



Blister Plaster

Apósito para ampollas

Penso para bolhas

Laboratorios HARTMANN S.A.
Carrasco i Formiguera, 48
08302 Mataró, Spain

Distributor
PAUL HARTMANN LDA
2685-378 Prior Velho
www.hartmann.info

069.8274 (230120)



0 1 2 3

EN Instructions for use

Product description

The hydrocolloid plaster is a non-sterile, single-use, self-adhesive plaster with a hydrocolloid formulation and occlusive properties (moist wound treatment). The product is only meant for the treatment of humans by lay users.

Composition

The plaster consists of two layers of adhesive hydrocolloid material (containing carboxymethyl-cellulose): one acting as a pad and another, larger one as the dressing backing material. The silicone paper protects the coated side of plaster.

Properties

Whilst traditional plasters work via dry wound healing, which allows the covered tissue to dehydrate and dry out, the hydrocolloid plaster is based on the mode of action of moist wound healing (occlusive properties). Self-adhesive hydrocolloid dressings contain a layer which absorbs exudate and expands into a gel-like mass, thus providing cushioning for the treated damaged area and helping to relieve pressure and friction.

Intended use

The hydrocolloid plaster is a single-use self-adhesive plaster for protection and treatment of blisters, and for the absorption of exudate

Contraindications

The hydrocolloid plaster must not be used on untreated infected blisters, major injuries, highly bleeding or exudative wounds, for pressure ulcers or any other use apart from those mentioned in the intended use section.

Side effects

Adverse reactions may occur in patients who are allergic or hypersensitive to any of the product's components.

Product disposal

The disposable components and used plasters can be disposed of normally with household waste.

Mode of application

- Wash hands and ensure the affected area is clean, dry and oil free before applying the plaster.
- Open the peel pack and extract the plaster.
- Warm the plaster with the hands before applying.
- Remove the first protective paper and apply the exposed part of the plaster to the affected skin area.
- Then gently pull the second protective paper and apply the rest of the plaster. Gently mould the plaster edges to ensure optimum adhesion.
- The application maximum of the hydrocolloid is up to 4 days per individual product. Should you wish to remove the plaster early or at the maximum time of application, first wet it briefly with warm water

Special precautions

- For single use only. Not reusable.
- Only apply the plaster if the hydrocolloid pad completely covers the blister.
- Consult a doctor before applying the plaster on a potential infected blister or if the blister shows signs of infection while plasters are in place (e.g. redness, overheating, swelling or pain).
- In cases of diabetes mellitus always consult a doctor before using plasters.
- Do not burst a sealed blister as this could risk an infection.
- Do not apply the product for more than 4 days.
- Store plasters in a cool (not in the fridge), dry place, out of the reach of children.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2019-12-19

	Medical Device - Producto sanitario - Dispositivo médico
	Manufacturer - Fabricante
	Date of manufacture - Fecha de fabricación - Data de fabrico
	Use-by date - Fecha de caducidad - Data limite de utilização
	Batch code - Código de lote
	Catalogue number - Número de referencia Número de referência
	Caution - Precaución - Advertência
	Consult instructions for use - Consultar las instrucciones de uso - Consultar instruções de utilização
	Do not re-use - No reutilizar - Não reutilizar
	Distributor - Distribuidor
	Unique device identifier - Identificador único del producto Identificação única do dispositivo

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto

El apósito hidrocólicoide es un apósito autoadhesivo no estéril y de un solo uso, con fórmula hidrocólicoide y propiedades oclusivas (tratamiento húmedo de heridas). Este producto está destinado exclusivamente para el tratamiento de humanos y por parte de usuarios no profesionales.

Composición

El apósito consta de dos capas de material hidrocólicoide adhesivo (carboximetilcelulosa), uno sirve de almohadilla y el otro, más grande, de material de soporte del apósito. El papel de silicona protege el lado recubierto del apósito.

Propiedades

Mientras que los apósitos tradicionales procuran la curación de heridas en seco, deshidratando y secando el tejido cubierto, los apósitos hidrocólicos se basan en el principio de actuación de la curación húmeda de heridas (propiedades oclusivas).

La capa de material hidrocólicoide absorbe el exudado y se expande, formando una masa gelatinosa, que proporciona un efecto acolchado, y ayuda a aliviar la presión y la fricción de la zona dañada.

Uso previsto

El apósito hidrocólicoide es un apósito autoadhesivo de un solo uso, para la protección y el tratamiento de ampollas y para la absorción de exudado.

Contraindicaciones

El apósito hidrocólicoide no debe utilizarse en ampollas infectadas sin tratamiento, lesiones graves, heridas con un alto grado de exudación o sangrado, úlceras por presión o cualquier otro uso que no sea uno de los mencionados en el apartado de Uso previsto.

Efectos secundarios

Pueden presentarse reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto.

