

INSTRUCTIONS
INSTRUCTIONS
INSTRUCCIONES
INSTRUÇÕES

Hydrofera BLUE®

Hydrofera Blue READY- Border®
Bordure/Borde/Bordo

Rx Only

Hydrofera®
US Patents Pending

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

Hydrofera, Hydrofera Blue and Hydrofera Blue Ready are registered trademarks of Hydrofera, LLC.
©2020 Hydrofera, LLC. All rights reserved.

08-004-241 Rev. 03

USA: Rx Only
États-Unis : sur ordonnance uniquement

EE. UU.: Solo con receta médica

EUA: Apenas sob prescrição

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.

Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo para ou sob prescrição por um médico ou outro profissional de saúde habilitado ao abrigo da lei estadual para encomendar este produto.

Instructions for Use [en]

Description

Hydrofera Blue READY - Border is a sterile absorptive dressing made of polyurethane (PU) foam, with methylene blue and gentian violet concentrations of at least 0.00005 g/g each with a combined total concentration of less than or equal to 0.0007 g/g. The dressing includes an outer polyurethane film backing with a silicone adhesive border.

Indications

Hydrofera Blue READY - Border is intended as an external dressing for use in local management of moderate to heavily exuding 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.

Contraindications

Hydrofera Blue READY - Border is 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.

Precautions

This material is not an implant.
Do not reuse the dressing.
Product wound contact time is limited to 30 days.
The product has not been tested or evaluated on the pediatric and neonatal patient populations.

Instructions

Wound Site Preparation

1) Cleanse the wound in accordance with established procedures.

2) Carefully dry the periwound skin.

Dressing Application

3) Select the appropriate dressing size to ensure the central pad will cover the entire wound.
4) Remove one of the protective tabs and apply the dressing to the skin, positioning the central pad directly over the wound. Smooth down the dressing over the wound and remove the additional protective tab(s) making sure that the dressing border adheres. Avoid stretching or pulling the dressing during application.

5) When dressing a sacral ulcer, slightly flex the dressing and place it into the gluteal fold. Smooth outward to ensure adhesion.

Dressing Change and Removal

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 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.

Antibacterial Properties

Hydrofera Blue READY- Border has two organic pigments bound to the foam to render it antibacterial. The dressing has been tested in vitro and found to reduce bacterial growth within the dressing for the following.

Simulated Wound Fluid: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Bacillus subtilis, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterobacter cloacae.

Saline: 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, Enterobacter cloacae, 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.

Mode d'emploi [fr]

Description

Hydrofera Blue READY - Bordure est un pansement absorbant stérile en mousse de polyuréthane (PU), avec des concentrations de bleu de méthylène et de violet de gentiane d'au moins 0,00005 g/g chacun, pour une concentration totale combinée inférieure ou égale à 0,0007 g/g. Le pansement comporte un film extérieur en polyuréthane avec une bordure adhésive en silicone.

Indications

Hydrofera Blue READY - Bordure est conçu comme un pansement externe pour le traitement local de plaies modérément à fortement exudatives telles que des escarres de décubitus, des sites donneurs, des ulcères veineux de stase, des ulcères artériels, des ulcères diabétiques, des écorchures, des lacerations, des brûlures superficielles, des incisions postopératoires et autres plaies externes infligées par un traumatisme.

Contre-indications

Hydrofera Blue READY - Bordure n'est pas indiqué pour les brûlures du troisième degré et ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants.

Précautions

Ce matériel n'est pas un implant.
Ne pas réutiliser le pansement.
La durée de contact du produit avec la plaie est limitée à 30 jours.
Le produit n'a pas été testé ni évalué sur les populations pédiatriques ou néonatales de patients.

Instructions

Préparation du site de la plaie

1) Nettoyer la plaie conformément aux procédures établies.

2) Sécher soigneusement la peau péri-lésionnelle.

Application du pansement

3) Sélectionner la taille de pansement appropriée en s'assurant que le coussinet central recouvre la totalité de la plaie.

4) Retirer l'une des languettes protectrices et appliquer le pansement sur la peau en plaçant le coussinet central directement sur la plaie. Lisser le pansement sur la plaie et retirer la ou les languettes de protection supplémentaires en s'assurant que la bordure du pansement adhère. Éviter de tirer sur le pansement ou de l'étirer pendant l'application.

