Cosmopor®
Transparent

Transparenter Folienverband mit saugfähigem Wundkissen
Transparent film dressing with absorbent pad
Pansement film transparent avec coussinet absorbant
Transparant folieverband met absorberend wondkussen
Medicazione in pellicola trasparente con compressa assorbente
Apósito de película transparente con compresa absorbente
Penso de película transparente com compressa absorvente
Διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) με γάζα
Transparentní fóliové krytí s absorpčním polštářkem
Priehľadné fóliové krytie s absorpčným vankúšikom
Przezroczysty opatrunek foliowy z warstwą chłonną
Átlátszó filmkötszer nedvszívó párnával
Повязка прозрачная на рану с впитывающей подушечкой
Прозрачна филм превръзка с абсорбираща подложка
Pansament din folie transparentă cu corp absorbant
Prozorni obliž z vpojno blazinico
Transparent filmförband med absorberande dyna
Transparent filmforbinding med sårpapir
Läpinäkyvä kalvoside ja haavatyyny
Transparent filmbandasje med sårpute
帶吸收墊的透明薄膜敷料
ضمادة شفافة مع حشوة ماصة

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

CE 0123

060 247/5 (060422)

IFU_9010500_0602475_060422.indd 1

06.04.22 16:45

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Cosmopor transparent ist ein selbstklebender transparenter Folienverband mit einem zentralen saugfähigen Wundkissen. Er besteht aus einer halbdurchlässigen, wasserdichten und transparenten Polyurethan-Folie, die mit einem Polyacrylat-Kleber beschichtet ist. Das Wundkissen besteht aus Viskosefaser und ist mit einem Polyethylen-Netz bedeckt, das als nicht verklebende Wundkontaktschicht dient.

Eigenschaften
Das Wundkissen nimmt Exsudat auf und verklebt nicht mit der Wunde. Die halbdurchlässige Polyurethan-Folie ist mit einem Kleber beschichtet. Die wasserdichte Folie ist durchlässig für Wasserdampf und Gase.

Zweckbestimmung
Bei Cosmopor transparent handelt es sich um einen nicht-invasiven selbstklebenden transparenten Folienverband zum Einmalgebrauch. Der Verband ist zur Verwendung unter sterilen Bedingungen durch medizinische Fachkräfte und Laien in der postoperativen Versorgung von leicht exsudierenden Wunden, als Schutz gegen das Eindringen von Bakterien und als Verband bei kleineren Verletzungen beim Menschen vorgesehen. Das Produkt 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.

Indikationen
Cosmopor transparent kann in der postoperativen Versorgung von leicht exsudierenden Wunden, als Schutz gegen das Eindringen von Bakterien und als Verband bei kleineren Verletzungen verwendet werden.

Kontraindikationen
Cosmopor transparent darf nicht auf klinisch infizierten, stark blutenden oder exsudierenden Wunden oder für Druckgeschwüre verwendet werden.

Anwendungshinweise (siehe Piktogramme I–IV)
Reinigen Sie den Anwendungsbereich gründlich und achten Sie darauf, dass die Haut trocken und frei von Cremes und Salben ist. Hautbereiche mit Haaren sollten rasiert werden, bevor Cosmopor transparent angewendet wird.
(I) Öffnen Sie die Peelpackung und nehmen Sie den Verband heraus. Cosmopor transparent 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 etwas. (II) Positionieren Sie dann die klebende Seite von Cosmopor transparent mit dem Wundkissen auf der Wunde und achten Sie darauf, dass das Wundkissen die Wunde vollständig überlappt. Entfernen Sie die Schutzfolien 1 und 2 vollständig und drücken Sie die Folie leicht an. Passen Sie die Folie auf diese Weise an die Körperkonturen an. (III) Entfernen Sie die Schutzfolie 3. (IV) Entfernen Sie danach die Schutzfolie 4 und drücken Sie den Verband leicht auf die Haut.
Cosmopor transparent kann fast schmerzfrei entfernt werden, indem das Material überdehnt wird. Lösen Sie dafür eine Ecke und ziehen Sie den Verband vorsichtig ab, indem Sie ihn überdehnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

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 Ihrer nationalen Behörde.

Produktentsorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2021-02-17

DE – PAUL HARTMANN AG · 89522 HEIDENHEIM GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description
Cosmopor transparent is a self-adhesive, transparent film dressing made of a semi-permeable, waterproof, and transparent polyurethane film coated with a polyacrylate adhesive and has an absorbent wound pad in the middle. The wound pad is made of viscose fibres and covered with a polyethylene mesh which acts as a non-adhering wound contact layer.

Properties
The wound pad absorbs exudate and does not adhere to the wound. The semi-permeable polyurethane film is coated with an adhesive. The film facilitates the free passage of water vapour and gases and it is waterproof.

Intended use
Cosmopor transparent is a non-invasive, single-use, self-adhesive, transparent film dressing. It is intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals and lay persons in humans
for post-operative care of slightly exuding wounds, for protection against bacterial penetration and as a dressing for minor injuries. The device can remain in situ for up to 5 days. However, medical assessment of the wound condition is recommended to determine when the dressing needs to be changed. A new device can be applied immediately. The total wear time should not exceed 30 days.

Indications
Cosmopor transparent can be used for post-operative care of slightly exuding wounds, for protection against bacterial penetration and as a dressing for minor injuries.

