

GE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung: Hydrofilm ist ein selbstklebender transparenter Folienverband. Er besteht aus einer halbdurchlässigen, wasserdichten und transparenten Polyurethan-Folie, die mit einem Polyacrylat-Kleber beschichtet ist.

Eigenschaften

Die halbdurchlässige Polyurethan-Folie ist mit einem Kleber beschichtet. Die wasserdichte Folie ist durchlässig für Wasserdampf und Gas. Da Hydrofilm wunden durchsichtig ist, kann die Wunde auch ohne Entfernung des Verbands beobachtet werden.

Zweckbestimmung

Bei Hydrofilm handelt es sich um einen nicht-invasiven selbstklebenden transparenten Folienverband zum Einmalgebrauch. Er ist zur Vermeidung unter sterilen Bedingungen durch medizinische Fachkräfte und Laien beim Menschen vorgesehen. Dabei ist um Schutz gegen das Eindringen von Bakterien und Verunreinigungen von außen bestimmt. Es geht um den Schutz gegen mechanische Irritation bei trockenen oder nur leicht exsudierenden, primär heilenden und bei Bedarf wieder behandelbaren Wunden. Darüber hinaus ist er zur Fixierung von Wundverbänden, Kathetern und Kanülen durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Hydrofilm kann bis zu 5 Tage in situ verbleiben. Es wird jedoch eine ärztliche Beurteilung der Wunde empfohlen, um Festzulegen, wann der Verband gewechselt werden muss. Ein neues Produkt kann direkt im Anschluss angelegt werden. Die gesamte Anwendungsdauer sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Zusätzlich dazu kann Hydrofilm von medizinischen Fachkräften als Abblütungs-element auf intakter Haut im Rahmen der Underdruckwundtherapie mit dem Vivano System verwendet werden. Dabei kann der Verband bis zu 7 Tage aufliegen. Ein neues Produkt kann direkt im Anschluss angelegt werden. Die gesamte Anwendungsdauer darf in diesem Fall 30 Tage überschreiten.

Indikationen

Hydrofilm kann zum Schutz gegen das Eindringen von Bakterien und Verunreinigungen von außen verwendet werden ebenso wie zum Schutz gegen mechanische Irritation bei trockenen oder nur leicht exsudierenden, primär heilenden Wunden und fast verheilten epithelisierenden Wunden. Eine weitere Verwendung ist die Fixierung von Wundverbänden, Kathetern und Kanülen.

Zusätzlich dazu kann es als Abdichtungselement im Rahmen der Underdruckwundtherapie verwendet werden.

Kontraindikationen

Hydrofilm darf nicht als Primärverband auf klinisch infizierten, blutenden oder stark exsudierenden Wunden verwendet werden.

Anwendungsinweise (siehe Piktogramm I–IV)

Reinigen Sie den Anwendungsbereich gründlich und achten Sie darauf, dass die Haut trocken und frei von Cremes und Salben ist. Hautbereiche, die hydrofilm abgedeckt werden sollen, sollten vor Hydrofilm angewendet wird. (I) Öffnen Sie die Packung und nehmen Sie den Verband heraus. Hydrofilm wird durch vier Folien geschützt, die mit der Nummerierung 1 bis 4 in der Reihenfolge der Anwendung gekennzeichnet sind. Lösen Sie die Schutzfolien 1 und 2 aus. (II) Positionieren Sie dann die Klebende Seite von Hydrofilm auf der Wunde. Entfernen Sie die Schutzfolien 1 und 2 vollständig und drücken Sie die Folie leicht an. Passen Sie die Folie auf diese Weise auf die Körperpartie an. (III) Entfernen Sie die Schutzfolie 3. (IV) Entfernen Sie danach die Schutzfolie 4 und drücken Sie Hydrofilm fest auf der Wunde an.

Hydrofilm kann fast schmerzfrei entfernt werden, indem das Material überhandt wird. Lösen Sie dafür eine Ecke und ziehen Sie den Verband vorsichtig ab, indem Sie ihn überhandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinproduktes ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen zum Abtrag, Vor dem Öffnen des Produkts Verpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tinten, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die auf Acrylkleber allergisch oder empfindlich reagieren.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihren nationalen Behörde.