5) Lors du traitement d'un ulcère sacré, plier légèrement le pansement et le placer dans le pli fessier. Lisser vers l'extérieur pour assurer l'adhésion.

Changement et retrait du pansement

Si le pansement a conservé sa couleur à l'endroit où il est en contact avec la plaie, il peut être laissé en place pendant 7 jours maximum, 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.

Propriétés antibactériennes

Hydrofera Blue READY - Bordure contient deux pigments organiques fixés à la mousse qui confèrent des propriétés antibactériennes. Le pansement a été testé in vitro et a démontré être une barrière antibactérienne pour les suivantes.

Modèle de exudado de herida: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Bacillus subtilis, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterobacter cloacae.

Solución salina: Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (neg. para la coagulasa), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Escherichia coli, Enterobacter cloacae.

Sérum physiologique: Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (à coagulase négative), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Enterococcus ruminantium, résistant à la vancomycine (ERV), Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, 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.

Instrucciones de uso [es]

Descripción

Hydrofera Blue READY - Borde es un apósito absorbente y estéril que se fabrica con espuma de poliuretano (PU) con concentraciones de azul de metileno y violeta de genciana y una concentración combinada total menor o igual a 0,0007 g/g. El apósito presenta un recubrimiento exterior de poliuretano con un borde adhesivo de silicona.

Indicaciones

Hydrofera Blue READY - Borde es un apósito exterior de uso local para el tratamiento de heridas exudativas de intensidad moderada o grave, como úlceras de decúbito, zonas donantes, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, excoriaciones, desgarros, quemaduras superficiales, incisiones posoperatorias y otras heridas externas por traumatismo.

Contraindicaciones

Hydrofera Blue Ready - Borde no está indicado para las quemaduras de tercer grado y no debe usarse en personas hipersensibles o que hayan tenido reacciones alérgicas al apósito o a alguno de sus componentes.

Precauciones

Este material no es un implante.
No reutilice el apósito.
El tiempo de contacto entre el producto y la herida debe limitarse a 30 días.
No se ha probado ni evaluado el producto en poblaciones de pacientes pediátricos o recién nacidos.

Instrucciones

Preparación de la zona de la herida

1) Limpie la herida siguiendo los procedimientos establecidos.

2) Seque con cuidado la piel circundante.

Colocación del apósito

3) Elija el tamaño adecuado y asegúrese de que la compresa central cubra toda la herida.
4) Retire una de las lengüetas de protección, coloque el apósito sobre la piel y asegúrese de que la compresa central quede directamente sobre la herida. Aplane el apósito sobre la herida, retire las lengüetas de protección restantes y asegúrese de que el borde del apósito se adhiera a la piel. Evite estirar o arrastrar el apósito al colocarlo.

5) Si coloca el apósito sobre una úlcera localizada en el sacro, flexiónelo ligeramente y colóquelo en el surco glúteo. Alíselo y asegúrese de que se adhiera.

Cambio y retirada del apósito

Siempre que el apósito mantenga la color en la zona que está en contacto con la herida, puede dejarse colocado hasta 7 días, en función de la exudación y el estado de la herida. El apósito debe cambiarse cuando se pone blanco o cuando la herida supura y el apósito se empapa..

Propiedades antibacterianas

Hydrofera Blue READY - Border contiene dos pigmentos orgánicos fijados a la espuma que fomentan sus propiedades antibacterianas. El apósito se ha analizado in vitro y ha demostrado ser una barrera antibacteriana para los siguientes:

Modelo de exudado de herida: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Bacillus subtilis, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterobacter cloacae.

Solución salina: Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (neg. para la coagulasa), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Enterococcus ruminantium, resistente a la vancomicina (ERV), Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, 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.

Instruções de utilização [pt]

Descrição

Os pensos Hydrofera Blue READY - Bordo são pensos esterilizados absorventes compostos por espuma de poliuretano (PU), com azul de metileno e violeta de genciana em concentrações de pelo menos 0,00005 g/g cada e uma concentração combinada total menor ou igual a 0,0007 g/g. O penso inclui uma película de revestimento exterior de poliuretano com um bordo adesivo de silicone.

