(I) Отворете страничната опаковка и извадете преградата. Cosmopor transparent е защитен с 4 медицински материала от 3 до 4 пласта на пресечение. Частично отстранете предпазния материал 1 от 2, след което (II) поставете Cosmopor transparent, като внимавате страна надлъжно, като центрирате подложката върху рана и от средата, че тя е покрила и околна. (III) Премахнете напълно предпазния материал 1 от 2, притиснете ивичка, която докосва кожата, така че да притиснете към контакта по тактил. (IV) Отстранете предпазния материал 2, след което (V) поставете предпазния материал 4 в ивица по протежение на кожа.

Cosmopor transparent може да се отстрани почти безболезнено чрез пропитване на материала. За да напарите това, разхлабете ивицата от рубашите и свалете внимателно пропитъчната, като я разтегнете.

Специални предпазни мерки

Повторната употреба на опаковката може да причини хигиенни и опасни. Продуктът е за еднократна употреба и след повторна употреба може да намали стерилни му качества дори и да изглежда непокътнат. Избягвайте и напълно при повторна.

Странични ефекти

Локални реакции могат да се появят при пациенти, които са алергични към определени съставки или адхезивни вещества.

Съобщаване на инциденти

За съдействие при работата с Cosmopor и Европейския съюз и в страни с идентични регулации умора (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия), ако по време на използването на тази медицинска помощ или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения представител и на вашия национален орган.

Изхвърляне на продукта

Съвет да се изхвърля като част от вълнения опаковките от инфекция или замърсяване на околната среда компетентните на медицинските изделия трябва да следват процедурите за изхвърляне в съответствие с местните разпоредби за управление на медицинските отпадъци за предпазване от инфекция. Изхвърляйте медицинските изделия с бяхната отпадъци.

Дата на актуализация на последния текст: 2021-02-17

BG – ПЛАСТИРНИ РЕЖИ - ТЕЗ Сорбет

HR **Instrukcijeli de utilizare**

Descrierea produsului

Cosmopor transparent este un pansament din folie, autoadeziv, transparent, fabricat dintr-o folie din poliuretan semipermeabilă, micromată la față și transparentă, acoperită cu un adeziv din poliacrilat și cu un strat absorbant central. Cosmopor transparent este conceput din fibre de viscoză și este acoperit cu o pânză de poliuretan, cu rol de strat de contact cu proteine adiente la pânză.

Proprietăți

Adeziv absorbant retine exudatul și nu aderă la pânză. Folia de poliuretan semipermeabilă este acoperită cu un adeziv. Folia facilitează trecerea libera a vaporilor de apă și a gazelor și este rezistentă la apă.

Indicații de utilizare

Cosmopor transparent este un pansament din folie transparentă, non-invazie, de ordin 3 folie(nă) autoadeziv. Este destinat utilizării în stare sterilă de către profesionistii din sănătate și nespecialiști în jurul pentru tratarea leziunilor superficiale a plăgilor acute și cronice, pentru protecția împotriva penetrării bacteriene și a pansamentul pentru leziuni minore. Dimensiunile pot variază în cele trei tipuri de până la 5 cm. Totuși, mulțumită flexibilității și a unor plăgii este recomandată pentru a studiul pentru nanoson obținută Cosmopor transparent obține. (I) Deschideți ambalajul în colecție cărți. Cosmopor transparent (II)Se a tăiați în folie, ornaturi și înveliș are 1 din 4 pe vreteren redu nanosa. Rănile redimensionează (II)Se cu tăiați în 2, ratio. (II) Îndepărtați cu atenție (III)Cosmopor transparent 1 folie(nă) a cu sare nanotite nu sau sau se se pregătească, folie a vitezei vreteria sau. Vi vitezi activitatea (III)Se cu tăiați în 2, cu folie(nă) a cu sare nanotite nu

DE **Gebrauchsanweisung**

Produktbeschreibung
Cosmopor transparent ist ein selbstklebender transparenter Folienverband mit einem mittleren saugfähigen Wundbereich. Er besteht aus einer halbdurchlässigen, wasserdichten und transparenten Polyurethan-Folie, die mit einem Polyacrylat-Kleber beschichtet ist. Das Wundauflagematerial aus Viskoserayon und ist mit einem Polyethylen-Vlies beschichtet, das ein nicht verklebende Wundkontaktschicht dient.

