



Protectfilm®



Pharmaplast S.A.E.
Amria free zone 23512
Alexandria Egypt
www.pharmaplast-online.com

E C Rep Ltd,
5 FitzWilliam Square East,
Dublin 2, D02 R744, Ireland.
Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie

Description:
Protectfilm® family is a transparent protective wound dressing that consists of thin bacteria-proof, virus-proof and waterproof polyurethane film coated with hypoallergenic adhesive.
Available as **Protectfilm® Frame Style** delivery system for easier handling.
Protectfilm® Adhesive Border is a highly breathable transparent protective polyurethane film with adhesive border and adhesive free central area which prevents undesired adhesion with the wound bed and allows removal of the dressing without pain or trauma.

Intended Purpose:
• As a primary dressing, it's intended to cover and protect dry or slightly exuding wounds such as: abrasions, lacerations and areas of friction.
• As a secondary dressing, it's used as a fixation device, to secure catheter sites and to cover other primary dressings like alginates, hydrogels, hydrofibers and foams.

Precautions:
• Sterility of the dressing is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use.
• For single use only - Re-using may cause cross contamination.
• Should not be used after expiry date.
• Should not be used on patients with sensitivity to acrylic adhesive.
• Should not be used on infected or bleeding wounds unless under medical supervision.
• Repeated application may cause skin damage to patients with thin or fragile skin.

Instructions for Use:
1. Clean the wound and dry the surrounding skin thoroughly.
2. Remove the release liners of the dressing.
3. View the site through the film and central the dressing over the wound, do not stretch during application.
4. **Protectfilm® Frame Style:** slowly remove the frame while smoothing down the dressing edges, then smooth the entire dressing from the central toward the edges using firm pressure to enhance adhesion.

Description:
Protectfilm® est une gamme de pansements protecteurs transparents composés d'un film fin de polyuréthane résistant aux bactéries, aux virus et à l'eau, revêtu d'un adhésif hypoallergénique.
Disponible avec système de pose sous la marque **Protectfilm® Frame Style** pour une manipulation plus facile.
Protectfilm® Adhesive border est un film protecteur transparent très respirant en polyuréthane avec un bord adhésif et une zone centrale sans adhésif afin d'éviter toute adhérence indésirable avec le lit de la plaie et permet de retirer le pansement sans douleur ni traumatisme.

Usage Prévu:
• Comme pansement primaire, il convient pour couvrir et protéger les plaies sèches ou à légère exsudation telles que : égratignures, lacerations et zones de friction.
• Comme pansement secondaire, il est utilisé comme dispositif de fixation, pour fixer les sites de cathéters et pour couvrir d'autres pansements primaires comme les alginates, les hydrogels, les hydrofibres et les mousses.

Précautions:
• La stérilité du pansement est garantie sauf si la pochette est endommagée ou a été ouverte avant utilisation.
• Réserve à un usage unique. La réutilisation est susceptible d'entraîner une contamination croisée.
• Ne doit pas être utilisé après la date d'expiration.
• Ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité à l'adhésif acrylique.
• Ne doit pas être utilisé sur les blessures infectées ou qui saignent sauf sous surveillance médicale.
• Une application répétée peut causer des dommages cutanés aux patients ayant une peau fine ou fragile.

Consignes D'utilisation:
1. Nettoyer la plaie et sécher soigneusement la peau avoisinante.
2. Retirer les protections du pansement.
3. Observer le site à travers le film et centrer le pansement sur la plaie, ne pas étirer pendant l'application.
4. **Protectfilm® Frame Style :** retirer lentement le cadre tout en lissant les bords du pansement, puis lisser l'ensemble du pansement du centre vers les bords en exerçant une pression ferme pour améliorer l'adhérence.

Описание:
Protectfilm® семейство се състои от прозрачни предпазни превръзки за рани, които се състоят от тънък полиуретанов филм, осигуряващ защита срещу бактерии, вируси и водонепропускливост, покрит с хипоалергенен адхезив.
Предлага се като **Protectfilm® Frame Style** система за подаване за по-лесно боравене.
Protectfilm® Adhesive Border е прозрачен дънша предпазен полиуретанов филм с високо ниво на дишане и адхезивна граница, както и адхезивна свободна централна зона, която предотвратява нежеланата адхезия с леглото на раната и предостига възможност за свалване на превръзката без болка или нараняване.

