydrofilm 可用於乾燥或者有輕度滲出的初級癒合傷口、幾乎癒合的上皮化傷口，防止細菌侵入、外部污染和機械刺激，也適合用於固定傷口敷料、導管和套管。
此外，也可用作負壓傷口治療的密封用品。

禁忌症
Hydrofilm 不得作爲初級敷料用於有感染、出血或者滲出嚴重的傷口。

使用方法（參閱示意圖 I - IV）
徹底清潔使用敷料的身體部位，並確保皮膚乾燥，且沒有塗敷霜劑和軟膏劑。
在有毛髮的身體部位使用 Hydrofilm 之前，要將毛髮剃去。(I) 打開封袋並取出敷料。Hydrofilm 具有 4 個保護封套，按照施用順序編號為 1 至 4。輕輕取下保護封套 1 和 2，然後 (II) 將 Hydrofilm 黏劑一側貼至傷口上。完全取下保護封套 1 和 2，輕輕將整個薄膜按壓至皮膚上，使其與身體輪廓一致。(III) 取下保護封套 3，(IV) 然後取下保護封套 4，並溫和地將 Hydrofilm 按壓至皮膚。
施力拉伸材料，即可幾乎無痛地移除 Hydrofilm。請鬆開一側並施力拉伸，以便小心地取下敷料。

特別預防措施
重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。在打開產品包裝之前，請仔細檢查是否有破損跡象。如果發現有可見的破損跡象，例如斷裂、溝槽、小孔或者密封不均勻、撕裂或者不完整，請勿使用產品。

副作用
對丙烯酸黏劑過敏或過度反應的患者可能會產生不良反應。

事件報告
歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 (EU) 2017/745）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

產品棄置處理
為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。醫療產品和生活垃圾一起處置。

最近資料更新日期：2023-07-04

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Kowloon, Hong Kong

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Hydrofilm هي ضمادة شفافة ذاتية الالتصاق مصنوعة من غشاء من البولي يوريثان مضاد للماء وشبه منفذ للهواء ومغطاة بلاصق بولي أكريليكي.

الخصائص
غشاء من البولي يوريثان شبه المنفذ للهواء مغطى بلاصق. يسهل الغشاء مرور بخار الماء والغازات بحرية، ويجعلها مضادة للماء. وحيث أن Hydrofilm شفافة تمامًا، فإن من الممكن تفقد الجرح دون الحاجة إلى إزالة الضمادة.

الاستخدام المقصود
Hydrofilm هي ضمادة شفافة غير لاصقة وغير جراحية تستخدم مرة واحدة. مخصصة للاستخدام معقمةً من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية والأشخاص العاديين لحماية الأشخاص من تغلغل البكتيريا ومن الملوثات الخارجية، والتهيج الميكانيكي للجروح الأولية الجافة أو قليلة الإفرازات، وللجروح التي تكوّن عليها غشاء ظهاري يدل على قرب شفائها. إلى جانب ذلك، صممت لاستخدامها من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية لتأمين ضمادات الجروح والقسطار والقنيات الطبية. يمكن أن تظل ضمادة Hydrofilm في مكانها حتى ٥ أيام. غير أنه يوصى بإجراء تقييم طبي لحالة الجرح لتحديد موعد تغيير الضمادة. يمكن استخدام ضمادة جديدة على الفور. يجب ألا تتجاوز مدة الوضع الكلية ٣٠ يومًا.
إلى جانب ذلك، يمكن للمتخصصين في الرعاية الصحية استخدام Hydrofilm عند العلاج بالضغط السالب، مع استخدام Vivano System كعنصر إحكام على البشرة السليمة، ويمكن أن تظل حتى ٥ أيام. يمكن استخدام ضمادة جديدة على الفور، ويمكن أن تتجاوز مدة الوضع الكلية ٣٠ يومًا.

دواعي الاستعمال
يمكن استعمال Hydrofilm للحماية من التغلغل البكتيري والملوثات الخارجية والتهيج الميكانيكي الناجم عن الجروح الجافة أو التي تفرز إفرازات بسيطة، وفي مراحل الشفاء الأولى، وللجروح التي تكوّن عليها غشاء ظهاري يدل على قرب شفائها تقريبًا، وكذلك لتأمين ضمادات الجروح والقسطار والقنيات الطبية.
إلى جانب ذلك، يمكن استخدامها كعنصر إحكام عند العلاج بالضغط السالب.

موانع الاستعمال
يجب عدم استخدام Hydrofilm باعتبارها ضمادة أولية على الجروح المتقيحة سريريًا، أو شديدة النزف، أو الجروح شديدة الإفرازات.

طريقة الاستخدام (انظر الأشكال ١ - ٤)
نظّف منطقة الاستخدام جيدًا وتأكد من جفاف البشرة وعدم وجود أي كريمات أو مراهم عليها.
يتعين حلق المناطق المشعرة قبل وضع Hydrofilm. (١) افتح الكيس وأخرج الضمادة. تُحفظ ضمادة Hydrofilm بأربعة أغطية مرقمة من ١ إلى ٤ بحسب ترتيب وضعها. أزل الغطائين الواقيين ١ و٢ برفق، ثم (٢) ضع الجانب اللاصق من Hydrofilm على الجرح. أزل الغطائين الواقيين ١ و ٢ بأكملهما واضغط برفق على الغشاء كله على الجلد ليتواءم مع قسمات الجسم. (٣) أزل الغطاء الواقي ٣، (٤) ثم أزل الغطاء الواقي ٤ واضغط ضمادة Hydrofilm برفق على الجلد.
يمكن إزالة ضمادة Hydrofilm دون ألم تقريبًا من خلال مط المادة مطًا زائدًا. وللقيام بذلك، فك إحدى الزوايا وأزل الضمادة بحرص من خلال مدها مدًا زائدًا.

احتياطات خاصة
إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب. قبل فتح عبوة المنتج، افحصها بعناية للتأكد من عدم وجود أي علامات للتلف. لا تستخدم المنتج إذا وجدت أي علامة تلف واضحة، كشقوق أو حزوز أو ثقوب أو شكل غير منتظم، أو أي تمزق أو نطاقات إحكام غير مكتملة.

الآثار الجانبية
يمكن حدوث مضاعفات لدى المرضى المصابين بالحساسية أو الحساسية الشديدة للمواد اللاصقة الأكريليكية.

