

Hydrofilm Plus



Nº espec: P 7.4021b
Dpto.: SM-SPE
Fecha: 21.02.2008
Página: 1 de 5

Descripción general del producto

Hydrofilm Plus es un apósito autoadhesivo transparente, con una compresa absorbente que no se adhiere a la herida. Gracias a la transparencia y delgadez de la lámina, se puede comprobar en todo momento el área alrededor de la herida y las secreciones absorbidas por la compresa. De este modo se evitan cambios innecesarios del apósito y no se entorpece el proceso de curación. Dado que Hydrofilm es resistente a la entrada de agua y evita la penetración de gérmenes, el riesgo de infecciones secundarias se minimiza y el paciente puede bañarse o ducharse.

Hydrofilm Plus lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Hydrofilm Plus que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Hydrofilm Plus quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Indicado para el cuidado estéril de heridas post-quirúrgicas levemente exudativas y para cubrir heridas por cirugía o lesiones. El producto no debería utilizarse en heridas clínicamente infectadas, sangrantes o altamente exudativas.

Presentaciones

| Referencia | Presentaciones | Unidades por caja | Cupón precinto |
|------------|---------------------------|-------------------|----------------|
| 685770 | Hydrofilm Plus 5 x 7,2 cm | 5 unidades | 317208 |
| 685771 | Hydrofilm Plus 5 x 7,2 cm | 50 unidades | - |
| 685772 | Hydrofilm Plus 9 x 10 cm | 5 unidades | 317209 |
| 685773 | Hydrofilm Plus 9 x 10 cm | 50 unidades | - |
| 685774 | Hydrofilm Plus 9 x 15 cm | 5 unidades | 317310 |
| 685775 | Hydrofilm Plus 9 x 15 cm | 25 unidades | - |

Hydrofilm Plus



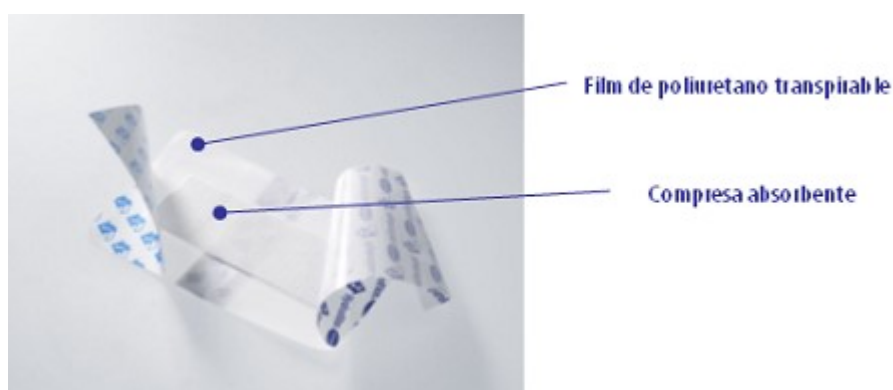
Nº espec: P 7.4021b
Dpto.: SM-SPE
Fecha: 21.02.2008
Página: 2 de 5

| | | | | |
|--------|----------------|------------|-------------|--------|
| 685776 | Hydrofilm Plus | 10 x 12 cm | 25 unidades | - |
| 685777 | Hydrofilm Plus | 10 x 20 cm | 5 unidades | 317207 |
| 685778 | Hydrofilm Plus | 10 x 20 cm | 25 unidades | - |
| 685779 | Hydrofilm Plus | 10 x 25 cm | 25 unidades | - |
| 685780 | Hydrofilm Plus | 10 x 30 cm | 25 unidades | - |

Características del producto

Composición / Materiales

| | |
|------------------------|---|
| Soporte: | Capa de poliuretano |
| Adhesivo: | Adhesivo acrílico, hipoalergénico, sin colofonia |
| Compresa de gasa: | Fibras de viscosa; red antiadherente de polietileno |
| Papel protector: | Papel siliconado |
| Sistema de aplicación: | Cuatro láminas de poliéster. |



Hydrofilm Plus



Nº espec: P 7.4021b

Dpto.: SM-SPE

Fecha: 21.02.2008

Página: 3 de 5

Características del producto

Ventajas de producto

Soporte resistente y transpirable:

- Soporte de poliuretano muy resistente y flexible
- Permite máxima transpirabilidad
- Bordes redondeados evitan que se despegue el producto por fricción
- Impermeable al agua y al vapor

Adhesivo 100% libre de látex e hipoalergénico:

- Se retira atraumáticamente
- No deja residuos
- Permite una óptima transpirabilidad del apósito

Compresa central:

- Tiene una alta capacidad de absorción y un efecto de acolchado.
- No se adhiere a la herida.

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

Método de esterilización: Óxido de etileno

Normas aplicables:

UNE-EN 13726-2: Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable

UNE-EN 13726-4: Productos sanitarios no activos. Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 4: Conformabilidad

UNE-EN 13726-1: Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 1: Absorción

Hydrofilm Plus



Nº espec: P 7.4021b
Dpto.: SM-SPE
Fecha: 21.02.2008
Página: 4 de 5

Requerimientos de producto

| Referencia | Dimensiones del apósito | Dimensiones de la almohadilla |
|------------|-------------------------|-------------------------------|
| 685770 | 5 x 7,2 cm | 2,5 x 4 cm |
| 685771 | 5 x 7,2 cm | 2,5 x 4 cm |
| 685772 | 9 x 10 cm | 4 x 6 cm |
| 685773 | 9 x 10 cm | 4 x 6 cm |
| 685774 | 9 x 15 cm | 4 x 11 cm |
| 685775 | 9 x 15 cm | 4 x 11 cm |
| 685776 | 10 x 12 cm | 5 x 8 cm |
| 685777 | 10 x 20 cm | 5 x 16 cm |
| 685778 | 10 x 20 cm | 5 x 16 cm |
| 685779 | 10 x 25 cm | 5 x 20 cm |
| 685780 | 10 x 30 cm | 5 x 25 cm |

Fuerza adhesiva: > 4 N / 25 mm

Valor típico 1.300 g / m² / 24h aprox.

Deformación persistente 1 %

Conformabilidad conforme a EN 13726-4 1,2 N / cm

Capacidad de absorción de la compresa de gasa conforme a EN 13726-1 > 11 g / 100 cm²

Velocidad de transmisión de vapor de agua conforme a EN 13726-2 1.100 g/m² / 24h

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

| | | | | |
|------------|-----|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| LOT | 7 | 12 | XXX | XXX |
| | Año | Semana de producción | Código de uso interno | Código de uso interno |

Hydrofilm Plus



Nº espec: P 7.4021b

Dpto.: SM-SPE

Fecha: 21.02.2008

Página: 5 de 5

Fecha de caducidad (ejemplo):



2012

09

Año

Mes

Caducidad: 5 años.

Acondicionamiento

El producto se presenta acondicionado en envase unitario estéril y éstos se acondicionan en estuches. Los estuches se empaquetan en cajas de transporte según normas DIN, selladas con cinta adhesiva, y en Europallet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.