

Hydrofera Blue READY®

[en] Antibacterial Foam Dressing
[fr] Pansement mousse antibactérien
[es] Apósito antibacteriano de espuma

Rx Only



US Patents Pending



Hydrofera, LLC
340 Progress Drive
Manchester, CT 06042
USA
860-337-7730
hydrofera.com
08-004-209 Rev. 04

Hydrofera, Hydrofera Blue and Hydrofera Blue Ready are trademarks of Hydrofera, LLC.
©2024 Hydrofera, LLC. All rights reserved.

USA: Rx Only
États-Unis: sur ordonnance uniquement
EE. UU.: Solo con receta médica

Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other healthcare practitioner licensed under state law to order this product.

Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un professionnel de santé autorisé par la loi d'un État américain à commander ce produit.

Precaución: La legislación federal de los EE. UU. limita la venta de este producto a profesionales médicos u otros facultativos autorizados de conformidad con las leyes estatales.

Instructions for Use [en]

Description

Hydrofera Blue Ready® antibacterial dressing is a sterile absorptive foam dressing made of polyurethane (PU) foam, methylene blue (less than or equal to 0.00035 g/g), and gentian violet (less than or equal to 0.00035 g/g).

Indications

Hydrofera Blue Ready antibacterial foam dressings are intended as external dressings for use in local management of wounds such as pressure ulcers, donor sites, venous stasis ulcers, arterial ulcers, diabetic ulcers, abrasions, lacerations, superficial burns, post-surgical incisions, and other external wounds inflicted by trauma.

Hydrofera Blue Ready antibacterial dressings are indicated for moderate to heavily exuding wounds.

Contraindications

Hydrofera Blue Ready antibacterial foam dressings are not indicated for third-degree burns and should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or one of its components.

Application of Hydrofera Blue Ready

Antibacterial Foam Dressing

Wound Site Preparation

1) Cleanse the wound in accordance with established procedures.

2) Carefully dry the periwound tissue.

Dressing Application

Hydrofera Blue Ready Standard Dressing

1) Select the appropriate dressing size to ensure the dressing will cover the entire wound.

2) The dressing may be cut in order to optimize placement over wounds on heels, elbows etc.

3) Apply the dressing with the foam side towards the wound and shiny film side up.

4) Secure the dressing using a bandage or a tape over the film surface.

5) The dressing can be applied under compression and total contact casting.

Hydrofera Blue READY – TSD (Tube Site Dressing)

Dressing Application

1) Fit the Tube Site Dressing around the stoma, tracheostomy tube, or tube site.

2) Apply the dressing with the foam side towards the tube site and with the shiny, film side up.

3) Additional fixation such as Hypafix® Non-Woven Adhesive Dressing Sheet may be used to secure the dressing and prevent displacement.

4) During the early stages of treatment, the tracheostomy site should be inspected frequently.

Dressing Change and Removal

Hydrofera Blue Ready antibacterial foam dressings can be left in place up to 7 days, depending on the exudate and clinical conditions of the wound.

The dressing should be changed if it turns white or upon strikethrough drainage.

If the dressing has retained its color where it is in contact with the wound, the dressing may be left in place for up to seven days.

Precautions and Observations

- This material is not an implant.
- Do not reuse the dressing.
- Infections:** All wounds can be expected to contain some microorganisms; however, if clinical symptoms should develop, appropriate steps as defined by the attending physician should be taken to address that infection. Regular evaluation and cleansing of infected wounds should be a common practice.

Underlying Causes: Some wounds, such as leg ulcers and pressure ulcers, can be nonhealing unless steps are taken to correct the underlying pathology. Hydrofera Blue Ready foam dressings are designed for local wound management and to be part of the overall management program for these types of wounds.

Mode d'emploi [fr]

Description

Le pansement antibactérien Hydrofera Blue Ready® est un pansement absorbant stérile constitué de mousse de polyuréthane (PU), de bleu de méthylène (en quantité inférieure ou égale à 0,00035 g/g) et de violet de gentiane (en quantité inférieure ou égale à 0,00035 g/g).

Indications

Les pansements mousse antibactériens Hydrofera Blue Ready sont destinés à être utilisés comme pansements externes pour le traitement local de plaies, notamment escarres de décubitus, sites donneurs, ulcères veineux de stase, ulcères artériels, ulcères diabétiques, écorchures, lacérations, brûlures superficielles, incisions postopératoires et autres plaies externes provoquées par un traumatisme.

Les pansements antibactériens Hydrofera Blue Ready sont indiqués pour les plaies modérément à fortement exsudatives.

Contre-indications

Les pansements mousse antibactériens Hydrofera Blue Ready ne sont pas indiqués pour les brûlures du troisième degré, et ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants.

