**Начин на приложение**

Разопаковането, боравенето, прилагането и изхвърлянето на превръзката трябва да се извършват със стерилни ръкавици. Почистете и дезинфекцирайте внимателно областта на приложение и се уверете, че кожата е суха. Употребата на кремове за кожа, мехлеми или лосиони може да наруши адхезията на превръзката.

1. Отстранете фиксиращите ленти от предпазно покритие 1 и ги използвайте, за да фиксирате катетъра, крилата на канюлата, иглата на канюлата и/или тръбите. За допълнително фиксиране на канюлата/крилата на канюлата и на самата превръзка, отстраняването и използването на фиксиращите ленти могат да се извършват и след пълното поставяне на Cosmopor I.V. transparent (моля, вижте стъпка 4). При такъв случай не изхвърляйте предпазно покритие 1 до отстраняването и прилагането на фиксиращите ленти.
2. След като отстраните предпазно покритие 1, поставете превръзката така, че прозрачният участък да е центриран върху мястото за вкарване/изкарване на канюлата. Моля, имайте предвид, че в случая на Cosmopor I.V. transparent 12x10 см, горната страна на предпазно покритие с номер 3 може да се използва като допълнително място за захващане, за да позиционирате по-добре превръзката.
3. Отстранете предпазно покритие 2 от долните две части на превръзката и ги поставете върху катетъра, канюлата и/или крилата на канюлата. Притиснете внимателно цялата превръзка към кожата, така че да прилегне към контурите на тялото и формата на канюлата или катетъра за сигурно фиксиране.
4. За Cosmopor I.V. transparent 10x12 см, след това внимателно отстранете и предпазно покритие с номер 3 и поставете горната част на превръзката върху кожата.
5. Прилагането на фиксиращите ленти може да се извърши и след стъпка 3 за допълнително фиксиране на катетъра, канюлата, крилата на канюлата и/или тръбите (ако е приложимо) и на самата превръзка.

**Отстраняване**

За безопасно отстраняване или смяна на Cosmopor I.V. transparent след изтичане на времето ѝ за приложение, свалете внимателно фиксиращите ленти, след това разхлабете ръбовете на долните две части на превръзката и ги отстранете напълно. След като отстраните долните две части, трябва да притиснете канюлата внимателно към мястото на пункцията, за да не се движи иглата на канюлата. След това останалата част на превръзката трябва да се разтегне и отстрани изцяло, като се избягва движение на канюлата и иглата.

**Изхвърляне на продукта**

С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда, компонентите на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

**Специални предпазни мерки**

Преди да отворите опаковката на продукта, внимателно я прегледайте за следи от повреда. Не използвайте продукта, ако има видими признаци на повреда, като например пукнатини, канали, дупки или неравномерни, скъсани или непълни уплътнения.

**Съобщаване на инциденти**

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган. Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност. Информация е налична при поискване.

Дата на актуализиране на текста: 2022-12-02

BG — ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София, ул. Майор Юрий Гагарин 25А

### HR Upute za upotrebu

**Opis proizvoda**

Cosmopor I.V. transparent je neaktivna, neinvazivna, sterilna samoljepljiva obloga za sterilno prekrivanje i fiksaciju kanila/katetera. Namijenjena je zdravstvenim radnicima.

**Sastav**

Cosmopor I.V. transparent sastoji se od prozirne poliuretanske folije premazane medicinskim akrilnim ljepilom i neplentim poliesterom vezanim neprekidnim predenjem, premazanim medicinskim ljepilom na bazi sintetičke gume.

Nepletena podloga sadrži proziran prozorčić, koji je prekriven poliuretanskom folijom radi omogućavanja vizualne kontrole mjesta punkcije i kanila/katetera tijekom aplikacije obloge. Oba materijala, nepletena i prozirna poliuretanska folija, sadrže otvor za pozicioniranje kanile.

Cosmopor I.V. transparent dodatno sadrži 2 trake za fiksiranje (veličine 6 x 5 cm i 9 x 7 cm) i 3 trake za fiksiranje (veličine 12 x 10 cm) sastavljene od poliesterskog nepletenog materijala, premazanog medicinskim ljepilom na bazi sintetičke gume. Trake za fiksiranje pričvršćene su na zaštitni omotač obloge.

**Svojstva i način djelovanja**

Glavna funkcija Cosmopor I.V. transparent je sterilno mehaničko prekrivanje i fiksacija kanila/katetera. Cosmopor I.V. transparent dopušta vizualnu kontrolu mjesta punkcije bez promjene obloge zahvaljujući prozorčiću od prozirne folije. Vodootporne karakteristike folije pružaju barijeru protiv vode, prodiranja bakterija i vanjskih onečišćenja. Obloga olakšava slobodan prolaz vodene pare i plinova, omogućujući koži da diše. Zaobljeni uglovi sprječavaju zavrtanje, dok visok stupanj ljepljivosti i uključene trake za fiksiranje omogućuju da obloga ostane čvrsto na mjestu tijekom vremena nošenja. Obloga se prilagođava konturama tijela.

Potrebna je medicinska procjena mjesta punkcije i okolne kože kako bi se odredilo kada treba promijeniti oblogu.

**Namjena**

Cosmopor I.V. transparent je neaktivna, neinvazivna sterilna samoljepljiva obloga za jednokratnu upotrebu namijenjena za sterilno pokrivanje i fiksiranje kanila/katetera.

**Kontraindikacije**

Obloga nije indicirana za upijanje eksudata ili pokrivanje rana.

**Nuspojave**

U pacijenata koji su alergični ili preosjetljivi na bilo koji od sastojaka može doći do nuspojava.

**Način primjene**

Raspakiranje, rukovanje, primjena i odlaganje obloge mora se obavljati sa sterilnim rukavicama. Temeljito očistite i dezinficirajte područje nanošenja i uvjerite se da je koža suha. Korištenje krema, masti ili losiona za kožu može oslabiti prianjanje obloge.