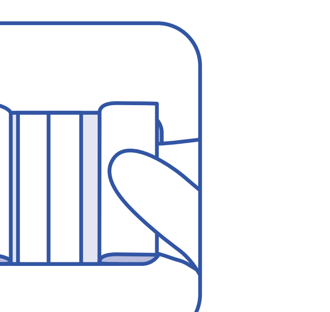
الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/المستخدمين/الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة 2017/745 (EU) الخاصة بالأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

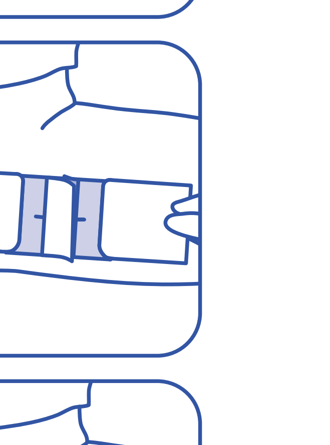
التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى. يمكن التخلص من المنتج الطبي مع النفايات المنزلية.

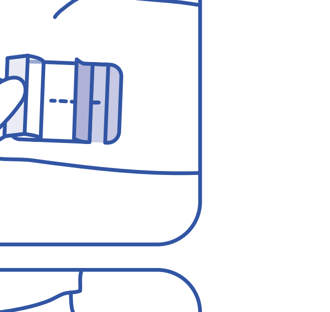
تاريخ مراجعة النص: 2023-07-04

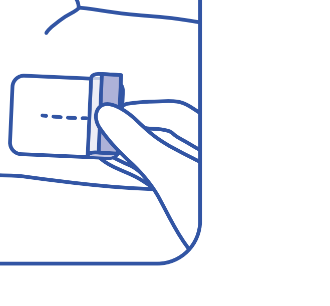
AE – PAUL HARTMANN Middle East FZE. · Dubai, U.A.E.

Anwendung · Application · Application · Toepassing · Metodo di applicazione Aplicación · Utilização · Χρήση · Aplikace · Aplikácia · Sposób stosowania Alkalmazás · Способ применения · Приложение · Aplicare · Uporaba Användning · Anvendelse · Käyttö · Bruk · 使用方法 · طريقة الاستخدام

I


II


III


IV


Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje Speciális utasítások · Особые указания · Специални инструкции · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Медицинско изделие · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr · 醫療器材 · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante · Κατασκευαστής Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó · Изготовитель · Производител · Producător · Proizvajalec Tillverkare · Producent · Valmistaja · Produsent · 製造商 · الشركة المصنعة
	Vertriebspartner · Distributor · Distributeur · Distributeur · Distributore · Distribuidor · Distribuidor Διανομέας · Distributor · Distributér · Dystrybutor · Forgalmazó · Поставщик · Дистрибутор · Distribuitor Distributer · Distributör · Distributør · Jälleenmyyjä · Forhandler · 經銷商 · الموزع
	Importeur · Importer · Importateur · Importeur · Importatore · Importador · Importador · Εισαγωγέας Dovozce · Dovozca · Importer · Importőr · Импортер · Вносител · Importator · Uvoznik · Importör Importør · Maahantuoja · Importør · 進口商 · المستورد
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty Lejárati dátum · Использовать до · Използвай преди дата · Data expirării · Uporabno do · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · 使用期限 · تاريخ الانتهاء
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby Data produkcji · Gyártási dátum · Дата изготовления · Дата на производство · Data fabricației · Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä · Produksjonsdato · 製造日期 تاريخ التصنيع
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kód dávky · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Код на партидата Cod de lot · Koda serije · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi · Partikode · 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Каталожен номер · Număr de articol · Kataloška številka · Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero · Katalognummer · 目錄編號 رقم دليل المواصفات
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Прочети инструкцията за употреба · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Se bruksanvisningen · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Pozor · Varovanie Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Внимание · Atenție · Pozor · Se upp · Forsigtig · Varoitukset Forsiktig · 注意 · تنبيه
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique de dispositif · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Уникален Идентификатор на Изделието · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka Unik produktidentifiering · Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · Unik utstyrsidentifikasjon · 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid · Sterilized using ethylene oxide · Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Gesteriliseerd met ethyleenoxide · Sterilizzato con ossido di etilene · Esterilizado utilizando óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno · Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο · Sterilizováno ethylenoxidem Sterilizované etylénoxidom · Sterylizowany tlenkiem etylenu · Etilén-oxiddal sterilizált · Стерилизация оксидом этилена · Стерилизирано с използване на етиленов оксид · Sterilizat cu oxid de etilenă Sterilizirano z etilen oksidom · Steriliserad med etylenoxid · Steriliseret med ethylenoxid · Sterilioitu etyleenioksidilla · Sterilisert med etylenoksid · 已使用環氧乙烷滅菌 تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singola · Sistema de barrera estéril simple Sistema de barreira estéril único · Σύστημα μονού στείρου φραγμού · Jednoduchý systém sterilní bariéry Jednoduchý systém sterilnej bariéry · System pojedynczej bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer Однобарьерная система защиты стерильности · Единична стерилна бариерна система · Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem · Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Enkelt sterilt barrieresystem 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · Да не се използва повторно A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk · 請勿重複使用 · لا تعد استخدام المنتج
	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε · Neprovádět opětovnou sterilizaci · Zákaz opakovanej sterilizácie · Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно · Да не се стерилизира повторно · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen · Må ikke resteriliseres 請勿重新滅菌 · لا تعد تعقيم المنتج
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη · Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Nepoužívať, ak je obal poškodený · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · Не использовать при повреждении упаковки · Да не се използва, ако опаковката е повредена · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut · Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet 包裝破損時請勿使用本產品 · لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · Да се пази сухо · A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

060 246/7 (211123)

CE 0123

HARTMANN

Hydrofilm®

Transparenter Folienverband
Transparent film dressing
Film transparent
Transparant folieverband
Medicazione in pellicola trasparente
Apósito de película transparente
Penso de película transparente
Διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φιλμ)
Transparentní fóliové krytí
Priehľadné fóliové krytie
Przezroczysty opatrunek foliowy
Átlátszó filmkötszer
Повязка прозрачная на рану
Прозрачна филм превръзка
Pansament din folie transparentă
Prozorni obliž
Transparent filmförband
Transparent filmforbinding
Läpinäkyvä kalvoside
Transparent filmbandasje
透明薄膜敷料
ضمادة شفافة

IFU_Hydrofilm_Spain_9700002_0602467_GM.indd 1
21.11.23 10:00

DE Gebrauchsanweisung

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

Eigenschaften
Die halbdurchlässige Polyurethan-Folie ist mit einem Kleber beschichtet. Die wasserdichte Folie ist durchlässig für Wasserdampf und Gase. Da Hydrofilm vollkommen durchsichtig ist, kann die Wunde auch ohne Entfernen des Verbands begutachtet werden.