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

Zweckbestimmung
Bei Cosmopor transparent handelt es sich um einen nicht-invasiven schließenden transparenten Folienverband zum Einmalgebrauch. Der Verband ist zur Verwendung unter sterilen Bedingungen durch medizinische Fachkräfte und Laien in der postoperativen Versorgung von nicht-exsudierenden Wunden, wie Schnitt-, Operations-und Brandwunden und als Verband bei kleineren Verletzungen beim Menschen vorgesehen. Das Produkt kann bis zu 3 Tage in situ verbleiben. Es ist nicht dazu gedacht, in Kontakt mit Knochen, Sehnen, Gelenken, Gefäßen, Nerven oder Gehirn gewechselt werden muss. Ein neues Produkt kann direkt in das Nasslass angelegt werden. Die gesamte Anwendungsdauer sollte 72 Stunden 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 Körperöffnungen, stark blutenden oder exsudierenden Wunden oder für Druckgeschwüre verwendet werden.

Anwendungshinweise/-methode (DFU, VU, PU)
Reinigen Sie den Anwendungsbereich gründlich und achten Sie darauf, dass die Haut trocken und frei von Cremes und Salben ist. Kurzhaarige Bereiche sollten vorher rasiert werden. Bevor Cosmopor transparent angewendet wird:
(1) Öffnen Sie die Packungslasche und nehmen Sie den Verband heraus. Cosmopor transparent wird durch vier Falten geschützt, die mit der Nummerierung 1 bis 4 in der Rohmaßlinie der Verbandlage gekennzeichnet sind. Lösen Sie die Schutzfolien 1 und 2 etwa. (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 abdeckt. 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 der Haut.
Cosmopor transparent kann bei schwerer Exsudat verwendet werden, indem die Material überlappt wird. Lösen Sie dafür eine Lasche und ziehen Sie den Verband vorsichtig ab, indem Sie den überdehnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Die Wundversorgung sollte gemäß den Grundsätzlichen Leitlinien durchgeführt werden. Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederverwendung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung 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: Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt i. seine wahrend oder nach der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde/Stelle unter Ihrer nationalen Gesetzgebung.

Produktentsorgung
Sind die Gebinde geöffnet oder beschädigt/verdorben oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren sollten Wegwerfkompressen den Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Richtlinien zur Sammlung und Abfallentsorgenommen entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2021-02-17

DE — PAUL HARTMANN S.A. WYLCZ 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 to and from the wound.

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 product may be left in situ for up to 3 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/use (pyogenicus / IV)
Clean the application area thoroughly and ensure that the skin is dry and free from creams and ointments. Shave hairy 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 cut line. 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 that the wound pad completely covers the wound. 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 structure and lead to failure of the device, which in turn can result in patient injury or illness.

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 the authorised representative and to your competent 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, ordinances and refective prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

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

AU — PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW, 2113
CA — PAUL HARTMANN Inc. - 2935 Pitfield Blvd. Saint-Laurent, Québec H4S 0B6
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 acrylate 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 3 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, ou 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 pileuses doivent être rasées avant d'appliquer Cosmopor transparent.
(I) Ouvrir l'emballage détachable et retirer le pansement. Cosmopor transparent est muni de 4 parties de protection, numérotés 1 à 4 dans la ligne de découpe. 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 presque sans douleur en étirant le matériau. Pour ce faire, détacher un rebord et enlever soigneusement le pansement en l'étirant.

Élimination du produit
La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique expose à un danger. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation risque d'endommager gravement leur structure et

Contre-indications
Cosmopor transparent may not under-gebruikt op kleinsch gedetecteerde, bif bloedende of zeer exsudatieve 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 uit. Cosmopor transparent wordt beschermd door 4 lagen die genummerd zijn van 1 tot 4 in de snijlijn waarin ze worden aangebracht. Verwijder voorzichtig de beschermlagen 1 en 2 enige (II) de plaats dan de klevelkant van de Cosmopor transparent met het wondkussentje 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 nauw aansluit op de lichaamscontouren. (III) Verwijder beschermlaag 3. (IV) gevolgd door beschermlaag 4 en druk de folie voorzichtig op de huid.
Cosmopor transparent kan worden pijnloos worden verwijderd door het materiaal te rekken. Om dit te doen, laat u een rand los en verwijder voorzichtig het verband door te rekken.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Het 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
Bijwerkingen bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of hoogsensitief zijn voor acrylzalfs.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen): geef 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 autoriteit van uw nationale overheid.