Contraindications
Cosmopor transparent must not be used on clinically infected, highly bleeding or exudative wounds or for pressure ulcers.

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. Hairy skin areas should be shaved before applying Cosmopor transparent.
(I) Open the peel pouch and take out the dressing. Cosmopor transparent 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 Cosmopor transparent adhesive side with the wound pad on the wound, making sure the wound pad overlaps the wound completely. 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 it to the skin.
Cosmopor transparent 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
Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

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 has occurred, please report it to the manufacturer and/or its 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.

Date of revision of the text: 2021-02-17

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit
Cosmopor transparent est un pansement film transparent auto-adhésif, constitué d'un film de polyuréthane semi-perméable, étanche à l'eau et transparent recouvert d'un adhésif de polyacrylate et d'un coussinet central absorbant. Le coussinet est en fibres de viscose et recouvert d'un filet en polyéthylène qui agit comme une couche de contact non adhérente avec la plaie.

Propriétés
Le coussinet absorbe l'exsudat et n'adhère pas à la plaie. Le film de polyuréthane semi-perméable est recouvert d'un adhésif. Le film facilite le libre passage des vapeurs d'eau et des gaz et il est étanche à l'eau.

Utilisation prévue
Cosmopor transparent est un pansement film transparent auto-adhésif à usage unique, non invasif. Il est destiné à être utilisé dans des conditions stériles par des professionnels de santé et des non-professionnels chez l'homme pour les soins post-opératoires de plaies légèrement exsudatives, pour la protection contre la pénétration bactérienne et comme pansement pour les blessures mineures. Le dispositif 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 port ne devrait pas dépasser 30 jours.

Indications
Cosmopor transparent peut être utilisé pour les soins post-opératoires des plaies légèrement exsudatives, pour la protection contre la pénétration bactérienne et comme pansement pour les blessures mineures.

Contre-indications
Cosmopor transparent ne doit pas être utilisé sur des plaies en cas d'infections cliniques, très saignantes ou fortement exsudatives, ainsi que pour les escarres.

Mode d'application (voir pictogrammes I - IV)
Nettoyer soigneusement la zone d'application et s'assurer que la peau est sèche et exempte de crème et de pommade. Les zones poilues doivent être rasées avant d'appliquer Cosmopor transparent.
(I) Ouvrir l'emballage détachable et retirer le pansement. Cosmopor transparent est muni de 4 volets de protection, numérotés de 1 à 4 dans l'ordre d'application. Retirer légèrement les volets de protection 1 et 2, puis (II) placer le côté adhésif de Cosmopor transparent avec le coussinet sur la plaie, en s'assurant que le coussinet recouvre complètement la plaie. Enlever complètement les volets de protection 1 et 2, presser délicatement tout le film sur la peau en l'adaptant aux contours du corps. (III) Retirer le volet de protection 3, (IV) puis retirer le volet de protection 4 et presser délicatement le pansement sur la peau.
Cosmopor transparent peut être retiré de manière quasiment indolore en étirant le matériau. Pour ce faire, détacher un rebord et enlever soigneusement le pansement en l'étirant.

Précautions particulières
La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

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

Signalement 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 suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire autorisé et à votre autorité nationale.

Élimination du produit
Afin de réduire le risque d'infections potentielles 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. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2021-02-17

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Cosmopor transparent is een zelfklevende, transparant folieverband, vervaardigd uit een halfdoorlatende, waterdichte en transparante polyurethaanfolie gecoat met een polyacrylaatlijm en met een absorberend wondkussen in het midden. Het wondkussen is vervaardigd uit viscosevezels en is bedekt met polyethyleengaas dat dienst doet als een niet-klevende wondcontactlaag.

Eigenschappen
Het wondkussen absorbeert wondvocht en kleeft niet aan de wond. De halfdoorlatende polyurethaanfolie is gecoat met een kleefstof. De folie vergemakkelijkt de vrije doorgang van waterdamp en is waterdicht.

Beoogd gebruik
Cosmopor transparent is een niet-invasief, zelfklevend, transparant folieverband voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik bij mensen onder steriele omstandigheden, door professionele zorgverleners en leken voor postoperatieve verzorging van licht exsuderende wonden, voor bescherming tegen bacteriële doordringing en voor gebruik als verband bij lichte verwondingen. Het product kan tot 5 dagen op de wond blijven. Het wordt echter aangeraden 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.

Indicaties
Cosmopor transparent kan worden gebruikt voor postoperatieve verzorging van licht exsuderende wonden, voor bescherming tegen bacteriële doordringing en voor gebruik als verband bij lichte verwondingen.

Contra-indicaties
Cosmopor transparent mag niet worden gebruikt op klinisch geïnfecteerde, fel bloedende of sterk exsuderende wonden of bij decubitus.