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 Laien beim Menschen vorgesehen. Dabei ist er zum Schutz gegen das Eindringen von Bakterien und Verunreinigungen von außen bestimmt ebenso wie zum Schutz gegen mechanische Irritation bei trockenen oder nur leicht exsudierenden, primär heilenden Wunden und fast verheilten epithelisierenden Wunden. Darüber hinaus ist er zur Fixierung von Wundverbänden, Kathetern und Kanülen durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Hydrofilm kann bis zu 5 Tage in situ verbleiben. Es wird jedoch eine ärztliche Beurteilung der Wunde empfohlen, um festzulegen, wann der Verband gewechselt werden muss. Ein neues Produkt kann direkt im Anschluss angelegt werden. Die gesamte Anwendungsdauer sollte 30 Tage nicht überschreiten.
Zusätzlich dazu kann Hydrofilm von medizinischen Fachkräften als Abdichtungselement auf intakter Haut im Rahmen der Unterdruckwundtherapie mit dem Vivano System verwendet werden. Dabei kann der Verband bis zu 5 Tage aufliegen. Ein neues Produkt kann direkt im Anschluss angelegt werden. Die gesamte Anwendungsdauer darf in diesem Fall 30 Tage überschreiten.

Indikationen
Hydrofilm kann zum Schutz gegen das Eindringen von Bakterien und Verunreinigungen von außen verwendet werden ebenso wie zum Schutz gegen mechanische Irritation bei trockenen oder nur leicht exsudierenden, primär heilenden Wunden und fast verheilten epithelisierenden Wunden. Eine weitere Verwendung ist die Fixierung von Wundverbänden, Kathetern und Kanülen.
Zusätzlich dazu kann es als Abdichtungselement im Rahmen der Unterdruckwundtherapie verwendet werden.

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

Anwendungshinweise (siehe Piktogramme 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 Folien geschützt, die mit der Nummerierung 1 bis 4 in der Reihenfolge der Anwendung gekennzeichnet sind. Lösen Sie die Schutzfolien 1 und 2 etwas. (II) Positionieren Sie dann die klebende Seite 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 danach die Schutzfolie 4 und drücken Sie Hydrofilm leicht auf die Haut.
Hydrofilm kann fast schmerzfrei entfernt werden, indem das Material überdehnt wird. Lösen Sie dafür eine Ecke und ziehen Sie den Verband vorsichtig ab, indem Sie ihn überdehnen.

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 Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.

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

Meldung von Vorkommnissen
Für Patienten/Anwender/Dritte 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 seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

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

Stand der Information: 2023-07-04

DE – PAUL HARTMANN AG · 89522 HEIDENHEIM GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 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 polyacrylate 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 on 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. 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. Hairy 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. Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.

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

Incident reporting
For a patient/user/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 and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

Date of revision of the text: 2023-07-04

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, Johannesburg, Gauteng

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 polyacrylate.

Propriétés
Le film de polyuréthane semi-perméable est recouvert d'un adhésif. Le film facilite le libre passage des vapeurs 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 pansement 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 le pansement doit 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 avec Vivano System, en tant qu'élément d'étanchéité sur une peau intacte où il peut rester jusqu'à 5 jours. Un nouveau dispositif peut être immédiatement appliqué et la durée totale du port ne devrait pas 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.
En outre, il peut être utilisé en tant qu'élément d'étanchéité dans le traitement des plaies par pression négative.

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 crème et de pommade. Les zones poilues doivent être rasées avant d'appliquer Hydrofilm. (I) Ouvrir l'emballage détachable et retirer le pansement. Hydrofilm est muni de 4 volets de protection, numérotés de 1 à 4 dans l'ordre d'application. Retirer légèrement les volets de protection 1 et 2, puis (II) placer le côté adhésif de Hydrofilm sur la plaie. Enlever complètement les volets de protection 1 et 2, presser délicatement tout le film sur la peau en l'adaptant aux contours du corps. (III) Retirer le volet de protection 3, (IV) puis retirer le volet de protection 4 et presser délicatement Hydrofilm sur la peau.
Hydrofilm peut être retiré de manière quasiment indolore en étirant le matériau. Pour ce faire, détacher un rebord et enlever soigneusement le pansement en l'étirant.

Précautions particulières
La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

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 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 ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2023-07-04

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Hydrofilm is een zelfklevend, transparant folieverband, vervaardigd uit een halfdoorlatende, waterdichte en transparante polyurethaanfolie gecoat met een polyacrylaatlijm.

Eigenschappen
De halfdoorlatende polyurethaanfolie is gecoat met een kleefstof. De folie vergemakkelijkt de vrije doorgang van waterdamp en is waterdicht. Omdat Hydrofilm volledig transparant is, kan de wond worden geïnspecteerd zonder het verband te verwijderen.

Beoogd gebruik
Hydrofilm is een niet-invasief, zelfklevend, transparant folieverband voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik bij mensen, onder steriele omstandigheden, door professionele zorgverleners en niet-professionals voor bescherming tegen bacteriële doordringing, externe besmettingsbronnen en mechanische irritatie van droge of slechts licht exsuderende, primair genezende wonden en voor bijna genezen epitheelvormende wonden. Het product is ook bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en canules. Hydrofilm kan tot 5 dagen op de wond blijven. Het wordt echter aangeraden om een medische evaluatie van de wond te doen om te bepalen wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw product kan onmiddellijk worden aangebracht. 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 afdichtingselement 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.

Indicaties
Hydrofilm kan worden gebruikt voor bescherming tegen bacteriële doordringing, externe besmettingsbronnen en mechanische irritatie van droge of slechts licht exsuderende, primair genezende wonden, voor bijna genezen epitheelvormende wonden en voor het vastzetten van wondverbanden, katheters en canules.
Daarnaast kan het verband worden gebruikt als afdichtingselement in wondtherapie met negatieve druk.

Contra-indicaties
Hydrofilm mag niet worden gebruikt als primair verband op klinisch geïnfecteerde, bloedende of zeer exsuderende wonden.

Wijze van aanbrengen (zie pictogrammen I - IV)
Zorg ervoor dat de huid waarop het verband wordt aangebracht, schoon en droog is en vrij van crème of zalf. Behaarde huidoppervlakken dienen te worden geschoren voordat 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) plaats dan de kleefkant van Hydrofilm op de wond. Verwijder beschermlagen 1 en 2 volledig en druk de volledige folie voorzichtig op de huid zodat deze mooi aansluit op de lichaamscontouren. (III) Verwijder beschermlaag 3, (IV) gevolgd door beschermlaag 4 en druk Hydrofilm voorzichtig op de huid.
Hydrofilm kan vrijwel pijnloos worden verwijderd door het materiaal uit te rekken. Om dit te doen, kunt u een kant losmaken en voorzichtig verwijderen door deze uit te rekken.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar. Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.