Afvoeren van het product
Om het risico op infectiegevaar of milieuverontreiniging te minimaliseren, moeten voor de weggeworpendelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden opgevolgd volgens geldende wetgeving, regels en richtlijnen, en normen voor afvalbeheersing. Voer het medisch hulpmiddel met het huishoudelijk afval af.

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

NL — PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1600 Sint-Pieters-Leeuw

ES **Instrucciones para el uso**

Descripción del producto
Cosmopor transparent es una película transparente auto-adhesiva compuesta de una película semipermeable, impermeable al agua y transparente de poliuretano con un adhesivo a base poliacrílica, con una compresa absorbente por fente al centro.
La compresa por fente está hecha de fibras de viscosa y está cubierta por una malla de polietileno que actúa como capa de contacto sin adherirse a la herida.

Características
La compresa por fente absorbe el exudado y no se adhiere a la herida. La película de poliuretano semipermeable está recubierta de un adhesivo. La película permite 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 pensado para ser utilizado en condiciones estériles por parte de profesionales sanitarios como de personas sin experiencia médica, indicado para el cuidado postoperatorio de heridas ligeramente exudativas, para la protección contra la penetración bacteriana y como apósito para pequeñas lesiones menores. El producto puede permanecer aplicado hasta 3 días. Sin embargo, se recomienda una evaluación médica de la herida para determinar cuándo es necesario cambiar el apósito. 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 está seca, así como libre de pomadas y ungüentos. Las áreas de piel con vello deben afeitarse antes de aplicar Cosmopor transparent.
(I) Abra la bolsa y retire el apósito. Cosmopor transparent está protegido por 4 láminas, numeradas del 1 al 4 en el extremo de corte. Retire suavemente las láminas protectoras 1 y 2. Luego (II) coloque el lado adhesivo de Cosmopor transparent con la compresa sobre la herida, asegurándose de que la compresa cubra completamente la herida. Retire completamente las láminas protectoras 1 y 2, presione suavemente toda la película sobre la piel, ajustándola a los contornos del cuerpo. (III) Retire la lámina protectora 3. (IV), a continuación, retire la lámina protectora 4 y presione suavemente sobre la piel.
Cosmopor transparent puede extraerse casi sin dolor estirando hacia fuera el material. Para ello, afloje un borde y retire con cuidado el apósito estirándolo hacia fuera.

Precauciones especiales
El reciclaje de 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 acílicos.

Notificación de incidentes
Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre 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 a su representante autorizado, y a la autoridad competente de su país.

Eliminación del producto
A fin de reducir el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir procedimientos de eliminación de acuerdo con la legislación y normativas locales pertinentes, así como por las normas de prevención de reflectivas. Eliminar el producto sanitario con la basura doméstica.

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

ES — Laboratorios BIANTHHARTMANN S.A. - 08302 Mataró

IT **Istruzioni di utilizzo**

Descrizione del prodotto
Cosmopor transparent è un penso de película transparente, autoadesivo, composto por una película in poliuretano semipermeabile, impermeabile all'acqua e trasparente rivestita con un adesivo acrilico a base poliacrilica e con una compressa centrale assorbente per lenire la. La compressa per fente è costituita 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. Deve essere applicata in condizioni sterili da operatori sanitari come anche da soggetti non sanitari, per il trattamento postoperatorio di ferite leggermente essudanti, per la protezione dalla penetrazione batterica e come medicazione per piccole lesioni. Il dispositivo può rimanere in situ fino a 3 giorni. Tuttavia, si consiglia una valutazione medica della ferita per determinare quando è necessario sostituire la medicazione. Una nuova medicazione può essere applicata immediatamente dopo la rimozione. Il tempo di utilizzo totale non deve superare i 30 giorni.