1. Uklonite fiksacijske trake sa zaštitnog poklopca broj 1 i koristite ih za fiksiranje katetera, krila kanile, igle kanile i/ili cjevčica. Uklanjanje i postavljanje fiksirajućih traka također se može izvesti nakon potpunog postavljanja Cosmopor I.V. transparent za daljnje fiksiranje kanile/krilaca kanile i same obloge (pogledajte korak 4). U tom slučaju nemojte odlagati zaštitni poklopac broj 1 dok ne uklonite i ne postavite trake za pričvršćivanje.
2. Nakon uklanjanja zaštitnog poklopca broj 1, aplicirajte oblogu s prozirnim prozorom na središte mjesta umetanja/izlaska kanile. Imajte na umu da u slučaju Cosmopor I.V. transparent 12x10cm, gornja strana zaštitnog poklopca broj 3 može se koristiti kao dodatna točka za hvatanje za precizno pozicioniranje obloge.
3. Skinite zaštitni poklopac broj 2 s nogu obloge i nanesite ih na kateter, kanilu i/ili krilca kanile. Nježno pritisnite cijelu oblogu na kožu, prilagođavajući je konturama tijela i obliku kanile ili katetera za sigurnu fiksaciju.
4. Za Cosmopor I.V. transparent 12x10cm, nakon toga pažljivo uklonite preostali zaštitni poklopac broj 3, a zatim nanesite gornji dio obloge na kožu.
5. Primjena traka za fiksiranje također se može izvesti nakon koraka broj 3 za daljnje fiksiranje katetera, kanile, krila kanile i/ili cijevi (ako je primjenjivo) i same obloge.

**Uklanjanje**

Za sigurno uklanjanje ili promjenu Cosmopor I.V. transparent nakon individualnog vremena primjene, pažljivo uklonite trake za fiksiranje, zatim olabavite rub krakova obloge i potpuno ih uklonite. Nakon što su nožice uklonjene, kanilu je potrebno pažljivo pritisnuti na mjesto punkcije kako se igla kanile ne bi pomicala. Zatim se ostatak obloge mora rastegnuti i ukloniti u cijelosti, izbjegavajući pomicanje kanile i igle.

**Zbrinjavanje proizvoda**

Da bi se rizik povezan s opasnosti od moguće infekcije ili zagađenjem okoliša sveo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure zbrinjavanja otpada u skladu s mjerodavnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze.

**Posebne mjere opreza**

Prije otvaranja pakiranja proizvoda, pažljivo ga pregledajte radi otkrivanja znakova oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako postoje vidljivi znakovi oštećenja, kao što su pukotine, kanali, rupe ili nejednaki, poderani ili nepotpuni pečati.

**Prijava incidenata**

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti. Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne uporabe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.

Datum revizije teksta: 2022-12-02

HR — Paul Hartmann d.o.o. · 10020 Zagreb

### RO Instrucțiuni de utilizare

**Descrierea produsului**

Cosmopor I.V. transparent este un plasture autoadeziv inactiv, neinvaziv, steril, de unică folosință, pentru acoperirea și fixarea sterile ale canulelor/cateterelor. Acesta este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății.

**Compoziție**

Cosmopor I.V. transparent este format dintr-un film de poliuretan transparent, acoperit cu un adeziv acrilic de uz medical și un poliester nețesut stratificat cu un adeziv de uz medical pe bază de cauciuc sintetic.

Suportul nețesut este prevăzut cu o fereastră transparentă acoperită cu film de poliuretan pentru a permite controlul vizual al locului de puncție și al canulelor/cateterelor în timpul aplicării plasturelui. Atât materialul nețesut, cât și filmul de poliuretan transparent conțin o fantă pentru poziționarea canulei.

În plus, Cosmopor I.V. transparent conține 2 benzi de fixare (dimensiunile 6x5 cm și 9x7 cm) și 3 benzi de fixare (dimensiunea 12x10 cm) confecționate din poliester nețesut, acoperit cu un adeziv de uz medical pe bază de cauciuc sintetic. Benzile de fixare sunt atașate de folia protectoare a plasturelui.

**Proprietăți și mod de acțiune**

Principala funcție a Cosmopor I.V. transparent este acoperirea sterilă și mecanică și fixarea canulelor/cateterelor. Cosmopor I.V. transparent permite controlul vizual al locului de puncție fără a schimba plasturele, datorită ferestrei din filmul transparent. Caracteristicile de impermeabilitate ale filmului oferă o barieră împotriva pătrunderii apei, a agenților bacterieni și a contaminării externe. Plasturele facilitează trecerea liberă a vaporilor de apă și a gazelor, permițând pielii să respire. Colțurile rotunjite previn rularea în sus, în timp ce gradul crescut de adeziune și benzile de fixare incluse permit fixarea fermă pe poziție a plasturelui pe durata aplicării. Plasturele se adaptează după conturul corpului.

Pentru a determina dacă plasturele trebuie schimbat, trebuie efectuată o evaluare medicală a locului de puncție și a pielii înconjurătoare.

**Indicații de utilizare**

Cosmopor I.V. transparent este un plasture autoadeziv inactiv, neinvaziv, steril, de unică folosință, pentru acoperirea și fixarea sterile ale canulelor/cateterelor.

**Contraindicații**

Plasturele nu este indicat pentru absorbția exudatului sau acoperirea plăgilor.

**Reacții adverse**

La pacienții care sunt alergici sau hipersensibili la oricare dintre componentele sale, pot apărea reacții adverse.

**Mod de aplicare**

Desfacerea, manipularea, aplicarea și eliminarea ca deșeu a plasturelui trebuie efectuate cu mănuși sterile. Curățați și dezinfectați bine zona de aplicare și asigurați-vă că pielea este uscată. Utilizarea de creme, unguente sau loțiuni de corp poate afecta gradul de adeziune a plasturelui.

