

## Hydrofilm



Nº espec: D 7.4021  
Dpto.: RA-PHSA  
Fecha: 08/10/2007  
Página: 1 de 4

### Descripción general del producto

Hydrofilm es un apósito autoadhesivo compuesto por una lámina de poliuretano semipermeable, resistente a la entrada de agua, transparente; protege contra la penetración bacteriana; con adhesivo hipoalergénico, se retira sin dolor y sin dejar residuos.

Hydrofilm 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 Ila (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Hydrofilm 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 quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

### Aplicaciones e indicaciones

esta indicado como capa protectora sobre la herida para reducir el riesgo de infección secundaria y proteger contra el daño físico en heridas secas de curación por primera intención y en heridas epiteliales. También está indicado para fijar catéteres o cánulas. Es ideal como apósito secundario, por ejemplo para cubrir apósitos de alginato cálcico formadores de geles.

### Presentaciones

Referencia	Presentaciones	Unidades por caja	Cupón precinto
685755	Hydrofilm 6 x 7cm	10 unidades	317314
685756	Hydrofilm 6 x 7cm	100 unidades	-
685758	Hydrofilm 10 x 12,5cm	100 unidades	-
685759	Hydrofilm 10 x 15cm	10 unidades	317312
685760	Hydrofilm 10 x 15cm	50 unidades	-
685761	Hydrofilm 15 x 20cm	10 unidades	317311
685762	Hydrofilm 15 x 20cm	50 unidades	-
685763	Hydrofilm 10 x 25cm	25 unidades	-
685764	Hydrofilm 12 x 25cm	25 unidades	-
685765	Hydrofilm 20 x 30cm	10 unidades	-

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

## Hydrofilm



Nº espec: D 7.4021  
Dpto.: RA-PHSA  
Fecha: 08/10/2007  
Página: 2 de 4

### Características del producto

#### Composición / Materiales

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



### 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

Adhesivo 100% libre de látex:

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

## Hydrofilm



Nº espec: D 7.4021  
Dpto.: RA-PHSA  
Fecha: 08/10/2007  
Página: 3 de 4

### Características del producto

Propiedades específicas de producto

**Látex:** No contiene látex

**Método de esterilización:** Óxido de etileno

### Estudios clínicos

Transpirabilidad: Sin permeabilidad no hay evaporación. Las consecuencias de un apósito o un film impermeable provocarían una mala adhesión, maceración de la piel y la formación de un ambiente húmedo favorable a gérmenes. A mayor permeabilidad, menor riesgo de infecciones.

### Requerimientos de producto

Referencia	Dimensiones del apósito
685755	6 x 7cm
685756	6 x 7cm
685758	10 x 12,5cm
685759	10 x 15cm
685760	10 x 15cm
685761	15 x 20cm
685762	15 x 20cm
685763	10 x 25cm
685764	12 x 25cm
685765	20 x 30cm

Esterilización: Óxido de etileno

Fuerza adhesiva: 4 N / 25 mm

Valor típico 1.300 g / m<sup>2</sup> / 24h aprox.

Conformabilidad: 1,2 N / cm

Deformación persistente: 1 %

Velocidad de transmisión de vapor de agua conforme a EN 13726-2 1.000 g/m<sup>2</sup> / 24h

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

## Hydrofilm



Nº espec: D 7.4021  
Dpto.: RA-PHSA  
Fecha: 08/10/2007  
Página: 4 de 4

### Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

<b>LOT</b>	7	12	XXX	XXXXX
	Año	Semana de producción	Código de uso interno	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2013	08
	Año	Mes

Caducidad: 3 años.

### Acondicionamiento

Se presenta acondicionado en envase unitario estéril y éstos se acondicionan en estuches conteniendo 10, 25, 50 o 100 unidades, según las presentaciones. Los estuches se empaquetan en cajas de transporte según normas EN, selladas con cinta adhesiva, y en Europallet.

**Condiciones de almacenamiento:** conservar en lugar fresco y seco.