Bijwerkingen
Ongewenste bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of hooggevoelig zijn voor acrylaatlijm.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Afvoeren van het product
Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2023-07-04

NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Hydrofilm è una medicazione in pellicola trasparente auto-adesiva composta da una pellicola semipermeabile a prova d'acqua e trasparente in poliuretano, rivestita con un adesivo su base poliacrilica.

Caratteristiche
La pellicola semipermeabile 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, la ferita può essere ispezionata senza rimuovere la medicazione.

Destinazione d'uso
Hydrofilm è una medicazione in pellicola trasparente auto-adesiva, monouso, non invasiva. È destinata all'utilizzo in condizione sterile, da parte di operatori sanitari e non, su esseri umani, per la protezione dalla penetrazione di batteri, contaminanti esterni e irritazione meccanica di ferite asciutte o lievemente essudanti a guarigione primaria e per ferite epitelizzanti quasi guarite. È destinata anche all'utilizzo 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.
Inoltre, gli operatori sanitari possono utilizzare Hydrofilm nella terapia con pressione negativa con Vivano System come elemento sigillante sulla pelle integra, dove può rimanere applicata fino a 5 giorni. Può essere immediatamente sostituita con un nuovo dispositivo e il tempo di utilizzo totale può superare i 30 giorni.

Indicazioni
Hydrofilm può essere utilizzata per la protezione dalla penetrazione di batteri, contaminanti esterni e irritazione meccanica di ferite asciutte o lievemente essudanti 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 utilizzata come medicazione primaria su ferite clinicamente infette, sanguinanti oppure altamente essudanti.

Modalità di applicazione (vedere immagini I - IV)
Pulire accuratamente l'area di applicazione e assicurarsi che la pelle sia asciutta e priva di creme e unguenti. Prima di applicare Hydrofilm, radere le zone di pelle che presentano peluria. (I) Aprire il sacchetto con apertura a strappo ed estrarre la medicazione. Hydrofilm è protetta da 4 rivestimenti, numerati da 1 a 4 per ordine di applicazione. Rimuovere parzialmente i rivestimenti protettivi 1 e 2, quindi (II) posizionare il lato adesivo di Hydrofilm sulla ferita. Rimuovere completamente i rivestimenti 1 e 2, premere lievemente l'intera pellicola sulla pelle, conformandola ai contorni del corpo. (III) Rimuovere il rivestimento protettivo 3, (IV) quindi rimuovere il rivestimento protettivo 4 e premere lievemente Hydrofilm sulla pelle.
Hydrofilm può essere rimossa in modo praticamente indolore tirando il materiale. A questo fine, staccare un bordo e rimuovere con cautela la medicazione tirandola.

Precauzioni particolari
Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.
Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento.
Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

Effetti collaterali
Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti che sono allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione, o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medicali con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2023-07-04

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto
Hydrofilm es un apósito de película transparente y autoadhesivo, compuesto de una película de poliuretano transparente, resistente al agua y semipermeable recubierta con un adhesivo de poliacrilato.

Propiedades
La película de poliuretano semipermeable está recubierta con un adhesivo. La película posibilita el paso de vapor de agua y gases, y es resistente al agua. Dado que Hydrofilm es completamente transparente, permite que se pueda examinar la herida sin retirar el apósito.

Uso previsto
Hydrofilm es un apósito de película transparente autoadhesivo, de un solo uso y no invasivo. Está previsto para el uso esterilizado por parte tanto de profesionales sanitarios como de personas sin experiencia, para la protección frente a la penetración bacteriana, contaminantes externos e irritación mecánica de heridas secas o ligeramente exudativas, para la curación primaria de heridas y para las heridas epitelizantes prácticamente curadas. También está previsto para el uso por parte tanto de profesionales sanitarios, para asegurar apósitos, catéteres y cánulas. Hydrofilm puede 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. El tiempo de uso total no debe superar los 30 días.
Además, los profesionales sanitarios pueden utilizar Hydrofilm en la terapia de heridas con presión negativa con Vivano System, como elemento de sellado sobre la piel intacta, donde puede permanecer hasta 5 días. Se puede aplicar un nuevo apósito inmediatamente después y el tiempo de uso total puede superar los 30 días.

Indicaciones
Hydrofilm puede utilizarse para la protección frente a la penetración bacteriana, contaminantes externos e irritación mecánica de heridas secas o ligeramente exudativas, curación primaria de heridas, heridas epitelizantes prácticamente curadas, así como para asegurar apósitos, catéteres y cánulas.
Además, se puede utilizar como elemento de sellado en la terapia de heridas con presión negativa.

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

Modo de aplicación (véanse las imágenes I-IV)
Limpie bien la zona de aplicación y asegúrese de que la piel esté seca, así como libre de pomadas y ungüentos. Las áreas de piel con vello deben afeitarse antes de aplicar Hydrofilm. (I) Abra el envoltorio y saque el apósito. 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 completamente las cubiertas protectoras 1 y 2, y presione suavemente toda la película sobre la piel, ajustándola 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 prácticamente sin dolor estirando fuerte el material. Para ello, afloje un borde y retire con cuidado el apósito estirándolo fuerte.

Precauciones 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. Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.

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 producto o como resultado del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como 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 o 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: 2023-07-04

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição do produto
Hydrofilm é um penso de película transparente, autoadesivo, composto por uma película em poliuretano semipermeável, resistente à água e transparente, revestido com um adesivo de poliacrilato.

Propriedades
A película semipermeável de poliuretano é revestida por um adesivo. A película facilita a passagem de vapor de água e gases, mas é impermeável. 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 condição estéril em humanos, por profissionais de saúde e leigos, para a proteção contra a penetração de bactérias, contaminantes externos e irritação mecânica de feridas secas ou ligeiramente exsudativas, para feridas de cicatrização primária e para feridas em epitelização praticamente cicatrizadas. Destina-se igualmente à utilização por profissionais de saúde para a fixação de pensos, cateteres e cânulas. Hydrofilm pode permanecer na ferida até 5 dias. Contudo, recomenda-se que o estado da ferida seja sujeito a avaliação médica, para determinar quando o penso deve ser mudado. Pode ser aplicado imediatamente a seguir um novo dispositivo. O tempo de utilização total não deve exceder os 30 dias.
Além disso, os profissionais de saúde podem utilizar Hydrofilm na terapia de feridas por pressão negativa com Vivano System como elemento selante em pele intacta, onde poderá permanecer na ferida até 5 dias. Pode ser aplicado imediatamente um novo dispositivo, e o tempo de utilização total não deve exceder os 30 dias.

