

medela

Hydrogel Pads

Instructions for use

The Hydrogel Pads may be used in the treatment of superficial pressure sores, wounds and can be used as soothing pads to reduce local pain and; such as discomfort for sore, cracked, painful nipples by breastfeeding mothers.

Instructions for use

- Wash hands before using the product.
- Visually inspect sterile packaging of the device for damage before opening. Devices with a damaged packaging system must not be used.
- Open sterile pouch and remove Hydrogel Pad from the plastic liner.
- Avoid touching the gel side with your fingers.
- Gently place the gel side of the pad directly over your nipple.
- Prior to breastfeeding, remove the Hydrogel Pad and place it on a clean surface with the gel side facing up. Gently wash the breast with warm water and pat dry. Then, start breastfeeding.
- After breastfeeding, reapply the Hydrogel Pad.
- For more cooling sensation, unopened Hydrogel Pads can be placed in the fridge shortly before use.
- Do not use soaps or detergents to clean pad.
- Store Hydrogel Pads in a cool, dry place.
- The pad can be used up to 24 hours.
- Hydrogel Pad becomes dry or milky, please discard and use a new one.
- Dispose as per local regulation.

Important Safeguards

- Use only as indicated.
- Keep out of reach of children, especially the plastic liner.
- For external use only.
- Extra care should be taken if using with cracked nipples or potential infection.
- If nipples are bleeding or have a burning sensation, contact your healthcare professional.
- To prevent nipple pain, it is important that baby feeds at mother's breast in a correct position.
- Use of the device beyond the recommended time period may cause contamination.
- Reprocessing or cleaning could cause loss of device function.
- Do not use in case of known allergies to any of the ingredients. The product may contain traces of known allergen Polycaprylamide.
- If you have a known allergy to this substance it is recommended not to use the Hydrogel Pads.

生生产商: 浙江隆泰医疗科技有限公司
地址: 中国浙江省湖州市德清县阜渚街道双山路277号
邮编: 313200
邮件标准: Q/ZLT059-2024

Distributed by - Distribué par - Distribuido por
Medela LLC
1101 Corporate Drive, McHenry, IL 60050, USA
Phone (800) 435-8316 or (815) 363-1166
customer.service@medela.com
www.medela.us ; www.medelamx.com

Detentor da notificação
Medela Brasil Produtos Médicos LTDA
Rua José Martins Fernandes, n.º 601
Galpão 06 parte 01.
Bairro: Batistini; Município: São Bernardo do Campo
Estado: SP, CEP-09843-400
E-mail: soc@medela.com.br
CNPJ: 23.371.106/0001-05
NOTIFICAÇÃO ANVISA: 81480160002
Resp. Técnica: Luciana Janaudis Panerari -CRF/SP: 80805

Medela Australia Pty Ltd
3 Arco Lane, Heatherton, Victoria 3202, Australia
Phone 03 9552 8600
contact@medela.com.au

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2959AA The Hague, Netherlands

Medela Medizintechnik GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsberger-Str. 2
85386 Eching, Germany
www.medela.com/support

CHI REP
Medela Consumer AG
Lätlischstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
www.medela.com/support

UK Responsible Person
Lotus Global Co. Ltd.
23 Maine Street, Reading, RG2 6AC, England, United Kingdom

UK Importer
Medela UK Ltd.
Unit 3, Huntsman Drive, Northbank Industrial Park, Irlam, Manchester M44 5EG, United Kingdom
www.medela.com/support

CE
0123
MD
Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China
www.longterm-health.com
innomed@longterm-health.com

CE
0123
MD
Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China
www.longterm-health.com
innomed@longterm-health.com

MCAG Ref. HGP IFU - 11CE/V1.0
© Medela AG www.medela.com

ENGLISH
 Hydrogel Pads Instructions for use Intended Use / Purpose The Hydrogel Pads may be used in the treatment of superficial pressure sores, wounds and can be used as soothing pads to reduce local pain and; such as discomfort for sore, cracked, painful nipples by breastfeeding mothers. Instructions for use - Wash hands before using the product. - Visually inspect sterile packaging of the device for damage before opening. Devices with a damaged packaging system must not be used. - Open sterile pouch and remove Hydrogel Pad from the plastic liner. - Avoid touching the gel side with your fingers. - Gently place the gel side of the pad directly over your nipple. - Prior to breastfeeding, remove the Hydrogel Pad and place it on a clean surface with the gel side facing up. Gently wash the breast with warm water and pat dry. Then, start breastfeeding. - After breastfeeding, reapply the Hydrogel Pad. - For more cooling sensation, unopened Hydrogel Pads can be placed in the fridge shortly before use. - Do not use soaps or detergents to clean pad. - Store Hydrogel Pads in a cool, dry place. - The pad can be used up to 24 hours. - Hydrogel Pad becomes dry or milky, please discard and use a new one. - Dispose as per local regulation. Important Safeguards - Use only as indicated. - Keep out of reach of children, especially the plastic liner. - For external use only. - Extra care should be taken if using with cracked nipples or potential infection. - If nipples are bleeding or have a burning sensation, contact your healthcare professional. - To prevent nipple pain, it is important that baby feeds at mother's breast in a correct position. - Use of the device beyond the recommended time period may cause contamination. - Reprocessing or cleaning could cause loss of device function. - Do not use in case of known allergies to any of the ingredients. The product may contain traces of known allergen Polycaprylamide. - If you have a known allergy to this substance it is recommended not to use the Hydrogel Pads.