1. Îndepărtați benzile de fixare de pe folia de protecție numerotată cu 1 și folosiți-le pentru a fixa cateterul, aripile canulei, acul canulei și/sau tuburile. Îndepărtarea și aplicarea benzilor de fixare pot fi efectuate și după aplicarea completă a Cosmopor I.V. transparent pentru a fixa în continuare canula/aripile canulei și plasturele în sine (vă rugăm să consultați pasul 4). Dacă este cazul, nu eliminați ca deșeu folia de protecție numărul 1 până la îndepărtarea și aplicarea benzilor de fixare.
2. După îndepărtarea foliei de protecție numărul 1, aplicați plasturele cu fereastra transparentă centrată pe locul de inserție/ieșire a canulei. Vă rugăm să rețineți că în cazul Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, partea superioară a foliei de protecție numărul 3 poate fi utilizată drept punct de priză pentru poziționarea precisă a plasturelui.
3. Îndepărtați folia de protecție numerotată cu 2 de pe extremitățile libere ale plasturelui și aplicați-le pe cateter, canulă și/sau aripile canulei. Apăsați ușor tot plasturele pe piele, modelându-l după conturile corpului și forma canulei sau a cateterului pentru o fixare sigură.
4. Pentru Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, îndepărtați apoi cu atenție folia de protecție rămasă numerotată cu 3, apoi aplicați partea superioară a plasturelui pe piele.
5. Aplicarea benzilor de fixare poate fi efectuată după pasul 3 pentru a fixa suplimentar cateterul, canula, aripile canulei și/sau tuburile (dacă este cazul) și plasturele în sine.

**Îndepărtarea**

Pentru a îndepărta sau a schimba în siguranță Cosmopor I.V. transparent atunci când este necesar, îndepărtați cu atenție benzile de fixare, apoi dezlipiți ușor o margine a extremităților libere ale plasturelui. După ce ați îndepărtat extremitățile libere, canula trebuie apăsată cu atenție pe locul de puncție, astfel încât acul canulei să nu se miște. Apoi restul plasturelui trebuie întins și îndepărtat, evitând mișcarea canulei și a acului.

**Eliminarea produsului**

Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor.

**Măsuri speciale de precauție**

Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă există semne de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau sigilii neuniforme, rupte sau incomplete.

**Raportarea incidentelor**

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Data revizuirii textului: 2022-12-02

RO — S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020194 București

### SI Navodila za uporabo

**Opis izdelka**

Cosmopor I.V. transparent je neaktiven, neinvaziven in sterilen samolepilni obliž za enkratno uporabo, ki je namenjen za sterilno prekrivanje in pritrjevanje kanil/katetrov. Namenjen je za uporabo v zdravstvenih ustanovah.

**Sestava**

Cosmopor I.V. transparent vsebuje prozorno poliuretansko oblogo, prevlečeno z akrilnim lepilom medicinske kakovosti, in netkano vodno prepleteno poliestrsko oblogo, prevlečeno z lepilom na osnovi sintetičnega kavčuka medicinske kakovosti.

Netkana zgornja plast vsebuje prozorno okence, ki je prekrito s poliuretansko oblogo, kar omogoča vizualni nadzor nad mestom vboda in kanilami/katetri med nameščanjem obliža. Tako netkana kot tudi prozorna poliuretanska obloga vsebujeta odprtino za namestitev kanile.

Cosmopor I.V. transparent dodatno vsebuje 2 pritrdilna trakova (obliž velikosti 6 × 5 cm in 9 × 7 cm) in 3 pritrdilne trakove (obliž velikosti 12 × 10 cm) iz netkane vodno prepletene poliestrske obloge, prevlečene z lepilom na osnovi sintetičnega kavčuka medicinske kakovosti. Pritrdilni trakovi se pritrdijo na zaščitno podlogo obliža.

**Lastnosti in delovanje**

Glavna funkcija obliža Cosmopor I.V. transparent je sterilno in mehansko prekrivanje ter pritrjevanje kanil/katetrov. Cosmopor I.V. transparent vsebuje okence s prozorno oblogo, ki omogoča vizualni nadzor nad mestom vboda brez menjanja obliža. Vodoodporne lastnosti te obloge zagotavljajo zaščito pred vodo ter vdorom bakterij in zunanjih kontaminantov. Obliž omogoča prost prehod vodne pare in plinov, s tem pa omogoča dihanje kože. Zaobljeni robovi preprečujejo, da bi se obliž zavihal, visoka stopnja oprijemljivosti in vključeni pritrdilni trakovi pa omogočajo, da obliž v času uporabe ostane trdno nameščen na svojem mestu. Obliž se prilagodi obliki telesa.

Z medicinsko presojo mesta vboda in okoliške kože se določi, kdaj je treba obliž zamenjati.

**Namen uporabe**

Cosmopor I.V. transparent je neaktiven, neinvaziven, sterilen samolepilni obliž za enkratno uporabo, ki je namenjen za sterilno prekrivanje in pritrjevanje kanil/katetrov.

**Kontraindikacije**

Obliž ni namenjen za absorpcijo eksudata ali prekrivanje ran.

**Stranski učinki**

Neželene reakcije se lahko pojavijo pri bolnikih, ki so alergični ali preobčutljivi na katero koli sestavino obliža.

**Način uporabe**

Pri odstranjevanju obliža iz embalaže, rokovanju z njim ter nameščanju in odstranjevanju obliža je treba nositi sterilne rokavice. Temeljito očistite in razkužite območje namestitve ter poskrbite, da bo koža suha. Uporaba krem, mazil ali losjonov za roke lahko negativno vpliva na oprijemljivost obliža.