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

Controindicazioni
Cosmopor transparent non deve essere utilizzato 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 la zone di pelle che presentano peluria. (I) Aprire il sacchetto con apertura a strappo ed estrarre la medicazione. Cosmopor transparent è protetto da 4 pellicole numerate 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 il cuscinetto assorbente sulla ferita, assicurandosi che il cuscinetto ricopra completamente la ferita. Rimuovere completamente i rivestimenti protettivi 1 e 2, premere delicatamente 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 delicatamente sulla pelle.
Cosmopor transparent può essere rimosso in modo pratticamente indolore tirando il materiale. Per fare questo staccare un bordo 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 su richiesta disponibili.

Effetti collaterali
Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti che sono allergici o permeabili agli adesivi acrilici.

Segnalazione di incidenti
Per pazienti/utilizzatori/terze 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 a causa del suo uso, si è verificato un incidente grave, segnalare l'accaduto al produttore 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, 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 degli incidenti. Smaltire i dispositivi medicali con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2021-02-17

IT — PAUL HARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

PT **Instruções de uso**

Descrição do produto
Cosmopor transparent é um penso de película transparente, autoadesivo, composto por uma película de poliuretano semipermeável, impermeável à água e transparente revestida com um adesivo de poliacrilato e que tem uma compressa absorvente no meio. A compressa absorvente é feita de fibras de viscose e está 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 à água.

Utilização prevista
Cosmopor transparent é um penso de película transparente não invasivo, de utilização única e autoadesivo. Destina-se a ser utilizado em condições estéril em humanos, por profissionais de saúde e leigos, para cuidados pós-operatórios de feridas ligeiramente exsudativas, para a proteção contra a penetração de bactérias e para utilização como penso para ferimentos ligeiros. O produto pode permanecer in situ até 3 dias. No entanto, recomenda-se uma avaliação médica da ferida, para determinar quando é preciso mudar o penso. 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 ou 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 está seca e sem cremes ou pomadas. Ao zonas com pelos devem ser aparadas antes de aplicar Cosmopor transparent.
(I) Abra a capsula e retire o penso. Cosmopor transparent está protegido por 4 películas protetoras, enumeradas de 1 a 4, por ordem de aplicação. Retire gentilmente as cobertura protetoras 1 e 2 e, em seguida, (II) coloque o lado adesivo de Cosmopor transparent com a compressa sobre a ferida, garantindo que a compressa cobre completamente a ferida. Retire totalmente as cobertura protetoras 1 e 2, pressione gentilmente 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 a sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis a pedido.

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

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao seu 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 de acordo com os procedimentos de eliminação, disposto nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de reflexo de aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico com o 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 το μορφή διαφανούς φύλλου. Αποτελείται από μια διαφανή, αδιάβροχη και ημιπερατή μεμβράνη πολυουρεθάνης επικαλυμμένη με πολυακρυλικό κόλλα και μια απορροφητική γάζα στο κέντρο. Η γάζα είναι κατασκευασμένη από ίνες βισκόζης, ενώ κάλυπτο με με πλέγμα πολυαιθυλενίου, το οποίο λειτουργεί ως μη κολλώδης επαφή με το τραύμα.

Ιδιότητες
Η γάζα απορροφά το εξίδρωμα και δεν κολλάει στο τραύμα. Η ημιπερατή μεμβράνη πολυουρεθάνης είναι επικαλυμμένη με κόλλα. Η μεμβράνη επιτρέπει τη διέλευση υδρατμών και αερίων από και προς το τραύμα. Είναι αδιάβροχη.

Προοριζόμενη χρήση
Το Cosmopor transparent είναι μη επεμβατικό, μιας χρήσης, αυτοκόλλητο διαφανές επίθεμα. Προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένες συνθήκες από επαγγελματίες υγείας καθώς και από μη επαγγελματίες χρήστες σε ανθρώπους για μετεγχειρητική φροντίδα ελαφρώς εξιδρωματικών τραυμάτων, όπως τομές, χειρουργικά τραύματα και εγκαύματα, καθώς και για την κάλυψη μικρών τραυματισμών. Το προϊόν μπορεί να παραμείνει επί τόπου για έως 3 ημέρες. Ωστόσο, συνιστάται ιατρική αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος για να προσδιοριστεί πότε πρέπει να αλλάξει ο επίδεσμος. Μπορεί να τοποθετηθεί αμέσως νέο προϊόν μετά την αφαίρεση του παλαιού. Η συνολική διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

Ενδείξεις
Το Cosmopor transparent μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετεγχειρητική φροντίδα ελαφρώς εξιδρωματικών τραυμάτων, για προστασία από βακτηριακή διείσδυση και ως επίθεμα για μικροτραυματισμούς.