Предназначение:
• В качеството ѝ на първична превръзка, предназначението ѝ е да покрива и предпазва сухите или отделящи лек ексудат рани като: абразии, лачерации и зони на трънене.
• В качеството ѝ на вторична превръзка, се използва като изделие за фиксация, за да обезопаси местата на поставяне на катетъра и да покрие други първични превръзки като алгинати, хидрогелове, хидро-влакна и пенисти материали.

Предпазни мерки:
• Стерилността на превръзката е гарантирана, освен ако торбичката не е била повредена или отворена преди употреба.
• Изделието е предназначено за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване.
• Не бива да се използва след изтичане срока на годност.
• Не бива да се използва спрямо пациенти с чувствителност спрямо акрилен адхезив.
• Не бива да се използва върху инфектирани или извънщи рани, освен ако това не се случва под медицински надзор.
• Повторното прилагане може да причини увреждане на кожата на пациентите с тънка или уязвима кожа.

Инструкции за употреба:
1. Почистете раната и подсушете околната кожа добре.
2. Свалете облицовките за отпускане на превръзката.
3. Отгледайте добре мястото през филма и центрирайте превръзката над раната, като не бива да я опъвате по време на прилагане.
4. **Protectfilm® Frame Style:** бавно свалете рамката, като изглаждате надолу ръбовете на превръзката, след това пригладете цялата превръзка от центъра към ръбовете, като прилагате постоянен натиск, за да подсилите адхезията.

Popis:
Řada **Protectfilm®** je průhledná ochranná krycí rány, které sestává z tenké polyuretanové fólie, jež je odolná vůči bakteriím, virům a vodě a je potažená hypoalergenním lepidlem.
Pro snazší manipulaci je k dispozici jako systém dodání **Protectfilm® Frame Style**.
Protectfilm® Adhesive border je výsoké prodyšná, průhledná, ochranná polyuretanová fólie s lepicím okrajem a nepřilnavou prostřední oblastí, která brání nežádoucím přilepení k lůžku rány a umožňuje bezbolestně a netraumatické odstranění krycí.

Určene Použití:
• Jako primární krycí je určena ke krytí a ochraně suchých nebo mírně exsudujících ran, jako například: odřeniny, tržné rány a jlstu tření.
• Jako sekundární krycí se používá jako fixační prostředek, pro zajištění míst katétrů a pro pokrytí dalších primárních krycí, jako jsou algináty, hydrogely, hydrovlákna a pěny.

Upozornění:
• Sterilita krycí je zaručena, pokud obal není poškozen nebo není otevřen před použitím výrobku.
• Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.
• Nesmí se používat po vypršení data trvanlivosti.
• Nesmí se používat u pacientů s přecitlivělostí na akrylátová lepidla.
• Nesmí se používat na infikované nebo krvácející rány, pokud nejsou pod lékařským dohledem.
• Opakovaná aplikace může způsobit poškození kůže pacientům s tenkou nebo křehkou kůží.

Návod k použití:
1. Očistěte ránu a důkladně osušte okolní pokožku.
2. Odstraňte krycí fólie krycí.
3. Prohlédněte si místo skrz fólii a vycentrujte krycí nad ránu, během aplikace ji nerotujte.
4. **Protectfilm® Frame Style:** pomalu odstraňujte rámeček a při tom uhlazujte okraje krycí, poté uhladte celé krycí od středu ke krajím pevným tlakem, aby se zvýšila přilnavost.

Beschreibung:
Die **Protectfilm®-Produktreihe** bietet transparente Schutzverbände, die aus einer dünnen bakterieundicht, virendichten und wasserfesten Polyurethanolie bestehen und mit hypoallergemem Klebstoff beschichtet sind.
Erfhältlich als **Protectfilm® Frame Style** System für eine leichtere Handhabung.
Protectfilm® Adhesive Border ist eine hoch atmungsaktive transparente Polyurethan-Schutzfolie mit Haftkante und nicht haftendem Mittelbereich, der unerwünschte Haftung an das Wundbett verhindert und ein schmerz- und verletzungsfreies Entfernen des Verbands ermöglicht.

Verwendungszweck:
• Als Primärverband dient er als Schutz und Abdeckung von trockenen bis leicht exsudierenden Wunden, etwa Abrasionen, Lazerationen und Reibungsbereiche.
• Als Sekundärverband wird er als Fixiervorrichtung verwendet, um Katheterstellen zu sichern und andere Primärverbände wie Alginat, Hydrogelle, Hydrofasern und Schäume abzudecken.