1. Odstranite pritrdilne trakove z zaščitne podloge št. 1 in z njimi pritrdite kateter, krilca kanile, iglo kanile in/ali cevke. Pritrdilne trakove lahko odstranite in namestite tudi po tem, ko v celoti namestite obliž Cosmopor I.V. transparent, da dodatno pritrdite kanilo/krilca kanile in sam obliž (glejte 4. korak). V tem primeru ne odstranite zaščitne podloge št. 1, dokler ne odstranite in namestite pritrdilnih trakov.
2. Po odstranitvi zaščitne podloge št. 1 namestite obliž tako, da bo prozorno okence na sredini mesta vstavitve/izstopa kanile. Če uporabljate obliž Cosmopor I.V. transparent velikosti 12 × 10 cm, lahko zgornjo stran zaščitne podloge št. 3 uporabite kot dodatno točko oprijema za natančno namestitev obliža.
3. Odstranite zaščitno podlogo št. 2 s krakov obliža in jih namestite na kateter, kanilo in/ali krilca kanile. Obliž nežno pritisnite na kožo ter ga prilagodite obliki telesa in kanile/katetra, da zagotovite varno pritrditev.
4. Če uporabljate obliž Cosmopor I.V. transparent velikosti 12 × 10 cm, previdno odstranite preostalo zaščitno podlogo št. 3, nato pa zgornji del obliža namestite na kožo.
5. Pritrdilne trakove lahko namestite tudi po 3. koraku, da dodatno pritrdite kateter, kanilo, krilca kanile in/ali cevke (če so prisotne) in sam obliž.

**Odstranjevanje**

Da bi zagotovili varno odstranjevanje ali menjanje posameznega obliža Cosmopor I.V. transparent po njegovi namestitvi, previdno odstranite pritrdilne trakove, nato pa zrahljajte rob krakov obliža in krake v celoti odstranite. Po odstranitvi krakov morate kanilo previdno pritisniti proti mestu vboda, da se igla kanile ne premakne. Nato morate preostanek obliža raztegniti in ga v celoti odstraniti, pri tem pa se kanila in igla ne smeta premakniti.

**Odstranjevanje izdelka**

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

**Posebni previdnostni ukrepi**

Pred odpiranjem embalažo previdno preglejte glede znakov poškodb. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila.

**Poročanje o zapletih**

Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ. Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Datum zadnje revizije besedila: 2022-12-02

SI — PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. · 1000 Ljubljana

### SE Bruksanvisning

**Produktbeskrivning**

Cosmopor I.V. transparent är ett icke-aktivt, icke-invasivt och sterilt självhäftande förband för steril täckning och fixering av kanyler/katetrar. Det är avsett att användas av hälso- och sjukvårdpersonal.

**Sammansättning**

Cosmopor I.V. transparent består av transparent polyuretanfilm belagd med akryllim av medicinsk kvalitet och spunlace nonwoven i polyester, belagd med medicinskt gummibaserat lim.

Nonwoven-stommen innehåller ett genomskinligt fönster täckt med polyuretanfilm för att möjliggöra visuell kontroll av punkteringsstället och kanylerna/katetrarna under appliceringen av förbandet. Både nonwovenet och de transparenta polyuretanfilmmaterialen har en öppning för placering av kanylen.

Cosmopor I.V. transparent innehåller dessutom 2 remsor fixeringstejp (storlekar 6x5 cm och 9x7 cm) och 3 remsor fixeringstejp (storlek 12x10 cm) bestående av spunlace nonwoven i polyester, belagd med medicinskt gummibaserat lim. Fixeringtejpen är fäst vid förbandets skyddspapper.

**Egenskaper och verkan**

Cosmopor I.V. transparent huvudfunktion är att sterilt täcka och fixera kanyler/katetrar. Cosmopor I.V. transparent möjliggör visuell kontroll av punkteringsstället utan förbandsbyte tack vare det transparenta filmfönstret. Filmens vattentäta egenskaper ger en barriär mot vatten, bakteriell penetration och yttre föroreningar. Förbandet underlättar fri passage av vattenånga och gaser, och låter huden andas. De rundade hörnen förhindrar att det rullar sig, medan den höga vidhäftningsförmågan och de medföljande remsorna fixeringtejp gör att förbandet stannar ordentligt på plats under användningstiden. Förbandet anpassar sig efter kroppens konturer.

Medicinsk bedömning av punkteringsstället och omgivande hud behövs vid beslut om när förbandet behöver bytas ut.

**Avsedd användning**

Cosmopor I.V. transparent är ett icke-aktivt, icke-invasivt, sterilt självhäftande förband för engångsbruk avsett för steril täckning och fixering av kanyler/katetrar.

**Kontraindikationer**

Förbandet är inte avsett att absorbera sårvätska eller täcka sår.

**Biverkningar**

Biverkningar kan inträffa hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot någon av dess komponenter.

**Användningsinformation**

Uppackning, hantering, applicering och bortskaffande av förbandet måste utföras med sterila handskar. Rengör och decinficera appliceringsområdet noggrant och se till att huden är torr. Användning av hudkrämer, salver eller lotioner kan försämra förbandets vidhäftning.

1. Ta bort remsorna med fixeringstejp från skyddspapper 1 och använd dem för att fixera katetern, kanylvingarna, kanylnålen och/eller slangen. Avlägsnandet och appliceringen av fixeringstejpen kan också utföras efter fullständig applicering av Cosmopor I.V. transparent för att ytterligare fixera kanylen/kanylvingarna och själva förbandet (se steg 4). Om detta görs ska du inte bort skyddpapper 1 innan fixeringstejpen tagits bort och applicerats.
2. När du har tagit bort skyddspapper 1, applicera förbandet med det transparenta fönstret mitt på kanylens insticksställe. Observera att när det gäller Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, kan den övre sidan av skyddspapper nummer 3 användas som en extra grippunkt för att exakt placera förbandet.
3. Frigör skyddspapper 2 från förbandets ben och applicera dem på katetern, kanylen och/eller kanylvingarna. Tryck försiktigt fast hela filmen på huden så att den anpassar sig efter kroppskonturerna och kanylens eller kateterns form för säker fixering.
4. För Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, ta därefter försiktigt bort resten av skyddspapper 3 och applicera sedan den övre delen av förbandet på huden.
5. Avlägsnandet och appliceringen av fixeringstejpen kan också utföras efter steg 3 för att ytterligare fixera kanylen, kanylvingarna och/eller slangarna (om tillämpligt) och själva förbandet.