Αντενδείξεις
Το Cosmopor transparent δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικά μολυσμένα τραύματα, σε τραύματα με έντονη αιμορραγία ή εξίδρωση ή σε έλκη πίεσης.

Τρόπος εφαρμογής/χρήσης (για ενεργοποιημένα / IV)
Καθαρίστε καλά την περιοχή εφαρμογής και βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι στεγνό, χωρίς κρέμες και αλοιφές. Οι τριχωτές περιοχές πρέπει να ξυρίζονται πριν από την εφαρμογή του Cosmopor transparent.
(I) Ανοίξτε το αποκολλώμενο περίβλημα και αφαιρέστε το επίθεμα. Το Cosmopor transparent διαθέτει 4 προστατευτικά φύλλα, αριθμημένα από το 1 έως το 4 στη γραμμή κοπής. Αφαιρέστε προσεκτικά τα προστατευτικά φύλλα 1 και 2, στη συνέχεια (II) τοποθετήστε την αυτοκόλλητη πλευρά του Cosmopor transparent με τη γάζα πάνω στο τραύμα, φροντίζοντας η γάζα να καλύπτει πλήρως το τραύμα. Αφαιρέστε πλήρως τα προστατευτικά φύλλα 1 και 2, πιέστε απαλά όλόκληρη τη μεμβράνη στο δέρμα, προσαρμόζοντάς την στις καμπύλες του σώματος. (III) Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο 3. (IV) και στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο 4 και πιέστε απαλά στο δέρμα.
Το Cosmopor transparent μπορεί να αφαιρεθεί σχεδόν ανώδυνα τεντώνοντας το υλικό. Για να γίνει αυτό, χαλαρώστε μια άκρη και αφαιρέστε προσεκτικά το επίθεμα τεντώνοντάς το.

Ειδικές προφυλάξεις
Η επαναχρησιμοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στη δομή του προϊόντος και να οδηγήσει σε μη λειτουργία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενούς. Διαθέσιμες πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στις ακρυλικές κόλλες.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), σε κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αυτό να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στην αρμόδια εθνική σας αρχή.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να μειωθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων μόλυνσης ή περιβαλλοντικής ρύπανσης, τα μη επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές νομοθεσίες, κανονισμούς και οδηγίες, καθώς και τους κανόνες πρόληψης. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ημερομηνία τελευταίας επικαιροποίησης: 2021-02-17

GR — PAUL HARTMANN Hellas S.A. - 19400 Koropi

RO **Instrucțiuni de utilizare**

Descrierea produsului
Cosmopor transparent este un pansament transparent, autoadeziv, alcătuit dintr-o folie de poliuretan semi-permeabilă, etanșă la apă și transparentă acoperită cu un adeziv acrilic de poliacrilat și un tifon absorbant în centru. Tifonul este din fibre de viscoză și este acoperit cu o rețea din polietilenă care acționează ca un strat de contact neaderent la rană.

Proprietăți
Tifonul absoarbe exsudatul și nu aderă la rană. Folia de poliuretan semi-permeabilă este acoperită cu adeziv. Folia este permeabilă la vaporii de apă și la gaze și este impermeabilă la apă.

Utilizare prevăzută
Cosmopor transparent este un pansament transparent, autoadeziv, de unică folosință, neinvaziv. Este destinat a fi folosit în condiții sterile de către profesioniști din domeniul sănătății și persoane fără pregătire medicală, pentru îngrijirea postoperatorie a rănilor ușor exsudative, pentru protecția împotriva pătrunderii bacteriilor și ca pansament pentru răni minore. Produsul poate rămâne aplicat până la 3 zile. Totuși, se recomandă o evaluare medicală a rănii pentru a determina momentul în care pansamentul trebuie schimbat. Un nou dispozitiv poate fi aplicat imediat după îndepărtarea celui vechi. Durata totală de purtare nu trebuie să depășească 30 de zile.

Indicații
Cosmopor transparent poate fi folosit pentru îngrijirea postoperatorie a rănilor ușor exsudative, pentru protecția împotriva pătrunderii bacteriilor și pentru a proteja rănile minore.