Vorsichtsmaßnahmen:
• Der Verband ist garantiert steril, es sei denn, der Beutel ist beschädigt oder wurde vor Gebrauch geöffnet.
• Einwegprodukt. Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination führen.
• Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
• Nicht bei Patienten anwenden, die gegenüber dem Acrykleber empfindlich sind.
• Nicht auf infizierten oder blutenden Wunden verwenden, außer unter ärztlicher Aufsicht.
• Wiederholte Anwendung kann bei Patienten mit dünner oder brüchiger Haut zu Hautschäden führen.

Gebrauchsanleitung:
1. Wunde reinigen und umliegende Haut sorgfältig trocknen.
2. Trennfolie des Verbands abziehen.
3. Betreffende Stelle durch Folie ansehen, Verband über der Wunde zentrieren und während der Anwendung nicht dehnen.
4. **Protectfilm® Frame Style:** Rahmen langsam entfernen und dabei die Verbandskanten glattstreichen, dann den gesamten Verband von der Mitte zu den Kanten mit festem Druck glattstreichen, um die Haftung zu verbessern.

Descripción:
La familia **Protectfilm®** es un apósito transparente para la protección de heridas que incluye una película de poliuretano impermeable al agua, a virus y a bacterias recubierta con adhesivo hipoalergénico.
Está disponible como un sistema de aplicación **Protectfilm® Frame Style** para facilitar su manipulación.
Protectfilm® Adhesive border es una película de poliuretano protectora, transparente y altamente transpirable con un borde adhesivo y un área central no adhesiva que evita la adhesión indeseada al lecho de la herida y permite la retirada del apósito sin causar dolor ni traumatismo.

Uso Previsto:
• Como apósito primario, está diseñado para cubrir y proteger heridas secas y de exudado leve, como abrasiones, laceraciones y áreas de fricción.
• Como apósito secundario se utiliza a modo de dispositivo de fijación para proteger las zonas de los catéteres y para cubrir otros apósitos primarios como alginatos, hidrogeles, hidrofibras y espumas.

Precauciones:
• Se garantiza la esterilidad del apósito a menos que la bolsa se dañe o se abra antes de uso.
• Para un solo uso únicamente. Su reutilización puede causar contaminación cruzada.
• No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
• No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a adhesivos acrílicos.
• No debe utilizarse en heridas infectadas o que sangren a menos que se haga bajo supervisión médica.
• Una aplicación repetida puede causar daño cutáneo a los pacientes con piel fina o frágil.

Instrucciones de uso:
1. Limpie la herida y seque bien la piel circundante.
2. Retire los papeles protectores del apósito.
3. Observe la zona a través de la película y centre el apósito sobre la herida. No lo estire durante su aplicación.
4. **Protectfilm® Frame Style:** retire lentamente el marco mientras alisa los extremos del apósito y, a continuación, alise todo el apósito desde el centro hacia los extremos presionando firmemente para reforzar la adhesión.

Περιγραφή:
Η σειρά **Protectfilm®** είναι ένα διαφανές επίθεμα προστασίας τραυμάτων που αποτελείται από λεπτή αντιβακτηριακή, αντι-υαλική ασβόρση μεμβράνη πολυουρεθάνης με επικάλυψη υποαλλεργικής αυτοκόλλητης ουσίας.
Διαθέσιμο ως σύστημα τοποθέτησης **Protectfilm® Frame Style** για ευκολότερο χειρισμό.
Το **Protectfilm® Adhesive Border** είναι μια ιδιαίτερα αεραστάτη, διαφανής προστατευτική μεμβράνη πολυουρεθάνης με αυτοκόλλητο άκρο και κεντρική περιοχή χωρίς αυτοκόλλητη ουσία που αποτρέπει την ανεπιθύμητη πρόσφυση με την κοίτη του τραύματος και επιτρέπει την αφαίρεσή του επιθέματος χωρίς την πρόκληση πόνου ή τραυματισμού.