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 zalf. Behaarde huidoppervlakken dienen te worden geschoren voordat Cosmopor transparent wordt aangebracht.
(I) Open de verpakking en neem het verband eruit. Cosmopor transparent wordt beschermd door 4 lagen die genummerd zijn van 1 tot 4 in de volgorde waarin ze worden aangebracht. Verwijder voorzichtig beschermlagen 1 en 2 en (II) plaats dan de kleefkant van de Cosmopor transparent met het wondkussen op de wond terwijl u ervoor zorgt dat het wondkussen de wond volledig bedekt. Verwijder beschermlagen 1 en 2 volledig en druk de volledige folie voorzichtig op de huid zodat deze mooi aansluit op de lichaamscontouren. (III) Verwijder beschermlaag 3, (IV) gevolgd door beschermlaag 4 en druk de folie voorzichtig op de huid.
Cosmopor transparent kan vrijwel pijnloos worden verwijderd door het materiaal uit te rekken. Om dit te doen, kunt u een kant losmaken en voorzichtig verwijderen door deze uit te rekken.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Hergebruik 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 schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Bijwerkingen
Ongewenste bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of hooggevoelig zijn voor acrylaatlijm.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Afvoeren van het product
Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2021-02-17

NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Cosmopor transparent è una medicazione in pellicola trasparente auto-adesiva composta da una pellicola semipermeabile, impermeabile e trasparente in poliuretano, rivestita con un adesivo su base poliacrilica, con una compressa assorbente per ferite al centro.
La compressa per ferite è composta da fibre di viscosa ed è coperta da una rete in polietilene che agisce come strato di contatto non aderente alla ferita.

Caratteristiche
La compressa per ferite assorbe l'essudato e non aderisce alla ferita. La pellicola semipermeabile in poliuretano è rivestita con un adesivo. La pellicola impermeabile all'acqua è permeabile al vapore acqueo e ai gas.

Destinazione d'uso
Cosmopor transparent è una medicazione in pellicola trasparente auto-adesiva, monouso, non invasiva. È destinata all'uso in condizione sterile, da parte di operatori sanitari e non, negli esseri umani, per il trattamento post-operatorio di ferite lievemente essudanti, per la protezione dalla penetrazione di batteri e per l'utilizzo come medicazione sterile per infortuni di minore entità. Il dispositivo può rimanere in situ fino a 5 giorni. Tuttavia, si consiglia una valutazione medica della ferita, al fine di determinare quando la medicazione deve essere sostituita. Può essere immediatamente sostituita con un nuovo dispositivo. Il tempo di utilizzo totale non deve superare i 30 giorni.

Indicazioni
Cosmopor transparent può essere utilizzata per il trattamento post-operatorio di ferite lievemente essudanti, per la protezione dalla penetrazione di batteri e per l'utilizzo come medicazione sterile per infortuni di minore entità.

Controindicazioni
Cosmopor transparent non deve essere utilizzata su ferite infettate, fortemente sanguinanti o essudanti o per ulcere da decubito.

Modalità di applicazione (vedere immagini I - IV)
Pulire accuratamente l'area di applicazione e assicurarsi che la pelle sia asciutta e priva di creme e unguenti. Prima di applicare Cosmopor transparent, radere le zone di pelle che presentano peluria. (I) Aprire il sacchetto con apertura a strappo ed estrarre la medicazione. Cosmopor transparent è protetta da 4 rivestimenti, numerati da 1 a 4 per ordine di applicazione. Rimuovere parzialmente i rivestimenti protettivi 1 e 2, quindi (II) posizionare il lato adesivo di Cosmopor transparent con la compressa sulla ferita, assicurandosi che la compressa per ferite si sovrapponga completamente alla ferita stessa. Rimuovere completamente i rivestimenti 1 e 2, premere lievemente l'intera pellicola sulla pelle, conformandola ai contorni del corpo. (III) Rimuovere il rivestimento protettivo 3, (IV) quindi rimuovere il rivestimento protettivo 4 e premere lievemente sulla pelle.
Cosmopor transparent può essere rimossa in modo praticamente indolore tirando il materiale. Per fare questo staccare un angolo e rimuovere la medicazione tirandola.

Precauzioni particolari
Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Effetti collaterali
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 è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione, o di inquinamento ambientale, i componenti monouso 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 medicali con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2021-02-17

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto
Cosmopor transparent es un apósito de película transparente y autoadhesivo, compuesto de una película de poliuretano transparente, resistente al agua y semipermeable recubierta con un adhesivo de poliacrilato y con una compresa central absorbente para heridas. La compresa para heridas está compuesta de fibras de viscosa y recubierta con una malla de polietileno que funciona como capa de contacto no adherente con la herida.

Propiedades
La compresa absorbe el exudado y no se adhiere a la herida. La película de poliuretano semipermeable está recubierta con un adhesivo. La película posibilita el paso de vapor de agua y gases, y es resistente al agua.

Uso previsto
Cosmopor transparent es un apósito de película transparente autoadhesivo, de un solo uso y no invasivo. Está previsto para ser utilizado de manera esterilizada por parte tanto de profesionales sanitarios como de personas sin experiencia; indicado para el cuidado postoperatorio de heridas ligeramente exudativas, la protección contra las bacterias y para su uso como apósito para lesiones menores. El producto puede permanecer aplicado hasta 5 días. Sin embargo, se recomienda una evaluación médica del estado de la herida para determinar cuándo es necesario cambiar el apósito. Se puede aplicar un nuevo apósito inmediatamente después. El tiempo de uso total no debe superar los 30 días.

Indicaciones
Cosmopor transparent puede utilizarse para el cuidado postoperatorio de heridas ligeramente exudativas, para la protección contra las bacterias y para su uso como apósito estéril para lesiones menores.

Contraindicaciones
Cosmopor transparent no debe utilizarse en heridas clínicamente infectadas, muy sangrantes o exudativas, ni en úlceras de decúbito.