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu mindern, sollten Waste/Produktkomponenten des Medizinproduktes gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie dem Standard für Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll zusammenwerfen.

Stand der Information: 2023- 07-04

DE – PAUL HARTMANN AG - 89542 HEIDENHEIM GERMANY
UK – PAUL HARTMANN PLY. LTD. – Macquarie Park, NSW 2113
ZA – PAUL HARTMANN (SOUTH AFRICA) – Northridge, Johannesburg, Gauteng

Instructions d'utilisation

Description du produit
Hydrofilm est un film transparent auto-adhésif, constitué d'un film de polyuréthane semi-perméable. Etan à l'eau et transparent recouvert d'un adhésif au polyacrylate.

Propriétés

Le film de polyuréthane semi-perméable est recouvert d'un adhésif. Le film facilite la libre passage des vapeurs d'eau et de gaz et est étanche à l'eau. Etant donné que Hydrofilm est complètement transparent, la plaie peut être examinée sans retirer le pansement.

Utilisation prévue

Hydrofilm est un pansement film transparent auto-adhésif à usage unique, non invasif. Il est destiné à être utilisé dans des conditions stériles ou aseptisées sous des soins et de non-professionnels chez l'homme pour la protection contre la pénétration bactérienne, les

contaminants externes et l'irritation mécanique des plaies primaires sèches ou peu exsudatives et pour les plaies épithéliales presque cicatrisées. Il est également destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour la fixation des pansements, cathéters et canules. Hydrofilm peut rester in situ jusqu'à 5 jours. Toutefois, une évaluation médicale de l'état de la plaie est recommandée pour déterminer quand le pansement doit être changé. Un nouveau dispositif peut être immédiatement appliqué. La durée totale du produit ne devrait pas dépasser 30 jours.

En outre, les professionnels de santé peuvent utiliser Hydrofilm dans le traitement des plaies par pression négative avec Vivano System, en tant qu'élément d'étanchéité ou pour protéger ou à leur tour rester jusqu'à 5 jours. Un nouveau dispositif peut être immédiatement appliqué et la durée totale du produit ne devrait pas dépasser 30 jours.

Indications
Hydrofilm peut être utilisé pour la protection contre la pénétration bactérienne, les contaminants externes et l'irritation mécanique des plaies primaires sèches ou peu exsudatives, pour les plaies épithéliales presque cicatrisées ainsi que pour la fixation des pansements, cathéters et canules.

En outre, il peut être utilisé en tant qu'élément d'étanchéité dans le traitement des plaies par pression négative.

Contre-indications
Hydrofilm mag niet worden gebruikt als primair verband op klinisch geïnfecteerde, bloedende of zeer exsudatieve wonden.

Wijze van aanbrengen (zie pictogrammen I-IV)
Zorg ervoor dat de huid waarop het verband wordt aangebracht, schoon en droog is en vrij van crème of zal. Behandelende hulpverleners dienen te worden geschoerd voordat Hydrofilm wordt aangebracht. (I) Open de verpakking en neem het verband uit. Hydrofilm wordt beschermd door 4 lagen die genummerd zijn in 1 tot 4 in de volgorde waarin ze worden aangebracht. Verwijder voorzichtig beschermgen 1 en 2 (II) Plaats dan de kleefkant van Hydrofilm op de wond. Verwijder beschermgen 1 en 2 volledig en dr de volledige folie voorzichtig op de huid zodat deze mooi aansluit op de lichaamscontouren. (III) Verwijder beschermgen 3. (IV) Gevoelig door de wond heen. Het is belangrijk dat de wond goed wordt Hydrofilm kan verwijt pijnloos worden verwijderd door het materiaal af te trekken. Om dit te doen, kunt u een vinger gebruiken en voorzichtig verwijderen door deze te rekken.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Hydrofilm van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig compromitteren. Het is niet toegestaan om de verpakking te openen of te hergebruiken voor het tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verpakking.

Contre-indications
Hydrofilm ne doit pas être utilisé comme pansement primaire sur des plaies en cas d'infections cliniques, saignantes ou très exsudatives.