Indicações
Hydrofilm pode ser utilizado para a proteção contra a penetração de bactérias, contaminantes externos e irritação mecânica de feridas secas ou ligeiramente exsudativas, para feridas de cicatrização primária, para feridas em epitelização praticamente cicatrizadas, bem como para a fixação de pensos, cateteres e cânulas.
Além disso, pode ser utilizado como elemento selante na terapia de feridas por pressão negativa.

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

Modo de utilização (consultar as imagens I - IV)
Limpe bem a área de aplicação e certifique-se de que a pele fica seca e sem cremes ou pomadas. As zonas com pelos devem ser aparadas antes de aplicar Hydrofilm. (I) Abra a saqueta e retire o penso. Hydrofilm é protegido por 4 coberturas, enumeradas de 1 a 4, por ordem de aplicação. Retire ligeiramente as coberturas protetoras 1 e 2 e, em seguida, (II) coloque o lado adesivo do Hydrofilm sobre a ferida. Retire totalmente as coberturas protetoras 1 e 2, pressione ligeiramente a película contra a pele, ajustando-a aos contornos do corpo. (III) Remova a cobertura protetora 3 e, em seguida, (IV) retire a cobertura protetora 4 e pressione ligeiramente o Hydrofilm contra a pele.
Hydrofilm pode ser retirado de um modo praticamente indolor, esticando bem o material. Para isso, solte uma extremidade e remova cuidadosamente o penso ao esticá-lo.

Precauções especiais
A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação. Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

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

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, 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.

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico juntamente com os resíduos domésticos.

Data da revisão do texto: 2023-07-04

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Hydrofilm είναι ένα αυτοκόλλητο επίθεμα που έχει τη μορφή διαφανούς φιλμ και είναι κατασκευασμένο από ημιδιαπερατό, αδιάβροχο και διαφανές φιλμ πολυουρεθάνης επιστρωμένο με πολυακρυλική κόλλα.

Ιδιότητες
Το ημιδιαπερατό φιλμ πολυουρεθάνης είναι επιστρωμένο με κόλλα. Το φιλμ διευκολύνει την ελεύθερη διέλευση των υδρατμών και των αερίων, και είναι αδιάβροχο. Καθώς το Hydrofilm είναι εντελώς διαφανές, η επιθεώρηση του τραύματος είναι δυνατή χωρίς την αφαίρεση του επιθέματος.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Hydrofilm είναι ένα μη επεμβατικό, αυτοκόλλητο, διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) μίας χρήσης. Προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένη κατάσταση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και απλούς χρήστες για προστασία από τη διείσδυση βακτηρίων, εξωτερικούς μολυσματικούς παράγοντες και μηχανικό ερεθισμό ξηραμένων ή ελαφρώς εξιδρωματικών τραυμάτων με επούλωση πρώτου σκοπού, και για σχεδόν επουλωμένα τραύματα στο στάδιο της επιθηλιοποίησης. Προορίζεται επίσης για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, για τη στερέωση των επιθεμάτων τραυμάτων, καθετήρων και κάνουλων. Το Hydrofilm μπορεί να παραμείνει τοποθετημένο για έως και 5 ημέρες. Ωστόσο συνιστάται η ιατρική αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος για να καθοριστεί πότε πρέπει να γίνει αλλαγή του επιθέματος. Μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως μια νέα ταινία. Ο συνολικός χρόνος χρήσης του επιθέματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.
Επιπλέον, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας μπορούν να χρησιμοποιήσουν το Hydrofilm στη θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης με το Vivano System. ως στοιχείο σφράγισης πάνω στο ακέραιο δέρμα, όπου μπορεί να παραμείνει έως και 5 ημέρες. Μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως μια νέα ταινία και ο συνολικός χρόνος χρήσης μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

Ενδείξεις
Το Hydrofilm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προστασία από τη διείσδυση βακτηρίων, εξωτερικούς μολυσματικούς παράγοντες και το μηχανικό ερεθισμό ξηρών ή ελαφρώς εξιδρωματικών τραυμάτων με επούλωση πρώτου σκοπού, για σχεδόν επουλωμένα τραύματα με επιθηλιοποίηση, καθώς επίσης για τη στερέωση των επιθεμάτων τραυμάτων, καθετήρων και κάνουλων.
Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο σφράγισης σε θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης.

Αντενδείξεις
Το Hydrofilm δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως κύριο επίθεμα σε κλινικά μολυσμένα, αιμορραγικά ή πολύ εξιδρωτικά τραύματα.

Οδηγίες εφαρμογής (βλ. τα εικονογράμματα I-IV)
Καθαρίστε καλά την περιοχή εφαρμογής και βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι στεγνό, χωρίς κρέμες και αλοιφές. Οι τριχωτές περιοχές του δέρματος θα πρέπει να ξυριστούν πριν από την εφαρμογή του Hydrofilm. (I) Ανοίξτε το αποκολλούμενο σακουλάκι και βγάλτε το επίθεμα. Το Hydrofilm προστατεύεται από 4 καλύμματα, αριθμημένα από 1 έως 4 ακολουθώντας τη σειρά εφαρμογής. Αφαιρέστε λίγο τα προστατευτικά καλύμματα 1 και 2, στη συνέχεια (II) τοποθετήστε την αυτοκόλλητη πλευρά του Hydrofilm πάνω στο τραύμα. Αφαιρέστε πλήρως τα προστατευτικά καλύμματα 1 και 2, πιέστε απαλά ολόκληρο το φιλμ πάνω στο δέρμα, προσαρμόζοντάς το στις καμπύλες του σώματος. (III) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα 3, (IV) και στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα 4 και πιέστε το Hydrofilm ελαφρά στο δέρμα.
Το Hydrofilm αφαιρείται σχεδόν ανώδυνα τεντώνοντας το υλικό. Για να γίνει αυτό, ξεκολλήστε ένα άκρο και τραβήξτε προσεκτικά το επίθεμα τεντώνοντάς το.