**Borttagning**

För att ta bort eller byta Cosmopor I.V. transparent på ett säkert sätt när dess individuella användningstid gått ut, ta försiktigt bort fixeringstejpen och lossa sedan en flik på förbandets vingar och ta bort dem helt. När vingarna har tagits bort måste kanylen tryckas försiktigt mot punkteringsstället, så att kanylnålen inte rubbas. Därefter måste resten av förbandet sträckas ut och tas bort i sin helhet, utan att kanylen och nålen rubbas.

**Bortskaffande av produkten**

För att minska risken för infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av medicintekniska produkter slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande.

**Särskilda försiktighetsåtgärder**

Inspektera produktförpackningen noga efter tecken på skada innan den öppnas. Använd inte produkten om det finns tydliga tecken på skada, som sprickor, kanaler, småhål eller ojämna, trasiga eller ofullständiga förseglingar.

**Incidentrapporter**

Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet. Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanda allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Datum för revidering av texten: 2022-12-02

SE — HARTMANN ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

### DK Brugsanvisning

**Produktbeskrivelse**

Cosmopor I.V. transparent er en ikke-aktiv, ikke-invasiv og steril selvhæftende forbinding til steril afdækning og fiksering af kanyler/katetre. Er beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale.

**Sammensætning**

Cosmopor I.V. transparent består af en transparent polyurethanfilm belagt med akrylhæftemiddel af medicinsk kvalitet og et ikke-vævet lag af polyester i spunlacekvalitet, belagt med et syntetisk gummibaseret hæftemiddel af medicinsk kvalitet.

Denne ikke-vævede bagside er forsynet med en transparent rude dækket med polyurethanfilm for at muliggøre synskontrol af indstiksstedet og kanylerne/katetrene under påsætning af forbindingen. Begge de ikke-vævede og de transparente polyurethanfilmmaterialer er forsynet med en åbning til placering af kanylen.

Cosmopor I.V. transparent indeholder desuden 2 fikseringsstrips (størrelse 6x5 cm og 9x7 cm) og 3 fikseringsstrips (størrelse 12x10 cm) sammensat af et ikke-vævet lag af polyester i spunlacekvalitet, belagt med et syntetisk gummibaseret hæftemiddel af medicinsk kvalitet. Fikseringsstrippene er fastgjort til forbindingens beskyttende lag.

**Egenskaber og virkemåde**

Den vigtigste funktion af Cosmopor I.V. transparent er steril og mekanisk afdækning og fiksering af kanyler/katetre. Cosmopor I.V. transparent gør synskontrol af indstiksstedet mulig uden at skifte forbinding, takket være ruden af transparent film. Denne films vandafvisende egenskaber gør den til en fremragende barriere mod indtrængende bakterier og eksterne kontaminanter. Forbindingen fremmer fri passage af vanddamp og gasser og tillader huden at ånde. De afrundede hjørner forhindrer, at forbindingen ruller op, og den høje vedhæftningsevne og de inkluderede fikseringsstripper holder forbindingen effektivt på plads, så længe den er i brug. Forbindingen tilpasser sig kropskonturerne.

Det er nødvendigt med en lægelig vurdering af indstiksstedet og den omkringliggende hud for at beslutte, om forbindingen skal skiftes.

**Tilsigtet anvendelse**

Cosmopor I.V. transparent er en ikke-aktiv, ikke-invasiv, sterilt selvhæftende forbinding til engangsbrug beregnet til steril afdækning og fiksering af kanyler/katetre.

**Kontraindikationer**

Forbindingen er ikke egnet til at absorbere ekssudat eller afdækning af sår.

**Bivirkninger**

Bivirkninger kan forekomme hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for nogen af forbindingens komponenter.

**Anvendelsesmåde**

Udpakning, håndtering, påføring og bortskaffelse af forbindingen skal udføres med sterile handsker. Rens og desinficer applikationsområdet grundigt, og sørg for, at huden er tør. Brug af hudcremer, salver eller lotioner kan forringe forbindingens vedhæftningsevne.

1. Fjern fikseringsstrippene fra beskyttelsesafdækning nr. 1, og brug dem til at fastgøre katetret, kanylevinger, kanylenål og/eller slanger. Fjernelse og påsætning af fikseringsstrips kan også foretages efter den komplette påføring af Cosmopor I.V. transparent for yderligere at fastgøre kanylen/kanylevingerne og selve forbindingen (se trin 4). Hvis dette er tilfældet, må beskyttelsesafdækning nr. 1 ikke bortskaffes, før fikseringsstrippene er fjernet og påsat.
2. Efter beskyttelsesafdækning nr. 1 er fjernet, påsættes forbindingen med den transparente rude centreret på kanylens indstikssted/udgangssted. Bemærk: Ved brug af Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm kan oversiden af beskyttelsesafdækning nr. 3 bruges som et ekstra gribepunkt til en præcis placering af forbindingen.
3. Fjern beskyttelsesafdækning nr. 2 fra forbindingens ben, og sæt dem på katetret, kanylen og/eller kanylevingerne. Tryk forsigtigt hele forbindingen fast på huden, så den tilpasses kropskonturerne og kanylen eller kateterformen og sikrer en god fiksering.
4. Ved Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm fjernes derefter den resterende beskyttelsesafdækning nr. 3, og den øverste del af forbindingen sættes på huden.
5. Fikseringsstrips kan også påsættes efter trin nr. 3 som yderligere fiksering af katetret, kanylen, kanylevingerne og/eller slangerne (hvis relevant) og selve forbindingen.

**Fjernelse**

Sikker fjernelse eller udskiftning af Cosmopor I.V. transparent, når tidspunktet kommer, udføres ved forsigtigt at fjerne fikseringsstripsene. Derefter løsnes forbindingens hjørner, og den fjernes helt. Efter fligene er fjernet, skal kanylen holdes forsigtigt fast mod indstiksstedet, så den ikke bevæger sig. Resten af forbindingen strækkes ud og fjernes i sin helhed uden at bevæge kanylen.

**Bortskaffelse af produkt**

Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter af medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder.