Modo de aplicación (véanse las imágenes I-IV)
Limpie bien la zona de aplicación y asegúrese de que la piel esté seca, así como libre de pomadas y ungüentos. Las áreas de piel con vello deben afeitarse antes de aplicar Cosmopor transparent.
(I) Abra el envoltorio y saque el apósito. Cosmopor transparent está protegido por cuatro capas, numeradas del 1 al 4 en orden de aplicación. Retire suavemente las cubiertas protectoras 1 y 2, luego (II) coloque el lado adhesivo de Cosmopor transparent con la compresa sobre la herida, asegurándose de que la compresa se superponga completamente a 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 presiónelo suavemente sobre la piel.
Cosmopor transparent puede retirarse prácticamente sin dolor estirando 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.

Efectos secundarios
Pueden presentarse reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos.

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.

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 sanitario con la basura doméstica.

Fecha de la revisión del texto: 2021-02-17

ES – Laboratorios OHARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição do produto
Cosmopor transparent é um penso de película transparente, autoadesivo, composto por uma película em poliuretano semipermeável, resistente à água e transparente, revestido com um adesivo de poliacrilato e que tem uma compressa absorvente no meio. A compressa é constituída por fibras de viscose e coberta por uma rede de polietileno, que funciona como uma camada de contacto, não aderente, com a ferida.

Propriedades
A compressa absorve o exsudado e não adere à ferida. A película semipermeável de poliuretano é revestida por um adesivo. A película facilita a passagem de vapor de água e gases, mas é impermeável.

Utilização prevista
Cosmopor transparent é um penso de película transparente não invasivo, de utilização única e autoadesivo. Destina-se a ser utilizado em condição estéril em humanos, por profissionais de saúde e leigos, para os cuidados pós-operatórios de feridas ligeiramente exsudativas, para a proteção contra a penetração de bactérias e para utilização como penso para ferimentos ligeiros. O dispositivo pode permanecer aplicado até 5 dias. Contudo, recomenda-se que o estado da ferida seja sujeito a avaliação médica, para determinar quando o penso deve ser mudado. Pode ser aplicado imediatamente a seguir um novo dispositivo. O tempo de utilização total não deve exceder os 30 dias.

Indicações
Cosmopor transparent pode ser utilizado para os cuidados pós-operatórios de feridas ligeiramente exsudativas, para a proteção contra a penetração de bactérias e para a utilização como penso para ferimentos ligeiros.

Contraindicações
Cosmopor transparent não deve ser utilizado em feridas clinicamente infetadas, altamente hemorrágicas ou exsudativas, nem em úlceras de pressão.

Modo de utilização (consultar as imagens I - IV)
Limpe bem a área de aplicação e certifique-se de que a pele fica seca e sem cremes ou pomadas. As zonas com pelos devem ser aparadas antes de aplicar Cosmopor transparent.
(I) Abra a saqueta e retire o penso. Cosmopor transparent é protegido por 4 coberturas, enumeradas de 1 a 4, por ordem de aplicação. Retire ligeiramente as coberturas protetoras 1 e 2 e, em seguida, (II) coloque o lado adesivo do Cosmopor transparent com a compressa sobre a ferida, garantindo que cobre completamente a ferida. Retire totalmente as coberturas protetoras 1 e 2, pressione ligeiramente a película contra a pele, ajustando-a aos contornos do corpo. (III) Remova a cobertura protetora 3 e, em seguida, (IV) retire a cobertura protetora 4 e pressione ligeiramente contra a pele.
Cosmopor transparent pode ser retirado de um modo praticamente indolor, esticando bem o material. Para isso, solte uma extremidade e remova cuidadosamente o penso ao esticá-lo.

Precauções especiais
A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Efeitos secundários
Podem ocorrer reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos.

Comunicação de incidentes
Para um 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 e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico juntamente com os resíduos domésticos.

Data da revisão do texto: 2021-02-17

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Cosmopor transparent είναι ένα αυτοκόλλητο επίθεμα που έχει τη μορφή διαφανούς φιλμ. Είναι κατασκευασμένο από ημιδιαπερατό, αδιάβροχο και διαφανές φιλμ πολυουρεθάνης επιστρωμένο με πολυακρυλική κόλλα και περιλαμβάνει έναν απορροφητικό πυρήνα στη μέση που τοποθετείται πάνω από το τραύμα. Ο πυρήνας που τοποθετείται πάνω από το τραύμα είναι κατασκευασμένος από ίνες βισκόζης, ενώ καλύπτεται με πλέγμα πολυαιθυλενίου, το οποίο δρα ως αντικολλητικό στρώμα επαφής με το τραύμα.

Ιδιότητες
Ο πυρήνας απορροφά το εξίδρωμα και δεν προσκολλάται στο τραύμα. Το ημιδιαπερατό φιλμ πολυουρεθάνης είναι επιστρωμένο με κόλλα. Το φιλμ διευκολύνει την ελεύθερη διέλευση των υδρατμών και των αερίων, και είναι αδιάβροχο.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Cosmopor transparent είναι ένα μη επεμβατικό, αυτοκόλλητο, διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φιλμ) μίας χρήσης. Προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένη κατάσταση από επαγγελματίες του τομέα υγείας και απλούς χρήστες για τη μετεγχειρητική φροντίδα ελαφρώς εξιδρωτικών τραυμάτων, για προστασία από τη διείσδυση βακτηρίων στην πληγή και για χρήση ως επίθεμα για μικροτραυματισμούς. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη για έως και 5 ημέρες. Ωστόσο συνιστάται η ιατρική αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος για να καθοριστεί πότε πρέπει να γίνει αλλαγή του επιθέματος. Μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως μια νέα ταινία. Ο συνολικός χρόνος χρήσης του επιθέματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

Ενδείξεις
Το Cosmopor transparent μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετεγχειρητική φροντίδα ελαφρώς εξιδρωτικών τραυμάτων, για προστασία από τη διείσδυση βακτηρίων στην πληγή και για χρήση ως επίθεμα για μικροτραυματισμούς.