Indicações

O penso Hydrofera Blue READY - Bordo destina-se a ser utilizado como penso exterior no tratamento local de feridas com exsudação moderada a elevada, tais como úlceras de pressão, locais de doação, úlceras venosas, úlceras arteriais, úlceras diabéticas, excorições, desgarros, queimaduras superficiais, incisões posoperatorias e outras heridas externas resultantes de trauma.

Contraindicações

O penso Hydrofera Blue READY - Bordo não é indicado para uso em queimaduras de terceiro grau e não deve ser usado em indivíduos sensíveis a ou que já tiveram uma reação alérgica ao penso ou a um dos seus componentes.

Precauções

Este material não é um implante.
Não reutilize o penso.
O tempo de contato do produto com a ferida é limitado a 30 dias.
Este produto não foi testado ou avaliado em populações de doentes neonatais e pediátricos.

Instruções

Preparação do local da ferida

1) Limpe a ferida de acordo com os procedimentos padronizados.

2) Seque cuidadosamente a pele circundante à ferida.

Aplicação do penso

3) Selecione o tamanho apropriado do penso de modo a garantir que a almofada central cobrirá a totalidade da ferida.
4) Remova uma das películas de proteção e aplique o penso sobre a pele, posicionando a almofada central diretamente sobre a ferida. Alise o penso sobre a ferida e remova a(s) película(s) de proteção adicional(is), certificando-se de que o bordo do penso adere. Evite estirar ou puxar o penso durante a sua aplicação.

5) No tratamento da úlcera sagrada, proceda à flexão ligeira do penso e posicione-o na prega glútea. Alise para fora de modo a garantir adesão.

Mudança e remoção de penso

Se o penso conservou a sua cor no local no qual contacta com a ferida, poderá permanecer nesse local até 7 dias, dependendo do exsudado e das condições clínicas da ferida. O penso deve ser substituído caso fique branco ou com drenagem repassada.

Propriedades antibacterianas

O penso Hydrofera Blue READY - Bordo tem dois pigmentos orgânicos associados à espuma de modo a torná-la antibacteriana. O penso foi testado in vitro e verificado-se ser capaz de diminuir o crescimento bacteriano para as seguintes condições:

Fluido de ferida simulado: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Bacillus subtilis, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, Cloacae.

Solução salina: Staphylococcus aureus resistente à meticilina (MRSA), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (coagulase neg.), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Escherichia coli, Enterococcus fa

[en]

How Supplied

Each dressing is supplied sterile in a pouch and packaged 10 to a box. Hydrofera Blue READY - Border is available in 7 sizes.

Not made with natural rubber latex.

Product Code	Dressing Size	Pad Size
HBRB4040E	4 in x 4 in (10.2 cm x 10.2 cm)	2.5 in x 2.5 in (6.4 cm x 6.4 cm)
HBRB5959E	5.9 in x 5.9 in (15 cm x 15 cm)	3.9 in x 3.9 in (9.9 cm x 9.9 cm)
HBRB6080E	6 in x 8 in (15.2 cm x 20.3 cm)	4 in x 6 in (10.2 cm x 15.2 cm)
HBRB3875E	3.8 in x 7.5 in (9.7 cm x 19.1 cm)	1.8 in x 4.5 in (4.6 cm x 11.4 cm)
HBRB3810E	3.8 in x 10 in (9.7 cm x 25.4 cm)	1.8 in x 7 in (4.6 cm x 17.8 cm)
HBRB3813E	3.8 in x 13.5 in (9.7 cm x 34.3 cm)	1.8 in x 10.5 in (4.6 cm x 26.7 cm)
HBRB7975E	7.9 in x 7.5 in (20.1 cm x 19.1 cm)	5.8 in x 5.3 in (14.7 cm x 13.5 cm)

Packaging Symbols

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

[fr]

Présentation

Chaque pansement est fourni stérile dans une pochette, à raison de 10 par boîte. Hydrofera Blue READY - Bordure est disponible en 7 tailles.

Ne contient pas de latex (caoutchouc naturel).