**Særlige forholdsregler**

Før produktemballagen åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på skader. Produktet må ikke anvendes, hvis der synlige tegn på skader, som revner, furer, nålestik eller uensartet, iturevet eller ufuldstændig forsegling.

**Rapportering af hændelser**

For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed. Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Dato for revision af teksten: 2022-12-02

DK — PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

### FI Käyttöohjeet

**Tuotteen kuvaus**

Cosmopor I.V. transparent on epäaktiivinen, noninvasiivinen ja steriili itsekiinnittyvä side kanyylien/katetrien steriiliin peittämiseen ja kiinnittämiseen. Se on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

**Koostumus**

Cosmopor I.V. transparent muodostuu läpinäkyvästä polyuretaanikalvosta, joka on pinnoitettu lääketieteellisellä akryyliliimalla, ja polyesterikuitukankaasta, joka on pinnoitettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla synteettiseen kumiin pohjautuvalla liimalla.

Kuitukankaisessa taustassa on polyuretaanikalvolla peitetty läpinäkyvä ikkuna, joka tarjoaa näkyvyyden pistokohtaan ja kanyyleihin/katetreihin siteen asettamisen aikana. Sekä kuitukankaassa että läpinäkyvässä polyuretaanikalvomateriaalissa on aukko kanyylin asettamista varten.

Lisäksi Cosmopor I.V. transparent -siteessä on kiinnitysnauhat, 2 kpl (koot 6 x 5 cm ja 9 x 7 cm) tai 3 kpl (koko 12x10 cm), jotka on tehty polyesterikuitukankaasta ja pinnoitettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla synteettiseen kumiin pohjautuvalla liimalla. Kiinnitysnauhat ovat kiinni siteen suojakerroksessa.

**Ominaisuudet ja toimintatapa**

Cosmopor I.V. transparent -siteen ensisijainen tarkoitus on kanyylien/katetrien steriili ja mekaaninen peittäminen ja kiinnittäminen. Läpinäkyvän ikkunan ansiosta Cosmopor I.V. transparent mahdollistaa näkyvyyden pistokohtaan ilman siteen vaihtamista. Vesitiivis kalvo suojaa pistokohtaa vedeltä, bakteerien sisäänpääsyltä ja ulkoisilta kontaminanteilta. Side helpottaa vesihöyryn ja kaasujen vapaata poistumista, jotta iho voi hengittää. Pyöristetyt kulmat estävät siteen rullaantumisen, ja liiman ja mukana toimitettujen kiinnitysnauhojen ansiosta side pysyy tiukasti paikallaan käyttöajan. Side mukautuu kehon muotoihin.

Pistokohdan ja ympäröivän ihon lääketieteellinen arviointi on tarpeen siteen vaihtovälin määrittämisessä.

**Käyttötarkoitus**

Cosmopor I.V. transparent on epäaktiivinen, noninvasiivinen, steriili ja itsekiinnittyvä kertakäyttöside, joka on tarkoitettu kanyylien/katetrien steriiliin peittämiseen ja kiinnittämiseen.

**Vasta-aiheet**

Sidettä ei ole tarkoitettu haavanesteen imemiseen tai haavojen peittämiseen.

**Haittavaikutukset**

Haittavaikutuksia saattaa ilmetä potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä jollekin teipin komponentille.

**Siteen asettaminen**

Sidettä pakkauksesta otettaessa ja sidettä käsiteltäessä, asetettaessa ja hävitettäessä on käytettävä steriilejä käsineitä. Puhdista ja desinfioi siteen asettamisalue ja varmista, että iho on kuiva. Ihovoiteiden, -rasvojen tai -salvojen käyttäminen voi heikentää siteen tarttumista.

1. Irrota kiinnitysnauhat suojuksesta numero 1 ja kiinnitä niillä katetri, kanyylin siivet, kanyylin neula ja/tai putket. Kiinnitysnauhat voi irrottaa ja asettaa myös Cosmopor I.V. transparent -siteen asettamisen jälkeen kanyylin / kanyylin siipien ja itse siteen kiinnittämiseksi (katso vaihe 4). Tässä tapauksessa älä hävitä suojusta numero 1 ennen kiinnitysnauhojen irrottamista ja asettamista.
2. Suojuksen numero 1 irrottamisen jälkeen aseta side siten, että läpinäkyvä ikkuna on keskitetty kanyylin ulostulokohtaan. Jos käytetään Cosmopor I.V. transparent -sidekokoa 12 x 10 cm, suojuksen numero 3 yläpuolta voi käyttää lisätarttumiskohtana siteen tarkassa asettamisessa.
3. Vapauta suojus numero 2 siteen haaroista ja aseta ne katetriin, kanyyliin ja/tai kanyylin siipiin. Kiinnitä side painamalla se kokonaisuudessaan hellästi iholle kehon ja katetrin muotojen myötäisesti.
4. Jos käytetään Cosmopor I.V. transparent -sidekokoa 12 x 10 cm, irrota jäljelle jäänyt suojus numero 3 varovaisesti jälkeenpäin ja aseta sitten siteen yläosa iholle.
5. Kiinnitysnauhat voi kiinnittää myös vaiheen numero 3 jälkeen katetrin, kanyylin, kanyylin siipien ja/tai putkien (jos käytössä) sekä itse siteen kiinnittämiseksi.

**Poisto**

Poista tai vaihda Cosmopor I.V. transparent turvallisesti käyttäjän umpeuduttua irrottamalla kiinnitysnauhat varoen ja löysyttämällä sitten siteen haaraa reunasta ja irrottamalla haarat täysin. Kun haarat on irrotettu, kanyyliä on painettava varovasti pistokohtaa vasten, jotta kanyylin neula ei liiku. Sitten loput siteestä on venytettävä ja poistettava kokonaan; samalla on vältettävä liikuttamasta kanyyliä ja neulaa.

**Tuotteen hävittäminen**

Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä.