Προβλεπόμενος σκοπός:
• Ως κύριο επίθεμα, προορίζεται για την κάλυψη και την προστασία ξηρών τραυμάτων ή τραυμάτων ήτας εδρώσεως, όπως: εκδορές, αιμαγές και περιοχές τριβής.
• Ως δευτερεύον επίθεμα, χρησιμοποιείται ως προϊόν στερέωσης, για θέσεις καθετήρα και για την κάλυψη άλλων κύριων επιθέματος, όπως αλγινάτ, υδρογέλες, υδροφίλες και αφρούς.

Προφυλάξεις:
• Η στείρωση του επιθέματος διασφαλίζεται εφόσον η θήκη δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση.
• Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη επιμόλυνση.
• Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
• Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ευαισθησία στην ακρυλική αυτοκόλλητη ουσία.
• Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επιμολυνθέντα ή ευμορφοποιμένα τραύματα μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.
• Η επαναλαμβανόμενη εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα σε ασθενείς με λεπτό ή ευαίσθητο δέρμα.

Οδηγίες χρήσης:
1. Καθαρίστε το τραύμα και στεγνώστε το περιβάλλον δέρμα πολύ καλά.
2. Αφαιρέστε τις αποστειρωμένες επενδύσεις του επιθέματος.
3. Δείτε την περιοχή μέσα από τη μεμβράνη και τοποθετήστε το επίθεμα κεντρικά πάνω από το τραύμα, χωρίς να το τεντώνετε κατά την εφαρμογή.
4. **Protectfilm® Frame Style** αφαιρέστε αργά το πλαίσιο ιαώνοντας παράλληλα τα άκρα του επιθέματος, και έπειτα ισιώστε ολόκληρο το επίθεμα από το κέντρο προς τα άκρα πιέζοντας σταθερά για ενίσχυση της πρόσφυσης.

Leírás:
Protectfilm® termékcsalád átlátszó sebvédő kötszer, amely hypoallergén adhézió anyaggal bevont vékony, baktériumokkal és vírusokkal szemben ellenálló, vízálló poliuretán fóliából áll.
Protectfilm® Frame Style felvívókeret a könnyebb kezelhetőség érdekében.
Protectfilm® Adhesive Border nagy légáteresztő képességű, átlátszó poliuretán sebvédő fólia, amelynek széle ragasztóval bevont, a középső része pedig ragasztómentes, így megakadályozza a sebágyhoz tapadást és lehetővé teszi a kötszer fájdalom- és traumamentes eltávolítását.

Rendeltetés:
• Elsődleges kötszéként száraz vagy gyengén vladékozó sebek, például horszólások, bőrperedések és dörzslés okozta sérülések befedésére és védelmére használható.
• Másodlagos kötszéként rögzítésközékként használható katéterbevezetések biztosítására és egyéb elsődleges kötszék, például alginátok, hidrogelek, hidrofibrok kötszerek és habkötszerek fedésére.

Övntékedések:
• A kötszer sterilitása garantált, feltéve, hogy a használat előtt a tasak nem sérült és nincs felbontva.
• Kizárólag egyszer használható. Az újrafelhasználás keresztaszennyeződést okozhat.
• A lejárati idő után nem alkalmazható.
• Alkalmazása nem javasolt akrilát ragasztóanyagra érzékeny betegknél.
• Fertőzött vagy vérző sebekben kizárólag orvos felügyelete mellett alkalmazható.
• Ismételt alkalmazás esetén bőrserülést okozhat a vékony vagy sérülékeny bőrű betegknél.

Használati utasítás:
1. Alaposan tisztítsa meg a sebet, és szárítsa meg a környező bőrfelületet.
2. Távolítsa el a kötszer védőfóliáját.
3. A filmrétegen keresztül nézze meg az érintett területet, és kötszert helyezze középre a sebtől úgy, hogy közben nem nyúlja.
4. **Protectfilm® Frame Style:** lassan távolítsa el a keretet, közben simítsa le a kötszer széleit, majd az egész kötszert középről a szélei felé haladva, a jobb tapadást érdekében erőteljes nyomást alkalmazva.

Customer		Product name									
Pharmaplast		Protectfilm									
Issue date		Prepared by									
19-06-2019		Veronica Emil									
Colors		Dimension									
Blue		12 x 49 cm									
Issue Number		Revision Date		Description of Change		Rationale for Change		Amended by		Approved by	
1		N/A		New issue		N/A					
2		20-06-2019		Adding multi language		Customer needs					
3		10-06-2020		Adding language according to change to add the address items		Marketing point of view					
4		24-06-2020		Adding English translation		Marketing point of view					