Code produit	Taille de pansement	Taille de la compresse
HBRB4040E	10,2 cm x 10,2 cm (4 po x 4 po)	6,4 cm x 6,4 cm (2,5 po x 2,5 po)
HBRB5959E	15 cm x 15 cm (5,9 po x 5,9 po)	9,9 cm x 9,9 cm (3,9 po x 3,9 po)
HBRB6080E	15,2 cm x 20,3 cm (6 po x 8 po)	10,2 cm x 15,2 cm (4 po x 6 po)
HBRB3875E	9,7 cm x 19,1 cm (3,8 po x 7,5 po)	4,6 cm x 11,4 cm (1,8 po x 4,5 po)
HBRB3810E	9,7 cm x 25,4 cm (3,8 po x 10 po)	4,6 cm x 17,8 cm (1,8 po x 7 po)
HBRB3813E	9,7 cm x 34,3 cm (3,8 po x 13,5 po)	4,6 cm x 26,7 cm (1,8 po x 10,5 po)
HBRB7975E	20,1 cm x 19,1 cm (7,9 po x 7,5 po)	14,7 cm x 13,5 cm (5,8 po x 5,3 po)

Symboles sur l'emballage

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

[es]

Presentación

Los apósticos se suministran estériles en una funda y dentro de un envase de 10 apósticos. Hydrofera Blue READY - Bordura está disponible en siete tamaños.

No contiene látex de caucho natural.

Código del producto	Tamaño del apósito	Tamaño de la compresa
HBRB4040E	10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg x 4 pulg)	6,4 cm x 6,4 cm (2,5 pulg x 2,5 pulg)
HBRB5959E	15 cm x 15 cm (5,9 pulg x 5,9 pulg)	9,9 cm x 9,9 cm (3,9 pulg x 3,9 pulg)
HBRB6080E	15,2 cm x 20,3 cm (6 pulg x 8 pulg)	10,2 cm x 15,2 cm (4 pulg x 6 pulg)
HBRB3875E	9,7 cm x 19,1 cm (3,8 pulg x 7,5 pulg)	4,6 cm x 11,4 cm (1,8 pulg x 4,5 pulg)
HBRB3810E	9,7 cm x 25,4 cm (3,8 pulg x 10 pulg)	4,6 cm x 17,8 cm (1,8 pulg x 7 pulg)
HBRB3813E	9,7 cm x 34,3 cm (3,8 pulg x 13,5 pulg)	4,6 cm x 26,7 cm (1,8 pulg x 10,5 pulg)
HBRB7975E	20,1 cm x 19,1 cm (7,9 pulg x 7,5 pulg)	14,7 cm x 13,5 cm (5,8 pulg x 5,3 pulg)

Símbolos del envase

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

[pt]

Apresentação

Cada penso é fornecido estéril no interior de uma bolsa e embaladas 10 unidades por caixa. O penso Hydrofera Blue READY - Bordo está disponível em 7 tamanhos.

Não fabricado com látex natural.

Código de produto	Tamanho do penso	Tamanho da almofada
HBRB4040E	10,2 cm x 10,2 cm (4 pol x 4 pol)	6,4 cm x 6,4 cm (2,5 pol x 2,5 pol)
HBRB5959E	15 cm x 15 cm (5,9 pol x 5,9 pol)	9,9 cm x 9,9 cm (3,9 pol x 3,9 pol)
HBRB6080E	15,2 cm x 20,3 cm (6 pol x 8 pol)	10,2 cm x 15,2 cm (4 pol x 6 pol)
HBRB3875E	9,7 cm x 19,1 cm (3,8 pol x 7,5 pol)	4,6 cm x 11,4 cm (1,8 pol x 4,5 pol)
HBRB3810E	9,7 cm x 25,4 cm (3,8 pol x 10 pol)	4,6 cm x 17,8 cm (1,8 pol x 7 pol)
HBRB3813E	9,7 cm x 34,3 cm (3,8 pol x 13,5 pol)	4,6 cm x 26,7 cm (1,8 pol x 10,5 pol)
HBRB7975E	20,1 cm x 19,1 cm (7,9 pol x 7,5 pol)	14,7 cm x 13,5 cm (5,8 pol x 5,3 pol)

Símbolos da embalagem

Consultar o glossário de símbolos em:
hydrofera.com/products/symbols