Eliminación del producto

Los componentes desechables y los apósitos utilizados pueden eliminarse de forma normal, en la basura doméstica.

Modo de aplicación

- Antes de aplicar el apósito, lávese las manos y compruebe que la zona afectada está limpia, seca y libre de grasa.
- Abra el envase despegable y saque el apósito.
- Caliente el apósito con las manos antes de aplicarlo.
- Retire el primer papel protector y aplique la parte expuesta del apósito a la zona de piel afectada.
- A continuación, tire con suavidad del segundo papel protector y aplique el resto del apósito. Presione suavemente los bordes del apósito, para garantizar una adhesión óptima.
- El hidrocólicoide se puede aplicar un máximo de 4 días por producto individual. Si desea retirar el apósito antes o llegado el tiempo máximo de aplicación, humedézcalo un poco con agua caliente

Precauciones especiales

- Un solo uso. No se pueden reutilizar.
- El apósito solamente se puede aplicar si la almohadilla hidrocólicoide cubre completamente la ampolla.
- Consulte a un médico antes de aplicar el apósito en una ampolla que pueda estar infectada, o si la ampolla muestra signos de infección mientras lleva el apósito (por ejemplo, rojez, sobrecalentamiento, hinchazón o dolor).
- En caso de diabetes mellitus, consulte siempre a un médico antes de utilizar los apósitos.
- No abra las ampollas cerradas, ya que correría el riesgo de infección.
- No aplique el producto más de 4 días.
- Guarde los apósitos en un lugar seco y fresco (no en el frigorífico), fuera del alcance de los niños.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento [UE] 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de revisión del texto: 2019-12-19

PT Instruções de utilização

Descrição do produto

O penso hidrocólicoide é um penso autoadesivo não estéril e de utilização única com uma formulação hidrocólicoide e propriedades oclusivas (tratamento húmido de feridas). O produto destina-se apenas ao tratamento de pessoas por utilizadores leigos.

Composição

O penso é composto por duas camadas de material hidrocólicoide adesivo (contendo carboximetilcelulose): uma atua como uma compressa e a outra camada maior atua como material protetor do penso. O papel de silicone protege o lado revestido do penso.

Propriedades

Enquanto os pensos tradicionais atuam através da cicatrização de feridas secas, o que permite que o tecido coberto desidrate e seque, o penso hidrocólicoide baseia-se no modo de ação da cicatrização de feridas em ambiente húmido (propriedades oclusivas).

Os pensos hidrocólicos autoadesivos contêm uma camada que absorve o exudado e expande-se numa massa tipo gel, fornecendo assim uma proteção amfodada da área danificada tratada e ajudando a aliviar a pressão e a fricção.

Utilização prevista

O penso hidrocólicoide é um penso autoadesivo de utilização única destinado à proteção e ao tratamento de bolhas, bem como para a absorção de exudado.

Contra-indicações

O penso hidrocólicoide não deve ser utilizado em bolhas infetadas não tratadas, feridas grandes, feridas altamente hemorrágicas ou exsudativas, úlceras de pressão ou quaisquer outras utilizações diferentes das mencionadas na secção "Utilização prevista".

Efeitos secundários

Podem ocorrer reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a qualquer um dos componentes do produto.

Eliminação do produto

Os componentes descartáveis e os pensos usados podem ser eliminados normalmente com os resíduos domésticos.

Modo de aplicação

- Lave as mãos e certifique-se de que a área afetada está limpa, seca e sem gordura antes de aplicar o penso.
- Abra a embalagem e extraia o penso.
- Aqueça o penso com as mãos antes de o aplicar.
- Remova a primeira película de proteção e aplique a parte exposta do penso na área da pele afetada.
- Em seguida, puxe delicadamente a segunda película de proteção e aplique o resto do penso. Pressione cuidadosamente as extremidades do penso para assegurar uma adesividade adequada.
- A aplicação máxima do penso hidrocólicoide é de, no máximo, 4 dias por produto individual. Caso pretenda remover o penso antes ou na altura máxima de aplicação, em primeiro lugar humedezca-o ligeiramente com água morna.

Precauções especiais

- Apenas para utilização única. Não reutilizável.
- Aplique o penso apenas se a compressa hidrocólicoide cobrir completamente a bolha.
- Consulte um médico antes de aplicar o penso numa bolha possivelmente infetada, ou caso a bolha apresente sinais de infeção enquanto os pensos estiverem aplicados (p. ex., vermelhidão, aquecimento excessivo, inchaço ou dor).
- Em caso de diabetes mellitus, consulte sempre o médico antes de utilizar estes pensos.
- Não rebente a bolha, uma vez que corre o risco de causar uma infeção.
- Não aplique o produto durante mais de 4 dias.
- Conserve os pensos num local fresco (não no frigorífico) e seco, fora do alcance das crianças.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Data de revisão do texto: 2019-12-19