Contraindicații
Cosmopor transparent nu trebuie folosit pe răni infectate clinic, puternic hemoragice sau exsudative sau pe escare.

Mod de aplicare/utilizare (pyogenicus / IV)
Curățați bine zona de aplicare și asigurați-vă că pielea este uscată și fără creme sau unguente. Zonele păroase trebuie rase înainte de aplicarea Cosmopor transparent.
(I) Deschideți ambalajul detașabil și scoateți pansamentul. Cosmopor transparent este protejat de 4 folii numerotate de la 1 la 4 în linia de tăiere. Îndepărtați ușor foliile de protecție 1 și 2, apoi (II) poziționați partea adezivă a Cosmopor transparent cu tifonul peste rană, asigurându-vă că tifonul acoperă complet rana. Îndepărtați complet foliile de protecție 1 și 2, apăsați ușor întregul film pe piele, adaptându-l la contururile corpului. (III) Îndepărtați folia de protecție 3. (IV) apoi îndepărtați folia de protecție 4 și apăsați ușor pansamentul pe piele.
Cosmopor transparent poate fi îndepărtat aproape fără durere prin întinderea materialului. Pentru aceasta, desprindeți o margine și îndepărtați cu atenție pansamentul prin întindere.

Măsuri de precauție speciale
Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în vederea reutilizării acestora, poate deteriora grav integritatea și performanța acestora, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea sau îmbolnăvirea pacientului. Informații disponibile la cerere.

Efecte secundare
Pot apărea reacții adverse la pacienții alergici sau hipersensibili la adezivii acrilici.

Raportarea incidentelor
Pentru pacienții/utilizatorii/terții din Uniunea Europeană și din țările cu un cadru de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv, sau ca urmare a acesteia, a survenit un incident grav, raportați-o acestuia către producător și/sau reprezentantul autorizat și către autoritatea competentă din țara dvs.

Eliminarea produsului
Pentru a reduce riscul de infecții sau de poluare a mediului, componentele dispozitivului medical de unică folosință trebuie eliminate în conformitate cu procedurile de eliminare, în conformitate cu legislația locală în vigoare, cu reglementările și standardele de prevenire a accidentelor. Aruncați dispozitivul medical împreună cu deșeurile menajere.

Data ultimei revizuiri a textului: 2021-02-17

RO — PAUL HARTMANN S.A. - 077039 Roșnov

HU **Használati útmutató**

Termékleírás
A Cosmopor transparent egy hosszabbítható, átlátszó, öntapadó, vízálló, félig áteresztő poliuretán fóliából és egy akrilát ragasztóból álló, átlátszó sebkötöző. A közepén egy szívóanyag található. A szívóanyag viszkóz szálakból áll, és egy polietilén hálóval van borítva, amely a sebtapadást megakadályozza.

Tulajdonságok
A szívóanyag elnyeli a váladékot, de nem tapad a sebhez. A fóliás átlátszó poliuretán fólia ragasztóval van bevonva. A fólia átengedi a vízpárát és a gázok is, de vízhatlan.

Rendeltetési cél
A Cosmopor transparent egy nem invazív, egyszer használatos, öntapadó és átlátszó fóliás kötözés. Az egészségügyi szakemberek és laikus felhasználók által, steril körülmények között történő használatra szánták, műtéti sebek és égési sérülések kezelésére, valamint kisebb sérülések ellátására. Az orvosi kezelés során a bőrön legfeljebb 3 napig hagyható. Ajánlott azonban a seb állapotának orvosi értékelése a kötszer cseréjének meghatározásához. Azonnal új kötszer helyezhető a nedves felületre. A teljes viselési idő nem haladhatja meg a 30 napot.

Javallatok
A Cosmopor transparent sérülések műtéti utáni ellátására használható, a baktériumok, vírusok és a szennyeződések behatolásának megakadályozására, illetve kisebb sérülések ellátására.

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

Alkalmazási módszer (lásd az I - IV ábrákat)
Tisztítsa meg gondosan a területet, és győződjön meg róla, hogy a bőr száraz, és nincs rajta krém, illetve kenőcs. Szükség esetén a Cosmopor transparent felhelyezése előtt a szőrös területeket borotválja le.
(I) Nyissa fel a tasakot, és vegye ki a kötözőt. A Cosmopor transpar