• Avant d'ouvrir, retirez la Compresse Hydrogel et placez-la sur une surface propre, côté gel vers le haut. Lavez délicatement le sein à l'eau tiède et séchez-le en le tamponnant. Commencez ensuite à allaiter.

• Après l'allaitement, réappliquez la Compresse Hydrogel.

• Pour une sensation de fraîcheur accrue, les Compresse Hydrogel non ouvertes peuvent être placées au réfrigérateur juste avant utilisation.

• N'utilisez pas de savon ni de détergent pour nettoyer la compresse.

• Conservez les Compresse Hydrogel dans un endroit frais et sec.

• La compresse peut être utilisée jusqu'à 24 heures.

• Si la Compresse Hydrogel devient sale ou laiteuse, jetez-la et utilisez-en une neuve.

• Éliminez la compresse conformément à la réglementation locale.

Precautions importantes

- N'utilisez pas ce dispositif à d'autres fins que celles indiquées.
- Conservez le produit hors de portée des enfants, en particulier sa protection en plastique.
- Pour usage externe uniquement.
- Des précautions supplémentaires doivent être prises en cas de mamelons crevassés ou d'infection potentielle.
- Si les mamelons saignent ou présentent une sensation de brûlure, contactez votre professionnel de santé.
- Pour éviter toute douleur au mamelon, il est important que le bébé tette au sein de la mère dans une position appropriée.
- Utilisation du dispositif au-delà de la période recommandée peut entraîner une contamination.
- Le retraitement ou le nettoyage peut entraîner une partie du fonctionnement du dispositif.
- N'utilisez pas le dispositif en cas d'allergie connue à l'un des matériaux.
- Le produit est susceptible de contenir des traces de polycaprylamide, un allergène connu. En cas d'allergie connue à cette substance, il est recommandé de ne pas utiliser de Compresse Hydrogel.

Contraindications : la Compresse Hydrogel n'est pas indiquée pour les plaies profondes, les plaies à saignements abondants et les brûlures profondes ou pour couvrir les plaies profondes.

Matériaux: eau, glycérol, polymères

Pour une proffette, une utilisation ou un tiers dans l'Union européenne et dans les pays possédant un régime réglementaire identique (règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux); si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant ou son représentant agréé, ainsi qu'à votre autorité nationale.

Transporte et conservez le produit au sec à température ambiante.
Conservez le produit à une température ambiante normale pendant toute la durée de conservation de 3 ans.
Le produit est stérile tant que le sachet a été pas endommagé.

Contraindications: The Hydrogel Pad is not indicated for full-thickness wounds, heavily bleeding wounds, full thickness burns or as a covering for deep wounds.

Ingredients: Water, glycerol, polymers

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 authorised representative and to your national authority.

Transport and storage in dry conditions and at room temperature.
Store in normal room temperature for the 3 years shelf life.
Sterile as long as pouch is not damaged.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe al fabricante y/o su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

Transporte y almacenelos en seco y a temperatura ambiente.
Conserve a temperatura ambiente normal durante los 3 años de vida útil.
Estéril siempre que la bolsa no esté dañada.

Contraindicaciones: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe al fabricante y/o su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/terce parti nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si preghi di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Transporto e conservazione al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente.
Conservare alla normale temperatura ambiente per 13 anni di vita utile.
Steril, purché la custodia non venga danneggiata.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/terce parti nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si preghi di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Transporto e conservazione al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente.
Conservare alla normale temperatura ambiente per 13 anni di vita utile.
Steril, purché la custodia non venga danneggiata.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/terce parti nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si preghi di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Transporto e conservazione al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente.
Conservare alla normale temperatura ambiente per 13 anni di vita utile.
Steril, purché la custodia non venga danneggiata.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/terce parti nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si preghi di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Transporto e conservazione al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente.
Conservare alla normale temperatura ambiente per 13 anni di vita utile.
Steril, purché la custodia non venga danneggiata.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/terce parti nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si preghi di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

Componentes: Agua, glicero, polímeros

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea e en países con un regime normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); si, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dessa utilización, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Transporte e armazenamento em condições secas e à temperatura ambiente.
Conservar a temperatura ambiente normal durante o prazo de validade de 3 anos.
Estéril, desde que o embalagem não esteja danificada.

Contraindications: El Parche de Hidrogel no está indicado para heridas de grosor completo, heridas con sangrado intenso, quemaduras de grosor completo o como cobertura para heridas profundas.