Application du pansement mousse antibactérien

Hydrofera Blue Ready

Préparation du site de la plaie

1) Nettoyer la plaie conformément aux procédures établies.

2) Sécher soigneusement les tissus périlésionnels.

Application du pansement

Pansement standard Hydrofera Blue Ready

1) Sélectionner la taille de pansement appropriée afin qu'il recouvre la totalité de la plaie.

2) Le pansement peut être coupé afin d'optimiser sa mise en place sur les plaies des talons, des coudes, etc.

3) Appliquer le pansement en plaçant le côté mousse vers la plaie et le film brillant vers le haut.

4) Fixer le pansement à l'aide d'un bandage ou d'un ruban adhésif sur la surface du film.

5) Le pansement peut être appliqué sous compression et avec un plâtre à contact total.

Hydrofera Blue READY – Pansement de site de sonde

Application du pansement

1) Ajuster le pansement de site de sonde autour de la stomie, de la sonde de trachéostomie ou du site de la sonde.

2) Appliquer le pansement en plaçant le côté mousse vers le site de la sonde, et le film brillant vers le haut.

3) Une fixation complémentaire telle qu'une bande adhésive en non tissé Hypafix® peut être utilisée pour sécuriser le pansement et empêcher son déplacement.

4) Le site de trachéostomie doit être inspecté fréquemment au cours des premières phases du traitement.

Changement et retrait du pansement

Les pansements mousse antibactériens Hydrofera Blue Ready peuvent être laissés en place jusqu'à sept jours, en fonction de l'exsudat et de l'état clinique de la plaie. Le pansement doit être changé s'il devient blanc ou s'il n'absorbe pas suffisamment l'exsudat.

Si le pansement a conservé sa couleur à l'endroit où il est en contact avec la plaie, le pansement peut être laissé en place jusqu'à sept jours.

Précautions et observations

- Ce matériel n'est pas un implant.
- Ne pas réutiliser le pansement.
- Infections :** toute plaie peut contenir des micro-organismes. Toutefois, si des symptômes cliniques se développent, le médecin traitant doit prendre les mesures appropriées pour traiter l'infection. L'évaluation et le nettoyage réguliers des plaies infectées doivent constituer une pratique standard.
- Causes sous-jacentes :** certaines plaies, telles que les ulcères de jambe et les escarres de décubitus, peuvent ne pas guérir, à moins que des mesures ne soient prises pour corriger la pathologie sous-jacente. Les pansements mousse Hydrofera Blue Ready sont destinés à être utilisés pour le traitement local des plaies dans le cadre de la prise en charge globale de ces types de plaies.

Instrucciones de uso [es]

Descripción

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue Ready® son apótsitos absorbentes y estériles fabricados con espuma de poliuretano (PU), azul de metílico (0,00035 g/g o menos) y violeta de genciana (0,00035 g/g o menos).

Indicaciones

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue Ready deben usarse como apótsitos exteriores de uso local para el tratamiento de heridas, como úlceras de decúbito, zonas donantes, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, excoriaciones, desgarros, quemaduras superficiales, incisiones posoperatorias y otras heridas externas por traumatismo.

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue Ready están indicados para el tratamiento de heridas exudativas de intensidad moderada o grave.

Contraindicaciones

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue Ready no están indicados para las quemaduras de tercer grado y no deben usarse en personas hipersensibles o que hayan tenido reacciones alérgicas al apótsito o a alguno de sus componentes.

Colocación del apótsito antibacteriano de espuma Hydrofera Blue Ready

Preparación de la zona de la herida

- Limpie la herida siguiendo los procedimientos establecidos.
- Seque con cuidado la piel circundante.

Colocación del apótsito

Apótsito estándar Blue Ready de Hydrofera

- Elija el tamaño adecuado para asegurarse de que el apótsito cubra toda la herida.
- El apótsito debe cortarse para optimizar la colocación sobre heridas en talones, codos, etc.
- Coloque el apótsito de modo que la cara de la espuma quede sobre la herida y la película brillante hacia fuera.
- Fije el apótsito con una venda o con esparadrapo sobre la superficie de la película.
- El apótsito puede colocarse por compresión y debajo de un yeso de contacto total.

Hydrofera Blue READY – TSD (Tube Site Dressing [apótsito para la zona de inserción del tubo])

Colocación del apótsito

- Coloque el apótsito para la zona de inserción del tubo alrededor del estoma, el tubo de traqueotomía o la zona del tubo.
- Coloque el apótsito con el lado de espuma hacia la zona de inserción del tubo y con el lado brillante y con película hacia arriba.
- Se puede utilizar una fijación adicional, como el apótsito adhesivo no tejido Hypafix®, para fijar el apótsito y evitar su desplazamiento.
- La zona de la traqueotomía debe inspeccionarse con frecuencia durante las primeras etapas del tratamiento.