Ειδικές προφυλάξεις
Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του προϊόντος, ελέγξτε την προσεκτικά για ίχνη ζημιάς. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχουν ορατά ίχνη ζημιάς, όπως ρωγμές, αυλακώσεις, μικρές οπές ή μη ομοιόμορφη, σκισμένη ή ατελής σφράγιση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε ακρυλικές κόλλες.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό πλαίσιο (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν διαπιστωθεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού, παρακαλείστε να αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης και στην εθνική σας αρχή.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με τα οικιακά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2023-07-04

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Γλυφάδα/Αθήνα

CZ Návod k použití

Popis výrobku
Hydrofilm je sterilní samolepicí transparentní fóliové krytí vyrobené z polopropustného voděodolného a transparentního polyuretanového filmu potaženého polyakrylátovým lepidlem.

Vlastnosti
Polopropustná polyuretanová fólie je potažená lepidlem. Fólie umožňuje volný průchod vodních par a plynů a je voděodolná. Protože je Hydrofilm zcela transparentní, lze ránu zkontrolovat, aniž by bylo nutné krytí odstranit.

Účel použití
Hydrofilm je neinvazivní samolepicí transparentní fóliové krytí k jednorázovému použití. Prostředek je určen k použití zdravotnickými odborníky a laiky za sterilních podmínek u lidí za účelem ochrany proti průniku bakterií, externí kontaminaci a mechanickému podráždění suchých nebo slabě exsudujících primárních hojících se ran a pro téměř zahojené epitelizující rány. Je určen také k použití zdravotnickými odborníky k fixaci krytí ran, katétrů a kanyl. Hydrofilm lze ponechat na místě (in situ) až 5 dnů. Doporučuje se však nechat provést lékařské vyšetření stavu rány a podle něj určit, kdy je potřeba krytí vyměnit. Nový prostředek lze ihned použít. Celková doba nošení nesmí překročit 30 dnů.
Zdravotničtí odborníci mohou Hydrofilm použít i při podtlakové terapii ran se systémem Vivano System jako těsnicí prvek na neporušenou kůži, kde jej lze ponechat až 5 dnů. Nový prostředek lze ihned použít a celková doba nošení může překročit 30 dnů.

Indikace
Hydrofilm lze použít jako ochranu proti průniku bakterií, externí kontaminaci a mechanickému podráždění suchých nebo slabě exsudujících primárních hojících se ran, pro téměř zahojené epitelizující rány a k fixaci krytí ran, katétrů a kanyl.
Lze jej použít i jako těsnicí prvek při podtlakové terapii ran.

Kontraindikace
Hydrofilm nelze použít jako primární krytí na klinicky infikované, krvácející nebo silně exsudující rány.

Způsob použití (viz ilustrace I–IV)
Důkladně očistěte oblast, na kterou budete krytí přikládat, a zkontrolujte, zda je kůže suchá a bez krémů a mastí. Ochlupené oblasti je nutné před aplikací krytí Hydrofilm oholit. (I) Otevřete ochranný peel-obal a vyjměte krytí. Hydrofilm je chráněn 4 ochrannými kryty, které jsou očíslovány 1 až 4 podle pořadí aplikace. Částečně odlepte ochranné kryty 1 a 2, poté (II) umístěte Hydrofilm přilnavou stranou na ránu. Zcela odlepte ochranné kryty 1 a 2 a opatrně přitiskněte celou fólii na kůži, aby se přizpůsobila tvarům těla. (III) Odlepte ochranný kryt 3, (IV) poté odlepte ochranný kryt 4 a opatrně přitiskněte Hydrofilm na kůži.
Hydrofilm lze téměř bezbolestně odstranit natažením materiálu. A to takovým způsobem, že odlepíte jeden roh a poté tažením opatrně odlepíte celé krytí.

Zvláštní bezpečnostní opatření
Opakované používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání. Před otevřením balení výrobku jej pečlivě zkontrolujte, zda nejeví známky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození, jako jsou praskliny, kanálky, dírky nebo nerovnoměrné, roztržené či neúplné těsnění.

Vedlejší účinky
U pacientů, kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na akrylátová lepidla, se mohou vyskytnout nežádoucí reakce.

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

Likvidace výrobku
Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným komunálním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2023-07-04

CZ – HARTMANN-RICO a.s. · 66471 Veverská Bítýška

SK Návod na použitie

Popis výrobku
Hydrofilm je samolepiace priehľadné fóliové krytie vyrobené z polopriepustnej, vodoodolnej a priehľadnej polyuretánovej fólie pokrytej vrstvou polyakrylátového lepidla.

Vlastnosti
Čiastočne priepustná polyuretánová fólia je pokrytá lepidlom. Fólia uľahčuje voľné prenikanie vodnej pary a plynov a je vodoodolná. Keďže krytie Hydrofilm je úplne priehľadné, na kontrolu rany netreba krytie odstrániť.

Účel použitia
Krytie Hydrofilm je neinvazívne samolepiace priehľadné fóliové krytie určené na jedno použitie. Je určený na použitie zdravotníckym personálom a laickými používateľmi v sterilných podmienkach u ľudí na ochranu pred prienikom baktérií, externou kontamináciou a mechanickým podráždením primárne hojacich sa rán so žiadnou až malou sekréciou a na takmer zahojené epitelizujúce rany. Je určený tiež na použitie zdravotníckym personálom na fixáciu krytia rany, katétrov a kanýl. Hydrofilm môže zostať na rane až 5 dní. Odporúčame však, aby bola potreba výmeny krytia určená na základe lekárskeho vyšetrenia stavu rany. Novú pomôcku možno použiť ihneď. Celková doba použitia nesmie presiahnuť 30 dní.
Okrem toho môže zdravotnícky personál používať krytie Hydrofilm pri podtlakovej terapii so systémom Vivano System ako utesňujúci prvok na neporušenú kožu, kde môže zostať až 5 dní. Nová pomôcka sa môže ihneď použiť a celková doba použitia nesmie presiahnuť 30 dní.

Indikácie
Hydrofilm sa môže používať na ochranu pred prienikom baktérií, externou kontamináciou a mechanickým podráždením primárne hojacich sa rán so žiadnou až malou sekréciou a na takmer zahojené epitelizujúce rany, ako aj na fixáciu krytia rany, katétrov a kanýl.
Okrem toho sa môže používať ako utesňujúci prvok pri podtlakovej liečbe rán.

Kontraindikácie
Hydrofilm sa nesmie používať ako primárne krytie na klinicky infikované rany, krvácajúce alebo silno exsudatívne rany.