**Erityiset varotoimet**

Ennen pakkauksen avaamista se on tarkistettava huolellisesti vahingoittumisen merkkien varalta. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä esiintyy silmin nähtäviä merkkejä vaurioista, kuten halkeamia, kanavia tai pieniä reikiä tai epäyhtenäisiä, repeytyneitä tai epätäydellisiä tiivisteitä.

**Tapahtumista ilmoittaminen**

Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Tuotteen uudelleenkäsittely uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tuotetta ja heikentää sen suorituskykyä. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2022-12-02

### NO Bruksanvisning

**Produktbeskrivelse**

Cosmopor I.V. transparent er en ikke-aktiv, ikke-invasiv og steril, selvklebende forbinding for steril tildekning og fiksering av kanyler/katetre. Den er ment å brukes av helsepersonell.

**Sammensetning**

Cosmopor I.V. transparent består av en gjennomsiktig polyuretanfilm dekket med medisinsk akrylklebemiddel og en spunlaced ikke-vevd polyester, dekket med et medisinsk klebemiddel basert på syntetisk gummi.

Den ikke-vevde baksiden har et gjennomsiktig vindu dekket av polyuretanfilm for å gi visuell kontroll over stikkstedet og kanylene/katetrene under påføring av forbindingen. Både det ikke-vevde materialet og den gjennomsiktige polyuretanfilmen har en åpning for posisjonering av kanyle.

Cosmopor I.V. transparent har dessuten 2 festestrips (6 x 5 cm og 9 x 7 cm) og 3 festestrips (12 x 10 cm) laget av spunlaced ikke-vevd polyester, dekket med et medisinsk klebemiddel basert på syntetisk gummi. Festestripsene sitter på forbindingens beskyttelsesdeksel.

**Egenskaper og virkemåte**

Hovedfunksjonen til Cosmopor I.V. transparent er steril og mekanisk tildekning og fiksering av kanyler/katetre. Hovedfunksjonen til Cosmopor I.V. transparent er å muliggjøre visuell kontroll av stikkstedet uten utskifting av forbindingen takket være vinduet av gjennomsiktig film. Filmens vanntette egenskaper gir en barriere mot vann, bakteriell penetrasjon og eksterne forurensninger. Forbindingen forenkler fri passasje av vanndamp og gasser, og lar huden puste. De avrundede hjørnene forhindrer den fra å rulle opp, mens den sterke klebeeffekten samt de medfølgende festestripsene lar forbindingen sitte godt der den skal, så lenge den skal. Forbindingen former seg etter kroppen.

Medisinsk vurdering av stikkstedet og huden rundt er nødvendig for å bestemme når forbindingen trenger å skiftes ut.

**Tiltenkt bruk**

Cosmopor I.V. transparent er en ikke-aktiv, ikke-invasiv, steril, selvklebende engangsforbinding ment for steril tildekning og fiksering av kanyler/katetre.

**Kontraindikasjoner**

Forbindingen er ikke indisert for absorbering av sårvæske eller tildekning av sår.

**Bivirkninger**

Bivirkninger kan oppstå hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor noen av bestanddelene.

**Brukerveiledning**

Utpakning, håndtering, bruk og kassering av forbindingen må utføres med sterile hansker. Rengjør og desinfiser påføringsområdet grundig og sørg for at huden er tørr. Bruk av hudkrem, salver eller lotion kan forhindre at forbindingen fester seg.

1. Fjern festestripsene fra beskyttelsesdeksel nr. 1 og bruk dem til å fiksere kateter, kanylevinger, kanylenål og/eller rør. Fjerning og påføring av festestrips kan også utføres etter fullstendig applisering av Cosmopor I.V. transparent for ytterligere å feste kanyle/kanylevinger og selve forbindingen (se trinn 4). Hvis dette gjøres, må beskyttelsesdeksel nr. 1 ikke kasseres før fjerning og påføring av festestripsene.
2. Etter fjerning av beskyttelsesdeksel nr. 1 skal forbindingen festes med det gjennomsiktige vinduet sentrert på kanylens innførings-/utgangssted. Merk at med Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm kan den øvre siden av beskyttelsesdeksel nr. 3 brukes som ekstra gripepunkt for nøyaktig plassering av forbindingen.
3. Løsne beskyttelsesdeksel nr. 2 fra forbindingens ben, og fest dem på kateteret, kanylen og/eller kanylevingene. Press hele forbindingen forsiktig mot huden, slik at den former seg etter kroppen og formen på kanylen eller kateteret og fester seg ordentlig.
4. For Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm skal gjenværende beskyttelsesdeksel nr. 3 fjernes forsiktig etterpå, og deretter fester du den øverste delen av forbindingen til huden.
5. Påføring av festestripsene kan også utføres etter trinn 3 for ytterligere fiksering av kateter, kanyle, kanylevinger og/eller rør (hvis aktuelt) og selve forbindingen.

**Fjerning**

For trygg fjerning eller utskifting av Cosmopor I.V. transparent etter individuell brukstid skal du fjerne festestripsene forsiktig, løsne kanten av forbindingens ben og fjerne dem helt. Når bena er fjernet, må kanylen trykkes forsiktig mot stikkstedet slik at kanylenålen ikke beveger seg. Deretter må resten av forbindingen strekkes og fjernes fullstendig samtidig som kanylen og nålen holdes i ro.

**Kassering av produktet**

For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensning bør engangskomponentene i det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging.

**Spesielle forholdsregler**

Før du åpner produktemballasjen, må den inspiseres nøye for tegn på skade. Bruk ikke produktet hvis det er synlige tegn på skade, f.eks. sprekker, kanaler, nålehull eller uensartede, revnede eller ufullstendige forseglinger.

**Melding av hendelser**

For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket. Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og ytelse på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.