Mode d'application voir pictogrammes I-IV
Nettoyez soigneusement la zone d'application et assurez que la peau est sèche et exempte de crème et de produits. Pour la protection contre la pénétration bactérienne, les contaminants externes et l'irritation mécanique des plaies primaires sèches ou peu exsudatives, pour les plaies épithéliales presque cicatrisées ainsi que pour la fixation des pansements, cathéters et canules. En outre, il peut être utilisé en tant qu'élément d'étanchéité dans le traitement des plaies par pression négative.

Contre-indications
Hydrofilm can be used for protection against bacterial penetration, external contaminants, and mechanical irritation of dry or slightly exuding, primary healing wounds, for almost healed epithelising wounds as well as for the securing of wound dressings, catheters and cannulas. Additionally, it can be used as a sealing element in negative pressure wound therapy.

Indications
Hydrofilm can be used for protection against bacterial penetration, external contaminants, and mechanical irritation of dry or slightly exuding, primary healing wounds, for almost healed epithelising wounds as well as for the securing of wound dressings, catheters and cannulas. Additionally, it can be used as a sealing element in negative pressure wound therapy.

Contraindications
Hydrofilm must not be used as a primary dressing on clinically infected, bleeding or highly exudative wounds.

Mode of application (see pictograms I-IV)
Clean the application area thoroughly and ensure that the skin is dry and free from creams and ointments. Hairly skin should be shaved before applying Hydrofilm. (I) Open the peel pack and take out the dressing. Hydrofilm is protected by 4 covers, numbered 1 to 4 in the order of application. Slightly remove the protective covers 1 and 2, then (II) place the Hydrofilm adhesive side on the wound. Fully remove the protective covers 1 and 2, gently press the entire film onto the skin, conforming it to the body contours. (III) Remove the protective cover 3. (IV) then remove the protective cover 4 and gently press Hydrofilm onto the skin. Hydrofilm can be removed almost painlessly by overstretching the material. To do this, loosen an edge and carefully take off the dressing by overstretching it.

Special precautions
Hydrofilm van een medisch hulpmiddel is gevaarlijk. Het herwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig compromitteren. Het is niet toegestaan om de verpakking te openen of te hergebruiken voor het tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verpakking.

Effets secondaires
Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs acryliques.

Signalment des incidents
Pour un patient/utilisateur /tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux), si lors de l'utilisation de ce dispositif ou sous sa utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant/et à votre autorité nationale.

Elimination du produit
 Afin de réduire le risque d'infections opportunistes ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

Side effects
Adverse reactions may occur in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives.

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

Product disposal
In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

Gebruiksaanwijzing

Hydrofilm is een zelfklevend, transparant folienverband, vervaardigd uit een halfdoorlatende waterdichte en transparante polyurethaanfolie gecoat met een polyacrylatlijm.

Eigenschaften

De halfdoorlatende polyurethaanfolie is gecoat met een kleefstof. De folie vergemakelijkt de vrije doorgang van waterdamp en is waterdicht. Omdat Hydrofilm volledig transparant is, kan de wond worden geïnspecteerd zonder het verband te verwijderen.

Beoogd gebruik
Hydrofilm is een niet-invasief, zelfklevend, transparant folienverband voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik bij mensen, onder andere om beschadigden, door professionele zorgverleners en niet-professionals voor bescherming tegen bacteriële doordringing, externe besmettingsbronnen en mechanische irritatie van droge of slechts licht exuderende, primair genezende wonden en over biologische epithelwondwonden. Het product is ook bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners voor het vastzetten van hernieuwde wonden, katheters en canules. Hydrofilm kan maximaal tot 5 dagen in situ worden gebruikt. Het wordt echter aanbevolen om een medische evaluatie van de wond te doen om te bepalen wanneer het verband moet worden vervangen. Een nieuw product kan onmiddellijk worden aangebracht. Het product mag in totaal niet langer worden gedragen dan 30 dagen.

