

Hydrofera Blue TRANSFER™

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

Rx Only

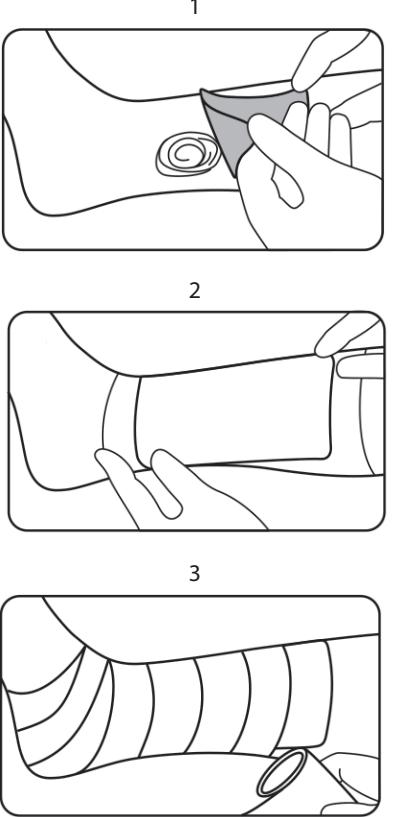
Hydrofera[®]
US Patents Pending

Hydrofera, Hydrofera Blue and Hydrofera Blue Transfer are trademarks of Hydrofera, LLC.
©2022 Hydrofera, LLC. All rights reserved.



Hydrofera, LLC
340 Progress Drive
Manchester, CT 06042
USA
860-337-7730
hydrofera.com

08-004-210 Rev. 04



Instructions for Use [en]

Description

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

Contraindications

Hydrofera Blue TRANSFER 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 TRANSFER Antibacterial Foam Dressing

Wound Site Preparation

- 1) Cleanse the wound in accordance with established procedures.
- 2) Carefully dry the periwound skin.

Dressing Application

- 1) Select the appropriate dressing size to ensure the dressing will cover the entire wound (Figure 1).
- 2) The dressing may be cut in order to optimize placement over wounds on heels, elbows etc.
- 3) Apply to wound bed directly. Loosely fill shallow-wounds.
- 4) Cover and secure dressing with a nonocclusive secondary dressing (Figure 2).
- 5) The dressing can be applied under compression and total contact casting (Figure 3).

Dressing Change and Removal

Hydrofera Blue TRANSFER 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 TRANSFER antibacterial foam dressings are designed for local wound management and to be part of the overall management program for these types of wounds.

Note: Hydrofera Blue TRANSFER antibacterial 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.

Mode d'emploi [fr]

Description

Le pansement mousse antibactérien Hydrofera Blue TRANSFER 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 TRANSFER sont destinés à être utilisés comme pansements externes pour le traitement local de plaies, notamment escars de décubitus, sites donneurs, ulcères veineux de stase, ulcères artériels, ulcères diabétiques, écorchures, lacerations, brûlures, superficielles, incisions postopératoires et autres plaies externes provoquées par un traumatisme.

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

Contre-indications

Les pansements mousse antibactériens Hydrofera Blue TRANSFER ne sont pas indiqués pour les brûlures au 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 TRANSFER

Préparation du site de la plaie

- 1) Nettoyer la plaie conformément aux procédures établies.

- 2) Sécher soigneusement la peau péri-lésionnelle.

Application du pansement

- 1) Sélectionner la taille de pansement appropriée afin qu'il recouvre la totalité de la plaie (Figure 1).
- 2) Le pansement peut être coupé afin d'optimiser le placement sur les plaies des talons, des coudes, etc.
- 3) Appliquer directement sur la plaie. Remplir les plaies superficielles sans trop appuyer.
- 4) Recouvrir et fixer le pansement avec un pansement secondaire non occlusif (Figure 2).
- 5) Le pansement peut être appliqué sous compression et avec un plâtre à contact total (Figure 3).

Changement et retrait du pansement

Les pansements mousse antibactériens Hydrofera Blue TRANSFER 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 escars de décubitus, peuvent ne pas guérir, à moins que des mesures ne soient prises pour corriger la pathologie sous-jacente. Les pansements en mousse antibactérienne Hydrofera Blue TRANSFER sont destinés à être utilisés pour le traitement local des plaies dans le cadre du programme global de traitement de ces types de plaies.

Remarque: les pansements en mousse antibactérienne Hydrofera Blue TRANSFER 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 méthicilline (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. Toutes les preuves de sécurité et d'efficacité sont enregistrées chez Hydrofera LLC.

Instrucciones de uso [es]

Descripción

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue TRANSFER son apótsitos absorbentes y estériles fabricados con espuma de poliuretano (PU), azul de metileno (0,00035 g/g o menos) y violeta de gentiana (0,00035 g/g o menos).

Indicaciones

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue TRANSFER deben usarse como apótsitos exteriores de uso local para el tratamiento de heridas, como úlcera de decúbito, zonas donantes, úlcera venosa, úlcera arterial, úlcera diabética, excoriaciones, desgarros, quemaduras superficiales, incisiones posoperatorias y otras heridas externas por traumatismo.

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

Contraindicaciones

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue TRANSFER 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 TRANSFER

Preparación de la zona de la herida

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

Colocación del apótsito

- 1) Elija el tamaño adecuado para asegurarse de que el apótsito cubra toda la herida (figura 1).
- 2) El apótsito debe cortarse para optimizar la colocación sobre heridas en talones, codos, etc.
- 3) Colóquelo directamente sobre la herida. Cubra las heridas superficiales sin presionar.
- 4) Fije el apótsito con un apótsito secundario no occlusivo (figura 2).
- 5) El apótsito puede colocarse por compresión y debajo de un yeso de contacto total (figura 3).

Cambio y retirada del apótsito

Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue TRANSFER 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 antibacterianos de espuma Hydrofera Blue TRANSFER se han diseñado para el abordaje de heridas localizadas y forman parte del programa de abordaje general de este tipo de heridas.

Nota: Los apótsitos antibacterianos de espuma Hydrofera Blue TRANSFER contienen dos pigmentos orgánicos fijados a la espuma que fomentan sus propiedades antibacterianas. El apótsito 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 (ERV), *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, *Bacillus subtilis*, *Yersinia enterocolitica*, *Serratia marcescens*, *Streptococcus pneumoniae*, *Candida albicans*, *Candida krusei* y *Candida glabrata*. Todas las pruebas de seguridad y eficacia están registradas en Hydrofera LLC.

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.

[en]

How Supplied

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

Product Code	Dressing Size	Quantity
HBRT2525E	2.5 in x 2.5 in (6.4 cm x 6.4 cm)	10
HBRT4050E	4 in x 5 in (10.2 cm x 12.7 cm)	10
HBRT8080E	8 in x 8 in (20.3 cm x 20.3 cm)	10

Packaging Symbols

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

[fr]

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 de caoutchouc naturel.

Code produit	Taille de pansement	Quantité
HBRT2525E	6,4 cm x 6,4 cm (2,5 po x 2,5 po)	10
HBRT4050E	10,2 cm x 12,7 cm (4 po x 5 po)	10
HBRT8080E	20,3 cm x 20,3 cm (8 po x 8 po)	10

Symboles sur l'emballage

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

[es]

Presentación

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

Código del producto	Tamaño del apósito	Cantidad
HBRT2525E	6,4 cm x 6,4 cm (2,5 pulg x 2,5 pulg)	10
HBRT4050E	10,2 cm x 12,7 cm (4 pulg x 5 pulg)	10
HBRT8080E	20,3 cm x 20,3 cm (8 pulg x 8 pulg)	10

Símbolos del envase

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