Spôsob použitia (pozri piktogramy I – IV)
Dôkladne očistite oblasť aplikácie a zaistite, aby bola koža suchá a bez krémov a mastí. Kožu s chĺpkami pred aplikáciou krytia Hydrofilm oholťe. (I) Otvorte peel-obal a krytie vyberte. Krytie Hydrofilm je chránené 4 krytiami, ktoré sú očíslované od 1 po 4 podľa poradia aplikácie. Čiastočne odlepte ochranné kryty 1 a 2, potom (II) umiestnite lepiacu časť krytia Hydrofilm na ranu. Úplne odstráňte ochranné krytia 1 a 2, celú fóliu jemne zatlačte na kožu, aby sa prispôsobila obrysom tela. (III) Odstráňte ochranné krytie 3, (IV) potom odstráňte ochranné krytie 4 a jemne pritlačte krytie Hydrofilm na kožu.
Krytie Hydrofilm možno odstrániť z rany takmer bezbolestne natiahnutím materiálu. A to tak, že uvoľníte jeden okraj a naťahovaním krytie opatrne stiahnete.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie. Pred otvorením balenia výrobku ho starostlivo skontrolujte, či nie je poškodený. Výrobok nepoužívajte, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia, napríklad praskliny, kanáliky, dierky alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.

Vedľajšie účinky
U pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na akrylové lepidlá, môže dôjsť k nežiaducej reakcii.

Hlásenie incidentu
Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Zdravotnícku pomôcku je možné zlikvidovať s komunálnym odpadom.

Dátum poslednej revízie textu: 2023-07-04

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. · 85101 Bratislava

PL Instrukcja używania

Opis produktu
Hydrofilm to samoprzylepny, przezroczysty opatrunek z folii wykonany z półprzepuszczalnej, wodoodpornej i przezroczystej warstwy poliuretanu pokrytej klejem poliakrylanowym.

Właściwości
Półprzepuszczalna warstwa poliuretanu jest pokryta klejem. Warstwa ta ułatwia swobodne przenikanie pary wodnej i gazów oraz jest wodoodporna. Ponieważ opatrunek Hydrofilm jest całkowicie przezroczysty, można dokonywać oględzin rany bez jego zdejmowania.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Hydrofilm to nieinwazyjny, samoprzylepny, przezroczysty opatrunek foliowy przeznaczony do jednorazowego użytku. Jest przeznaczony do użytku w warunkach sterylnych przez personel medyczny i osoby bez przeszkolenia medycznego u ludzi w celu utworzenia bariery ochronnej przed wnikaniem bakterii i zewnętrznych zanieczyszczeń oraz podrażnieniami mechanicznymi ran suchych, gojących się pierwotnie ran z niewielkim wysiękiem i niemal zagojonych ran epitelizujących. Jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny do zabezpieczania opatrunków ran, cewników i kaniul. Hydrofilm można pozostawić w miejscu nałożenia do pięciu dni. Niemniej jednak zaleca się ocenę medyczną stanu rany w celu określenia, czy opatrunek wymaga wymiany. Nowy wyrób można natychmiastowo zastosować. Całkowity czas użycia opatrunku nie powinien przekraczać trzydziestu dni.
Dodatkowo personel medyczny może stosować Hydrofilm podczas podciśnieniowej terapii ran z wykorzystaniem Vivano System jako element uszczelniający na nienaruszoną skórę, gdzie można pozostawić go do pięciu dni. Nowy wyrób można natychmiastowo zastosować a całkowity czas użycia nie powinien przekraczać trzydziestu dni.

Wskazania
Hydrofilm może być używany do utworzenia bariery ochronnej przed wnikaniem bakterii i zewnętrznych zanieczyszczeń oraz podrażnieniami mechanicznymi ran suchych, gojących się pierwotnie ran z niewielkim wysiękiem, niemal zagojonych ran epitelizujących, jak i zabezpieczania opatrunków ran, cewników i kaniul.
Można także stosować go jako element uszczelniający w podciśnieniowej terapii ran.

Przeciwwskazania
Opatrunku Hydrofilm nie wolno stosować jako opatrunku pierwotnego w przypadku ran z klinicznie potwierdzonym zakażeniem, ran krwawiących oraz ran z dużym wysiękiem.

Sposób stosowania (patrz piktogramy I–IV)
Obszar skóry, na który ma zostać założony opatrunek, należy dokładnie oczyścić i osuszyć a także upewnić się, że nie jest pokryty kremem lub maścią. W przypadku obszarów skóry z owłosieniem przed założeniem opatrunku Hydrofilm należy usunąć owłosienie. (I) Otworzyć torebkę i wyjąć z niej opatrunek. Opatrunek Hydrofilm jest zabezpieczony czterema warstwami ochronnymi z oznaczeniami od 1 do 4, które odpowiadają kolejności ich zdejmowania podczas zakładania opatrunku. Częściowo odsunąć warstwy ochronne oznaczone numerami 1 i 2, a następnie (II) przyłożyć opatrunek Hydrofilm stroną z klejem do rany. Całkowicie zdjąć warstwy ochronne oznaczone numerami 1 i 2, a następnie delikatnie docisnąć cały opatrunek do skóry, dopasowując go do kształtu ciała. (III) Zdjąć warstwę ochronną oznaczoną numerem 3, a następnie (IV) zdjąć warstwę ochronną z numerem 4 i delikatnie docisnąć opatrunek Hydrofilm do skóry.
Opatrunek Hydrofilm można usunąć w praktycznie bezbolesny sposób, naciągając materiał. W tym celu należy poluzować krawędź opatrunku i ostrożnie go usunąć, naciągając materiał.

Szczególne środki ostrożności
Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie. Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niejednolity, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

Działania niepożądane
Reakcje niepożądane mogą wystąpić u pacjentów z uczuleniem lub nadwrażliwością na klej akrylowy.

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Utylizacja produktu
Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz normy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami domowymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2023-07-04

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. · 95-200 Pabianice

HU Használati útmutató

Termékleírás
A Hydrofilm egy öntapadó és átlátszó filmkötszer, amely poliakrilát ragasztóval bevont félig áteresztő, vízálló és átlátszó poliuretán filmrétegből áll.

Tulajdonságok
A félig áteresztő poliuretán filmréteg ragasztóval van bevonva. A film segíti a vízpára és a gázok szabad áramlását, és vízálló. A Hydrofilm teljesen átlátszó, ezért a seb a kötés eltávolítása nélkül megvizsgálható.