Αντενδείξεις
Το Cosmopor transparent δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικά μολυσμένα, πολύ αιμορραγικά ή εξιδρωτικά τραύματα ή σε έλκη που προκαλούνται από πίεση.

Οδηγίες εφαρμογής (βλ. τα εικονογράμματα I-IV)
Καθαρίστε καλά την περιοχή εφαρμογής και βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι στεγνό, χωρίς κρέμες και αλοιφές. Οι τριχωτές περιοχές του δέρματος θα πρέπει να ξυριστούν πριν από την εφαρμογή του Cosmopor transparent.
(I) Ανοίξτε το αποκολλούμενο σακουλάκι και βγάλτε το επίθεμα. Το Cosmopor transparent προστατεύεται από 4 καλύμματα, αριθμημένα από 1 έως 4 ακολουθώντας τη σειρά εφαρμογής. Αφαιρέστε λίγο τα προστατευτικά καλύμματα 1 και 2, στη συνέχεια (II) τοποθετήστε την αυτοκόλλητη πλευρά του Cosmopor transparent με τον πυρήνα πάνω στο τραύμα, φροντίζοντας ώστε ο πυρήνας να καλύπτει πλήρως το τραύμα. Αφαιρέστε πλήρως τα προστατευτικά καλύμματα 1 και 2, πιέστε απαλά ολόκληρο το φιλμ πάνω στο δέρμα, προσαρμόζοντάς το στις καμπύλες του σώματος. (III) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα 3, (IV) και στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα 4 και πιέστε το ελαφρά στο δέρμα.
Το Cosmopor transparent αφαιρείται σχεδόν ανώδυνα τεντώνοντας το υλικό. Για να γίνει αυτό, ξεκολλήστε ένα άκρο και τραβήξτε προσεκτικά το επίθεμα τεντώνοντάς το.

Ειδικές προφυλάξεις
Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε ακρυλικές κόλλες.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με τα οικιακά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2021-02-17

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Glyfada/Athina

CZ Návod k použití

Popis výrobku
Cosmopor transparent je samolepicí transparentní fóliové krytí vyrobené z polopropustné vodědolné a transparentní polyuretanové fólie potažené polyakrylátovým lepidlem a s absorpčním polštářkem na rány uprostřed. Absorpční polštářek je vyroben z viskózových vláken a je pokrytý polyethylenovou síťkou, která funguje jako nepřilnavá kontaktní vrstva na ránu.

Vlastnosti
Absorpční polštářek vstřebává exsudát z rány a nelepí se na ránu. Polopropustná polyuretanová fólie je potažená lepidlem. Fólie umožňuje volný průchod vodních par a plynů a je voděodolná.

Účel použití
Cosmopor transparent je neinvazivní samolepicí transparentní fóliové krytí k jednorázovému použití. Prostředek je určen k použití zdravotnickými odborníky a laiky za sterilních podmínek u lidí v rámci pooperační péče o slabě exsudující rány za účelem ochrany proti průniku bakterií a jako krytí lehkých poranění. Prostředek lze ponechat na místě (in situ) až 5 dnů. Doporučuje se však nechat provést lékařské vyšetření stavu rány a podle něj určit, kdy je potřeba krytí vyměnit. Nový prostředek lze ihned použít. Celková doba nošení nesmí překročit 30 dnů.

Indikace
Cosmopor transparent lze použít v rámci pooperační péče o slabě exsudující rány jako ochranu proti průniku bakterií a jako krytí lehkých poranění.

Kontraindikace
Cosmopor transparent nelze použít na klinicky infikované, silně krvácející nebo exsudativní rány ani na dekubity.

Způsob použití (viz ilustrace I–IV)
Důkladně očistěte oblast, na kterou budete krytí přikládat, a zkontrolujte, zda je kůže suchá a bez krémů a mastí. Ochlupené oblasti je nutné před aplikací krytí Cosmopor transparent oholit.
(I) Otevřete ochranný peel-obal a vyjměte krytí. Cosmopor transparent je chráněn 4 ochrannými kryty, které jsou očíslovány 1 až 4 podle pořadí aplikace. Částečně odlepte ochranné kryty 1 a 2, poté (II) umístěte Cosmopor transparent přilnavou stranou s absorpčním polštářkem na ránu a zkontrolujte, zda absorpční polštářek ránu zcela zakrývá. Zcela odlepte ochranné kryty 1 a 2 a opatrně přitiskněte celou fólii na kůži, aby se přizpůsobila tvarům těla. (III) Odlepte ochranný kryt 3, (IV) poté odlepte ochranný kryt 4 a prostředek opatrně přitiskněte na kůži.
Cosmopor transparent lze téměř bezbolestně odstranit natažením materiálu. A to takovým způsobem, že odlepíte jeden roh a poté tažením opatrně odlepíte celé krytí.