Daarnaast kunnen professionele zorgverleners Hydrofilm gebruiken in wondtherapie met negatieve druk met Vivano System als afsluitingselement op intacte huid, waarbij het tot 5 dagen kan worden gebruikt. Het is belangrijk dat de wond goed wordt aangebracht en het hulpmiddel mag langer dan 30 dagen worden gedragen.

Indicaties

Hydrofilm kan worden gebruikt voor bescherming tegen bacteriële doordringing, externe besmettingsbronnen en mechanische irritatie van droge of slechts licht exuderende, primair genezende wonden, voor biologische epithelwondwonden en voor het vastzetten van hernieuwde wonden, katheters en canules.

Daarnaast kan het verband worden gebruikt als afsluitingselement in wondtherapie met negatieve druk.

Contraindicaties
Hydrofilm non deve essere utilizzata per la protezione dalla penetrazione di batteri, contaminanti esterni e irritazione meccanica di ferite asciutte o lievemente esudanti a guarigione primaria, per ferite quasi guarite nonché per il fissaggio di medicazioni per ferite, cateteri e cannule. Inoltre, può essere utilizzato anche come elemento sigillante nella terapia con pressione negativa.

Modo di applicazione (vedere le immagini I-IV)
Limpie bien la zona de aplicación y asegure de que la piel esté seca, así como libre de pomadas y ungüentos. Las áreas de piel con vello deben afeitarse antes de aplicar Hydrofilm. (I) Abra el envoltorio y saque el apósito. Este apósito está protegido por cuatro capas, numeradas del 1 al 4 en el orden de aplicación. Retire suavemente las cubiertas protectoras 1 y 2, luego (II) coloque el lado adhesivo de Hydrofilm sobre la herida. Retire completamente las cubiertas protectoras 1 y 2 y, presione suavemente toda la película sobre la piel, ajustándola a los contornos del cuerpo. (III) Retire la cubierta protectora 3. (IV), a continuación, retire la cubierta protectora 4 y presione Hydrofilm suavemente sobre la piel.

Hydrofilm puede retirarse prácticamente sin dolor estando fuerte el material. Para ello, afloje un borde y retire con cuidado el apósito estirándolo fuerte.

Precauciones especiales
Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud. Antes de abrir el embalaje del producto, inspeccione cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. No use el producto si hay señales de daños, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.

Comunicación de incidentes
Para un paciente/utilizador/tercerio na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 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 ou à autoridade autorizada e/ou a autoridade nacional.

Eliminación del producto
A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto según lo indicado al fabricante o a la representante autorizada e/ o a la propia autoridad nacional.

Eliminazione del prodotto
A fine di ridurre al minimo il rischio di possibili infezioni o di inquinamento ambientale, i componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificación de incidentes
Para pacientes/usuários/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios); se, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se produjera un incidente grave, informe el fabricante y/o a su representante autorizada, así como a la autoridad nacional correspondiente.

Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti che sono allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si verificano un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e/o alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
I componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceira parte nã União Europeia e em países com regime normativo idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 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 ou à autoridade autorizada e/ou a autoridade nacional.

Eliminación del producto
A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto según lo indicado al fabricante o a la propia autoridad nacional.

Eliminazione del prodotto
A fine di ridurre al minimo il rischio di possibili infezioni o di inquinamento ambientale, i componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime normativo idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre os produtos sanitários); se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade nacional correspondente.

Reações adversas podem ocorrer em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si verificano un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e/o alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
I componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime normativo idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre os produtos sanitários); se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade nacional correspondente.

Reações adversas podem ocorrer em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si verificano un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e/o alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
I componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime normativo idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre os produtos sanitários); se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade nacional correspondente.

Reações adversas podem ocorrer em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si verificano un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e/o alla propria autorità nazionale.

Hydrofilm can be used for protection against bacterial penetration, external contaminants, and mechanical irritation of dry or slightly exuding, primary healing wounds, for almost healed epithelising wounds as well as for the securing of wound dressings, catheters and cannulas. Additionally, it can be used as a sealing element in negative pressure wound therapy.

Indications
Hydrofilm can be used for protection against bacterial penetration, external contaminants, and mechanical irritation of dry or slightly exuding, primary healing wounds, for almost healed epithelising wounds as well as for the securing of wound dressings, catheters and cannulas. Additionally, it can be used as a sealing element in negative pressure wound therapy.