Cambio y retirada del apótsito

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue Ready pueden usarse hasta 7 días en función del grado de exudación y de las características clínicas de la herida. El apótsito debe cambiarse cuando se pone blanco o cuando la herida supura y el apótsito se empapa.

Si el apótsito mantiene el color por la parte que está en contacto con la herida, puede dejarlo colocado hasta siete días.

Precauciones y observaciones

- Este material no es un implante.
- No reutilice el apótsito.
- Infecciones:** Cabe esperar que todas las heridas contengan microorganismos. Sin embargo, si se observan signos clínicos, deben tomarse todas las medidas que aconseje el personal médico especialista para tratar la infección. Debe ser una práctica común revisar y limpiar de forma regular las heridas infectadas.
- Causas subyacentes:** Es posible que algunas heridas, como las úlceras de pierna o de presión, no cicatricen a menos que se tomen medidas para tratar la enfermedad subyacente. Los apótsitos de espuma Hydrofera Blue Ready se han diseñado para el abordaje de heridas localizadas y forman parte del programa de abordaje general de este tipo de heridas.

[en]

Note: Hydrofera Blue Ready foam dressings have two organic pigments bound to the foam to render it antibacterial. The dressing has been tested in vitro and found to be an antibacterial barrier for the following bacteria and yeast: Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (coagulase neg.), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Vancomycin Resistant Enterococcus (VRE), Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Enterobacter aerogenes, Bacillus subtilis, Yersinia enterocolitica, Serratia marcescens, Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Candida krusei, and Candida glabrata. All safety and effectiveness testing is on file at Hydrofera LLC.

How Supplied

Each dressing is supplied sterile in a pouch. Not made with natural rubber latex.

Product Code	Dressing Size	Quantity
HBRS2520E	2.5 in x 2.5 in (6.4 cm x 6.4 cm)	10
HBRS4520E	4 in x 5 in (10.2 cm x 12.7 cm)	10
HBRS8820E	8 in x 8 in (20.3 cm x 20.3 cm)	10
HBRS3535E	3.5 in x 3.5 in (8.9 cm x 8.9 cm)	30

Packaging Symbols

Refer to the symbol glossary at:
hydrofera.com/products-symbols

[fr]

Remarque: les pansements mousse Hydrofera Blue Ready contiennent deux pigments organiques liés à la mousse pour lui conférer des propriétés antibactériennes. Le pansement a été testé *in vitro* et s'est révélé être une barrière antibactérienne contre les bactéries et les levures suivantes : *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (à coagulase négative), *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus* résistant à la vancomycine (ERV), *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, *Bacillus subtilis*, *Yersinia enterocolitica*, *Serratia marcescens*, *Streptococcus pneumoniae*, *Candida albicans*, *Candida krusei* et *Candida glabrata*. Tous les résultats de tests d'innocuité et d'efficacité sont disponibles auprès d'Hydrofera LLC.

Présentation

Chaque pansement est fourni stérile dans un sachet. Ne contient pas de latex (caoutchouc naturel).

Code produit	Taille de pansement	Quantité
HBRS2520E	6,4 cm x 6,4 cm (2,5 po x 2,5 po)	10
HBRS4520E	10,2 cm x 12,7 cm (4 po x 5 po)	10
HBRS8820E	20,3 cm x 20,3 cm (8 po x 8 po)	10
HBRS3535E	8,9 cm x 8,9 cm (3,5 po x 3,5 po)	30

Symboles sur l'emballage

Se reporter au glossaire des symboles sur :
hydrofera.com/products-symbols

[es]

Nota: Los apó�itos de espuma Hydrofera Blue Ready contienen dos pigmentos orgánicos fijados a la espuma que fomentan sus propiedades antibacterianas. El apósoito se ha analizado *in vitro* y ha demostrado ser una barrera antibacteriana para las siguientes bacterias y hongos: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (neg. para la coagulasa), *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus* resistente a la vancomicina, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, *Bacillus subtilis*, *Yersinia enterocolitica*, *Serratia marcescens*, *Candida albicans*, *Candida krusei* y *Candida glabrata*. Todas las pruebas de seguridad y eficacia están registradas en Hydrofera LLC.

Presentación

Los apósoitos se suministran estériles y en una funda. No contiene látex de caucho natural.

Código del producto	Tamaño del apósoito	Cantidad
HBRS2520E	6,4 cm x 6,4 cm (2,5 pulg x 2,5 pulg)	10
HBRS4520E	10,2 cm x 12,7 cm (4 pulg x 5 pulg)	10
HBRS8820E	20,3 cm x 20,3 cm (8 pulg x 8 pulg)	10
HBRS3535E	8,9 cm x 8,9 cm (3,5 pulg x 3,5 pulg)	30

Símbolos del envase

Consulte el glosario de símbolos en:
hydrofera.com/products-symbols