Zvláštní bezpečnostní opatření
Opětované používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich výkonnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Vedlejší účinky
U pacientů, kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na akrylátová lepidla, se mohou vyskytnout nežádoucí reakce.

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

Likvidace výrobku
Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným komunálním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2021-02-17

CZ – HARTMANN-RICO a.s. · 66471 Veverská Bítýška

SK Návod na použitie

Popis výrobku
Cosmopor transparent je samolepiace priehľadné fóliové krytie vyrobené z čiastočne priepustnej, vodeodolnej a priehľadnej polyuretánovej fólie pokrytej vrstvou polyakrylátového lepidla a v strede má absorpčný vankúšik na ranu. Vankúšik na ranu je vyrobený z viskózových vlákien a je pokrytý polyetylénovou sieťou, ktorá slúži ako nelepivá kontaktná vrstva na ranu.

Vlastnosti
Vankúšik na ranu absorbuje exsudát a nelepí sa na ranu. Čiastočne priepustná polyuretánová fólia je pokrytá lepidlom. Fólia uľahčuje voľné prenikanie vodnej pary a plynov a je vodeodolná.

Účel použitia
Krytie Cosmopor transparent je neinvazívne, samolepiace, priehľadné fóliové krytie určené na jedno použitie. Je určené na humánne použitie zdravotníckym personálom a laickými používateľmi v sterilných podmienkach na pooperačnú starostlivosť o rany s malou sekréciou, na ochranu pred penetráciou baktérií a ako sterilné krytie pri drobných poraneniach. Pomôcka môže zostať na rane až 5 dní. Odporúčame však, aby bola potreba výmeny krytia určená na základe lekárskeho posúdenia stavu rany. Bezprostredne sa môže použiť nová pomôcka. Celková doba použitia nesmie presiahnuť 30 dní.

Indikácie
Obväz Cosmopor transparent je určený na pooperačnú starostlivosť o rany s malou sekréciou, na ochranu pred penetráciou baktérií a ako sterilné krytie pri drobných poraneniach.

Kontraindikácie
Krytie Cosmopor transparent sa nesmie používať na klinicky infikované rany, silno krvácajúce alebo exudatívne rany alebo na tlakové vredy.

Spôsob použitia (pozri piktogramy I – IV)
Dôkladne očistite plochu aplikácie a zaistite, aby bola koža suchá a zbavená krémov a mastí. Kožu s chĺpkami pred aplikáciou krytia Cosmopor transparent oholťe.
(I) Otvorte peel-obal a krytie vyberte. Krytie Cosmopor transparent je chránené 4 zakrytiami, ktoré sú očíslované od 1 po 4 podľa poradia aplikácie. Čiastočne odlepte ochranné zakrytia 1 a 2, potom (II) umiestnite lepiacu časť obväzu Cosmopor transparent s vankúšikom na ranu. Uistite sa, že vankúšik na ranu úplne presahuje okraje rany. Úplne odstráňte ochranné zakrytia 1 a 2, celú fóliu jemne zatlačte na kožu, pričom ju prispôsobte obrysom tela. (III) Odstráňte ochranné zakrytie 3, (IV) potom odstráňte ochranné zakrytie 4 a jemne zatlačte obväz na kožu.
Krytie Cosmopor transparent možno odstrániť z rany takmer bezbolestne natiahnutím materiálu. A to tak, že uvoľnite jeden okraj a naťahovaním krytie opatrne stiahnete.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie.

Vedľajšie účinky
U pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na akrylové lepidlá, môže dôjsť k nežiaducej reakcii.

Hlásenie incidentu
Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Zdravotnícku pomôcku zlikvidujte s odpadom z domácností.

Dátum poslednej revízie textu: 2021-02-17

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. · 85101 Bratislava

PL Instrukcja używania

Opis produktu
Cosmopor transparent to samoprzylepny, przezroczysty opatrunek foliowy ze znajdującą się pośrodku warstwą chłonną wykonany z półprzepuszczalnej, wodoodpornej i przezroczystej warstwy poliuretanu pokrytej klejem poliakrylanowym. Warstwa chłonna jest wykonana z włókien wiskozowych i pokryta siatką polietylenową. Pełni ona rolę nieprzywierającej warstwy stykającej się z raną.

Właściwości
Warstwa chłonna pochłania wysięk z rany i nie przywiera do jej powierzchni. Półprzepuszczalna warstwa poliuretanu jest pokryta klejem. Warstwa ta ułatwia swobodne przenikanie pary wodnej i gazów oraz jest wodoodporna.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Cosmopor transparent to nieinwazyjny, samoprzylepny, przezroczysty opatrunek foliowy przeznaczony do jednorazowego użytku. Jest przeznaczony do użytku w warunkach sterylnych przez personel medyczny i osoby bez przeszkolenia medycznego u ludzi w pooperacyjnej pielęgnacji ran z niewielkim wysiękiem, w celu utworzenia bariery ochronnej przed wnikaniem bakterii oraz w celu sterylnego opatrywania drobnych obrażeń ciała. Wyrób można pozostawić w miejscu nałożenia do pięciu dni. Niemniej jednak zaleca się ocenę medyczną stanu rany w celu określenia, czy opatrunek wymaga wymiany. Nowy wyrób można natychmiastowo zastosować. Całkowity czas użycia opatrunku nie powinien przekraczać trzydziestu dni.