Contraindications
Hydrofilm must not be used as a primary dressing on clinically infected, bleeding or highly exudative wounds.

Mode of application (see pictograms I-IV)
Clean the application area thoroughly and ensure that the skin is dry and free from creams and ointments. Hairly skin should be shaved before applying Hydrofilm. (I) Open the peel pack and take out the dressing. Hydrofilm is protected by 4 covers, numbered 1 to 4 in the order of application. Slightly remove the protective covers 1 and 2, then (II) place the Hydrofilm adhesive side on the wound. Fully remove the protective covers 1 and 2, gently press the entire film onto the skin, conforming it to the body contours. (III) Remove the protective cover 3. (IV) then remove the protective cover 4 and gently press Hydrofilm onto the skin. Hydrofilm can be removed almost painlessly by overstretching the material. To do this, loosen an edge and carefully take off the dressing by overstretching it.

Special precautions
Hydrofilm van een medisch hulpmiddel is gevaarlijk. Het herwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig compromitteren. Het is niet toegestaan om de verpakking te openen of te hergebruiken voor het tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verpakking.

Effets secondaires
Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs acryliques.

Signalment des incidents
Pour un patient/utilisateur /tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux); se, durant le utilisation de ce dispositif ou sous son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant/et à votre autorité nationale.

Eliminación del producto
A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto según lo indicado al fabricante o a la propia autoridad nacional.

Eliminazione del prodotto
A fine di ridurre al minimo il rischio di possibili infezioni o di inquinamento ambientale, i componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 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 ou à autoridade autorizada e/ou a autoridade nacional.

Eliminación del producto
A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto según lo indicado al fabricante o a la propia autoridad nacional.

Eliminazione del prodotto
A fine di ridurre al minimo il rischio di possibili infezioni o di inquinamento ambientale, i componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime normativo idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre os produtos sanitários); se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade nacional correspondente.

Reações adversas podem ocorrer em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si verificano un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e/o alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
I componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime normativo idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre os produtos sanitários); se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade nacional correspondente.

Reações adversas podem ocorrer em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si verificano un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e/o alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
I componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime normativo idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre os produtos sanitários); se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade nacional correspondente.

Reações adversas podem ocorrer em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si verificano un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e/o alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
I componenti riutilizzabili dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i rifiuti domestici.

Notificação de incidentes
Para un paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime normativo idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre os produtos sanitários); se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade nacional correspondente.

Reações adversas podem ocorrer em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si verificano un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante o al rappresentante autorizzato e/o alla propria autorità nazionale.

Hydrofilm can be used for protection against bacterial penetration, external contaminants, and mechanical irritation of dry or slightly exuding, primary healing wounds, for almost healed epithelising wounds as well as for the securing of wound dressings, catheters and cannulas. Additionally, it can be used as a sealing element in negative pressure wound therapy.

Indications
Hydrofilm can be used for protection against bacterial penetration, external contaminants, and mechanical irritation of dry or slightly exuding, primary healing wounds, for almost healed epithelising wounds as well as for the securing of wound dressings, catheters and cannulas. Additionally, it can be used as a sealing element in negative pressure wound therapy.

Contraindications
Hydrofilm must not be used as a primary dressing on clinically infected, bleeding or highly exudative wounds.

Mode of application (see pictograms I-IV)
Clean the application area thoroughly and ensure that the skin is dry and free from creams and ointments. Hairly skin should be shaved before applying Hydrofilm. (I) Open the peel pack and take out the dressing. Hydrofilm is protected by 4 covers, numbered 1 to 4 in the order of application. Slightly remove the protective covers 1 and 2, then (II) place the Hydrofilm adhesive side on the wound. Fully remove the protective covers 1 and 2, gently press the entire film onto the skin, conforming it to the body contours. (III) Remove the protective cover 3. (IV) then remove the protective cover 4 and gently press Hydrofilm onto the skin. Hydrofilm can be removed almost painlessly by overstretching the material. To do this, loosen an edge and carefully take off the dressing by overstretching it