Rendeltetési cél
A Hydrofilm egy nem invazív, egyszer használatos, öntapadó és átlátszó filmkötszer. Az egészségügyi szakemberek és laikus felhasználók által, steril körülmények között használható filmkötszer véd a baktériumok behatolása ellen, a külső szennyeződésektől és a mechanikai irritációtól. Száraz illetve enyhe váladékozó elsődlegesen gyógyuló sebekre, valamint csaknem teljesen begyógyult, hámosodó sebekre. Kötszerek, katéterek és kanülök rögzítésére egészségügyi szakemberek használhatják. A Hydrofilm akár 5 napon keresztül is a helyén maradhat. Javasolt azonban a seb állapotának orvosi értékelése a kötéscsere időpontjának meghatározásához. Azonnal új eszközre cserélhető. A folyamatos kezelés teljes időtartama ne legyen hosszabb 30 napnál.
Ezenkívül az egészségügyi szakemberek negatívnyomás-terápia során is használhatják a Hydrofilm filmkötszert ép bőrön, zárórétegként a Vivano System rendszerrel, akár 5 napon keresztül. Azonnal új eszközre cserélhető, a használati idő pedig a 30 napot is meghaladhatja.

Javallatok
A Hydrofilm véd a baktériumok behatolása ellen, a külső szennyeződésektől, és a mechanikai irritációtól. Száraz illetve enyhe váladékozó elsődlegesen gyógyuló sebekre, csaknem teljesen begyógyult, hámosodó sebekre, valamint a kötszerek, katéterek és kanülök rögzítésére. Ezenkívül zárórétegként is alkalmazható negatívnyomás-terápia esetén.

Ellenjavallatok
A Hydrofilm nem használható klinikailag fertőzött, vérző vagy erősen váladékozó sebek elsődleges kezelésére.

Alkalmazási módszer (lásd az I - IV piktogramokat)
Tisztítsa meg gondosan a területet, és győződjön meg róla, hogy a bőr száraz, és nincs rajta krém illetve kenőcs. A szőrös bőrfelületeket le kell borotválni a Hydrofilm alkalmazása előtt. (I) Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a kötszert. A Hydrofilm filmkötszert 4 fedőréteg védi, az alkalmazás sorrendjében 1–4 számozással. Enyhén kezdje el levenni az 1. és 2. védőréteget, majd (II) helyezze a Hydrofilm öntapadó oldalát a sebre. Húzza le teljesen az 1. és 2. védőréteget, finoman nyomja rá a teljes filmréteget a sebre, ráillesztve a test körvonalaira. (III) Vegye le a 3. védőréteget, (IV) majd vegye le a 4. védőréteget, és finoman nyomja rá a Hydrofilm filmkötszert a bőrre.
A Hydrofilm szinte fájdalommentesen eltávolítható az anyag megnyújtásával. Ehhez lazítsa fel az egyik szélét, és óvatosan nyújtsa meg a kötszert az eltávolításhoz.

Különleges biztonsági előírások
Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk. Mielőtt kibontaná a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenetlen, sérült vagy hiányos lezárások.

Mellékhatások
Negatív reakciókat válthat ki olyan betegekből, akik allergiásak vagy hiperérzékenyek az akrilragasztókra.

Váratlan események jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

Hulladékkezelés
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz a háztartási hulladékkal együtt kezelhető.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2023-07-04

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Biatorbágy, Budapest

RU Инструкции по применению

Описание изделия
Hydrofilm — самоклеящаяся прозрачная повязка, изготовленная из полупроницаемой, водостойкой, прозрачной полиуретановой пленки, покрытой полиакрилатным клеем.

Свойства
Полупроницаемая полиуретановая пленка покрыта клеем. Пленка облегчает свободное прохождение водяного пара и газов и является водостойкой. Поскольку пленка Hydrofilm полностью прозрачна, рану можно осмотреть, не удаляя повязку.

Назначение
Hydrofilm представляет собой неинвазивную, одноразовую, самоклеящуюся, прозрачную повязку на рану из полиуретановой пленки. Она предназначена для использования в стерильных условиях медицинскими специалистами и непрофессионалами у людей для защиты от проникновения бактерий, внешних загрязнений и механического раздражения сухих ран или ран с незначительным выделением экссудата при первичном заживлении, а также заживающих эпителизирующихся ран. Она также предназначена для использования медицинскими специалистами для закрепления раневых повязок, катетеров и канюль. Hydrofilm может оставаться на ране до 5 дней. Тем не менее для определения необходимости смены повязки рекомендуется проводить медицинскую оценку состояния раны. Новое изделие можно использовать немедленно. Общее время ношения не должно превышать 30 дней.
Кроме того, медицинские специалисты могут использовать Hydrofilm при терапии ран отрицательным давлением с использованием Vivano System в качестве герметизирующего элемента на неповрежденной коже, где она может оставаться до 5 дней. Новое изделие можно использовать немедленно, и общее время ношения может превышать 30 дней.

Показания к применению
Hydrofilm можно использовать для защиты от проникновения бактерий, внешних загрязнений и механического раздражения сухих ран или ран с незначительным выделением экссудата при первичном заживлении, заживающих эпителизирующихся ран, а также для закрепления раневых повязок, катетеров и канюль.
Кроме того, ее можно использовать в качестве герметизирующего элемента при терапии ран отрицательным давлением.

Противопоказания
Hydrofilm запрещено использовать в качестве первичной повязки при клинических случаях инфицированных, кровоточащих или обильно экссудирующих ран.

Способ применения (см. пиктограммы I–IV)
Тщательно очистите область наложения повязки и удостоверьтесь, что кожа сухая и на нее не нанесены кремы и мази. Перед применением Hydrofilm участки кожи с волосяным покровом необходимо побрить. (I) Вскройте упаковку и достаньте повязку. Hydrofilm имеет четыре защитных покрытия, пронумерованных от 1 до 4 в порядке их использования. Аккуратно снимите защитные покрытия 1 и 2, затем (II) поместите Hydrofilm клейкой стороной на рану. До конца удалите защитные покрытия 1 и 2 и аккуратно нанесите всю повязку на кожу в соответствии с контурами тела. (III) Снимите защитное покрытие 3, (IV) затем снимите защитное покрытие 4 и аккуратно нанесите Hydrofilm на кожу.
Hydrofilm практически безболезненно удаляется с раны натяжением повязки. Для этого ослабьте край и осторожно снимите повязку, потянув за нее.

Особые меры предосторожности
Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу. Перед открытием упаковки продукта тщательно осмотрите ее на наличие следов повреждений. Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов на упаковке, а также если шов запайки неравномерный, поврежденный или неполный).

Побочные эффекты
Возможно развитие нежелательных реакций у пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к акриловым адгезивам.

Сообщения о нежелательных явлениях
Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Утилизация изделия
Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Утилизируйте медицинское изделие вместе с бытовыми отходами.

Последняя редакция текста: 2023-07-04

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

BG Инструкции за употреба

Описание на продукта
Hydrofilm е самозалепваща се прозрачна филм превръзка, изработена от

IFU_Hydrofilm_Spain_9700002_0602467_GM.indd 2
21.11.23 10:00