Wskazania
Cosmopor transparent może być używany w pooperacyjnej pielęgnacji ran z niewielkim wysiękiem, w celu utworzenia bariery ochronnej przed wnikaniem bakterii oraz w celu sterylnego opatrywania drobnych obrażeń ciała.

Przeciwwskazania
Cosmopor transparent nie wolno stosować w przypadku intensywnie krwawiących ran z klinicznie potwierdzonym zakażeniem, ran z dużym wysiękiem ani owrzodzeń.

Sposób stosowania (patrz piktogramy I–IV)
Obszar skóry, na który ma zostać założony opatrunek, należy dokładnie oczyścić i osuszyć a także upewnić się, że nie jest pokryty kremem lub maścią. W przypadku obszarów skóry z owłosieniem przed założeniem opatrunku Cosmopor transparent należy usunąć owłosienie.
(I) Otworzyć torebkę i wyjąć z niej opatrunek. Opatrunek Cosmopor transparent jest zabezpieczony czterema warstwami ochronnymi z oznaczeniami od 1 do 4, które odpowiadają kolejności ich zdejmowania podczas zakładania opatrunku. Częściowo odsunąć warstwy ochronne oznaczone numerami 1 i 2, a następnie (II) przyłożyć opatrunek Cosmopor transparent stroną z klejem i warstwą chłonną do rany, zwracając uwagę na to, aby warstwa chłonna całkowicie pokrywała ranę. Całkowicie zdjąć warstwy ochronne oznaczone numerami 1 i 2, a następnie delikatnie docisnąć cały opatrunek do skóry, dopasowując go do kształtu ciała. (III) Zdjąć warstwę ochronną oznaczoną numerem 3, a następnie (IV) zdjąć warstwę ochronną z numerem 4 i delikatnie docisnąć do skóry.
Opatrunek Cosmopor transparent można usunąć w praktycznie bezbolesny sposób, naciągając materiał. W tym celu należy poluzować krawędź opatrunku i ostrożnie go usunąć, naciągając materiał.

Szczególne środki ostrożności
Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Działania niepożądane
Reakcje niepożądane mogą wystąpić u pacjentów z uczuleniem lub nadwrażliwością na klej akrylowy.

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Utylizacja produktu
Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz normy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami domowymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2021-02-17

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. · 95-200 Pabianice

HU Használati útmutató

Termékleírás
A Cosmopor transparent egy öntapadó és átlátszó filmkötszer, amely poliakrilát ragasztóval bevont félig áteresztő, vízálló és átlátszó poliuretán filmrétegből, valamint a közepén egy nedvszívó párnából áll. A sebpárna viszkóz szálakból áll, és egy polietilén hálóval van bevonva, amely nem tapadó, a sebbel érintkező réteget alkot.

Tulajdonságok
A sebpárna elnyeli a váladékot, és nem tapad a sebbe. A félig áteresztő poliuretán filmréteg ragasztóval van bevonva. A film segíti a vízpára és a gázok szabad áramlását, és vízálló.

Rendeltetési cél
A Cosmopor transparent egy nem invazív, egyszer használatos, öntapadó és átlátszó filmkötszer. Az egészségügyi szakemberek és laikus felhasználók által, steril körülmények között használható filmkötszer enyhén váladékozó sebek operáció utáni kezelésére alkalmas, védi a sebet a bakteriális fertőzésektől, illetve kisebb sérülések steril kötözéséhez is alkalmas. Az eszköz akár 5 napon keresztül is a helyén maradhat. Javasolt azonban a seb állapotának orvosi értékelése a kötéscsere időpontjának meghatározásához. Azonnal új eszközre cserélhető. A folyamatos kezelés teljes időtartama ne legyen hosszabb 30 napnál.

Javallatok
A Cosmopor transparent enyhén váladékozó sebek operáció utáni kezelésére alkalmas, védi a sebet a bakteriális fertőzésektől, illetve kisebb sérülések steril kötözéséhez is alkalmas.

Ellenjavallatok
A Cosmopor transparent nem használható klinikailag fertőzött, erősen vérző vagy váladékozó sebek, illetve nyomási fekélyek kezelésére.

Alkalmazási módszer (lásd az I - IV piktogramokat)
Tisztítsa meg gondosan a területet, és győződjön meg róla, hogy a bőr száraz, és nincs rajta krém illetve kenőcs. A szőrös bőrfelületeket le kell borotválni a Cosmopor transparent alkalmazása előtt.
(I) Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a kötszert. A Cosmopor transparent filmkötszert 4 fedőréteg védi, az alkalmazás sorrendjében 1–4 számozással. Óvatosan kezdje el lehúzni az 1. és 2. védőréteget, majd (II) helyezze a Cosmopor transparent öntapadó oldalát a sebpárnával a sebre, úgy, hogy a sebpárna teljes egészében befedje a sebet. Húzza le teljesen az 1. és 2. védőréteget, finoman nyomja rá a teljes filmréteget a sebre, ráillesztve a test körvonalaira. (III) Húzza le a 3. védőréteget, (IV) majd húzza le a 4. védőréteget, és finoman nyomja rá a filmkötszert a bőrre.
A Cosmopor transparent szinte fájdalommentesen eltávolítható az anyag megnyújtásával. Ehhez lazítsa fel az egyik szélét, és óvatosan nyújtsa meg a kötszert az eltávolításhoz.

Különleges biztonsági előírások
Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos eszközök integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Mellékhatások
Negatív reakciókat válthat ki olyan betegekből, akik allergiásak vagy hiperérzékenyek az akrilragasztókra.

Váratlan események jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

Hulladékkezelés
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz a háztartási hulladékkal együtt kezelhető.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2021-02-17

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Biatorbágy, Budapark

RU Инструкция по применению

Описание изделия
Cosmopor transparent — самоклеящаяся прозрачная повязка на рану, изготовленная из полупроницаемой, водостойкой, прозрачной полиуретановой пленки, покрытой полиакрилатным клеем, с впитывающей подушечкой посередине. Впитывающая подушечка для раны выполнена из вискозных волокон и покрыта полиэтиленовой сеткой, которая выполняет функцию неприлипающего слоя, контактирующего с раной.

Свойства
Впитывающая подушечка для раны поглощает экссудат и не прилипает к ране. Полупроницаемая полиуретановая пленка покрыта клеем. Пленка облегчает свободное прохождение водяного пара и газов и является водостойкой.

Назначение
Cosmopor transparent представляет собой неинвазивную, одноразовую, самоклеящуюся, прозрачную повязку на рану из полиуретановой пленки.Она предназначена для использования в стерильных условиях медицинскими специалистами и непрофессионалами у людей для послеоперационного ухода за пациентами, имеющими раны с незначительным выделением экссудата, для защиты от бактерий, а также в качестве повязки при незначительных повреждениях кожи. Данное изделие может оставаться на ране до 5 дней. Тем не менее для определения необходимости смены повязки рекомендуется проводить медицинскую оценку состояния раны. Новое изделие можно использовать немедленно. Общее время ношения не должно превышать 30 дней.

Показания к применению
Cosmopor transparent можно использовать для послеоперационного ухода за пациентами, имеющими раны с незначительным выделением экссудата, для защиты от бактерий, а также в качестве повязки при незначительных повреждениях кожи.

Противопоказания
Cosmopor transparent запрещено использовать при клинических случаях инфицированных, обильно кровоточащих или экссудирующих ранах, при пролежневых язвах.

Способ применения (см. пиктограммы I–IV)
Тщательно очистите область наложения повязки и удостоверьтесь, что кожа сухая и на нее не нанесены кремы и мази. Перед применением Cosmopor transparent участки кожи с волосяным покровом необходимо побрить.
(I) Вскройте упаковку и достаньте повязку. Cosmopor transparent имеет четыре защитных покрытия, пронумерованных от 1 до 4 в порядке их использования. Аккуратно снимите защитные покрытия 1 и 2, затем (II) поместите Cosmopor transparent на рану клейкой стороной с впитывающей подушечкой для раны, при этом убедитесь, что подушечка для раны полностью перекрывает рану. До конца удалите защитные покрытия 1 и 2 и аккуратно нанесите всю повязку на кожу в соответствии с контурами тела. (III) Снимите защитное покрытие 3, (IV) затем снимите защитное покрытие 4 и аккуратно нанесите изделие на кожу.
Cosmopor transparent практически безболезненно удаляется с раны натяжением повязки. Для этого ослабьте край и осторожно снимите повязку, потянув за нее.

Особые меры предосторожности
Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Побочные эффекты
Возможно развитие нежелательных реакций у пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к акриловым адгезивам.

Сообщения о нежелательных явлениях
Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Утилизация изделия
Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Утилизируйте медицинское изделие вместе с бытовыми отходами.

Последняя редакция текста: 2021-02-17

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

BG Инструкции за употреба

Описание на продукта
Cosmopor transparent е самозалепваща се прозрачна филм превръзка, изработена от полупропусклив, водоустойчив и прозрачен полиуретанов филм, покрит с полиакрилатен адхезив, и има абсорбираща ранева подложка по средата. Раневата подложка е изработена от вискозни влакна и е покрита с полиетиленова мрежа, която действа като незалепващ към раната контактен слой.

Свойства
Раневата подложка абсорбира ексудат и не залепва за раната. Полупропускливият полиуретанов филм е покрит с адхезив. Филмът улеснява свободното преминаване на водни пари и газове и е водоустойчив.

Предназначение
Cosmopor transparent е неинвазивна самозалепваща се прозрачна филм превръзка за еднократна употреба. Предназначена е за употреба в стерилни условия от здравни специалисти и неспециалисти за следоперативно лечение на леко ексудиращи рани, за защита срещу бактериално проникване и като стерилна превръзка за леки наранявания. Изделието може да остане до 5 дни. Въпреки това се препоръчва медицинска оценка на състоянието на раната, за да се определи кога трябва да се смени превръзката. Може незабавно да се приложи друго изделие. Общото време за носене не трябва да надвишава 30 дни.

Показания
Cosmopor transparent може да се използва за следоперативно лечение на леко ексудиращи рани, за защита срещу бактериално проникване и като стерилна превръзка за леки наранявания.

Противопоказания
Cosmopor transparent не трябва да се използва при клинично инфектирани, силно кървящи или силно ексудиращи рани или при декубитуси.

Начин на приложение (вж. пиктограми I-IV)
Почистете внимателно областта на приложение и се уверете, че кожата е суха и немазна. Окосмените участъци от кожата трябва да се обръснат преди прилагане на Cosmopor transparent.

IFU_9010500_0602475_060422.indd 2
06.04.22 16:45