Oppdateringsdato: 2022-12-02

NO — PAUL HARTMANN AS · 0278 Oslo

### TR Kullanım talimatları

**Ürün açıklaması**

Cosmopor I.V. transparent, kanül ve kateterleri steril bir şekilde kapatmak ve sabitlemek için kullanılan nonaktif, noninvaziv, steril ve kendinden yapışkanlı bir örtüdür. Sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

**Bileşim**

Cosmopor I.V. transparent, tıbbi kullanıma uygun akrilik yapışkanla kaplanmış şeffaf bir poliüretan filmden ve tıbbi kullanıma uygun sentetik kauçuk bazlı yapışkanla kaplanmış spunlace dokusuz bir polyester kumaştan oluşur.

Dokusuz dış yüzey, örtü uygulanırken delinen bölgenin ve kanülün/kateterin görünebilmesini sağlayan, poliüretan film kaplı şeffaf bir pencereye sahiptir. Hem dokusuz kumaşın hem de şeffaf poliüretan filmin malzemesinde kanülün geçirilebileceği bir açıklık bulunur.

Cosmopor I.V. transparent ayrıca tıbbi kullanıma uygun sentetik kauçuk bazlı bir yapışkanla kaplanmış spunlace dokusuz polyester kumaştan 2 sabitleme şeridi (6x5 cm ve 9x7 cm) ve 3 sabitleme şeridi (12x10 cm) içermektedir. Sabitleme şeritleri, örtünün koruyucu filminin üzerinde bulunmaktadır.

**Özellikler ve etki şekli**

Cosmopor I.V. transparent ürününün esas fonksiyonu, kanül ve kateterlerin steril ve mekanik bir şekilde örtülüp sabitlenebilmesini sağlamaktır. Cosmopor I.V. transparent, sahip olduğu şeffaf film penceresi sayesinde, delinen bölgenin gözle kontrol edilebilmesini sağlar. Filmin su geçirmez yapısı, örtüden su, bakteri ve dış kontaminantların geçmesini önleyen bir bariyer niteliğindedir. Örtünün su buharı ve gaz geçişine izin vermesi cildin nefes alabilmesini sağlar. Yuvarlatılmış köşeleri örtünün kıvrılmasını önlerken, yüksek yapışkanlık seviyesi ve ürünle gelen sabitleme şeritleri örtünün kullanım süresince sıkıca yerinde kalmasını sağlar. Örtü, vücut hatlarına uyum sağlar.

Örtünün ne zaman değiştirilmesi gerektiği, delinen bölgenin ve çevresindeki cildin tıbbi değerlendirmesi yapılarak belirlenir.

**Kullanım amacı**

Cosmopor I.V. transparent, kanül ve kateterleri steril bir şekilde kapatmak ve sabitlemek için kullanılan, nonaktif, noninvazif, tek kullanımlık, steril ve kendinden yapışkanlı bir örtüdür.

**Kontrendikasyonlar**

Bu örtü, eksüda absorbe etmek veya yaraları örtmek amacıyla geliştirilmemiştir.

**Yan etkiler**

Ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda olumsuz etkiler görülebilir.

**Uygulama şekli**

Örtü ambalajından çıkarılırken, elde tutulurken, uygulanırken ve bertaraf edilirken daima steril eldiven kullanılmalıdır. Örtünün uygulanacağı bölgeyi iyice temizleyip dezenfekte edin ve cildin kuru olduğundan emin olun. Cilt kremleri, merhemler ve losyonlar örtünün yapışmasını önleyebilir.

1. Sabitleme şeritlerinin 1. koruyucu filmlerini sökerek kateteri, kanülün kanatlarını, kanülün iğnesini ve/veya tüpünü sabitlemek için kullanın. Sabitleme şeritleri, Cosmopor I.V. transparent uygulandıktan sonra kanülü/kanül kanatlarını ve örtünün kendisini daha sağlam sabitlemek amacıyla da kullanılabilir (bk. adım 4). Eğer bu amaçla kullanacaksanız, sabitleme şeritlerini uygulayana kadar 1. koruyucu filmleri bertaraf etmeyin.
2. 1. koruyucu filmi söktükten sonra, örtünün şeffaf penceresini kanülün giriş bölgesinin üzerinde ortalayın ve ardından örtüyü uygulayın. Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm ürününün 3. koruyucu filminin üst yüzeyi, örtünün hassas biçimde hizalanabilmesi için yardımcı bir tutuş noktası olarak kullanılabilir.
3. 2. koruyucu filmi örtünün bacak kısımlarından sökün ve kateterin, kanülün ve/veya kanül kanatlarının üzerine uygulayın. Örtünün vücut hatlarına ve kanülün/kateterin şekline uyum sağlayarak güvenilir biçimde sabitlenebilmesi için örtüyü nazikçe cildin üzerine bastırın.
4. Ardından, Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm ürününde 3. koruyucu filmi dikkatlice sökün ve örtünün üst kısmını cilde uygulayın.
5. Kateteri, kanülü, kanül kanatlarını ve/veya (varsa) tüpünü ve örtünün kendisini daha sağlam sabitlemek amacıyla, sabitleme şeritleri 3. adımdan sonra da uygulanabilir.

**Ürünün çıkartılması**

Cosmopor I.V. transparent ürününü zamanı geldiğinde güvenle çıkartmak veya değiştirmek için önce sabitleme şeritlerini dikkatlice sökün ve ardından örtünün bacak kısımlarını uçlarından dikkatlice tutarak tamamen kaldırın. Örtünün bacak kısımlarını kaldırdıktan sonra, kanül iğnesinin yerinden hareket etmemesi için kanülü dikkatlice iğnenin giriş noktasına doğru bastırın. Ardından örtünün geri kalan kısmı, kanül ve iğnesi hareket ettirilmeden çekilerek tamamen çıkarılmalıdır.

**Ürünün bertaraf edilmesi**

Olası enfeksiyon tehlikelerinin veya çevre kirliliğine ilişkin riskin minimize edilebilmesi için, tıbbi cihazın tek kullanımlık bileşenleri, geçerli ve yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak bertaraf edilmedir.

**Özel tedbirler**

Ürün ambalajını açmadan önce üzerinde hasar izi olup olmadığını dikkatli bir şekilde inceleyin. Çatlaklar, kanallar, iğne delikleri veya normal olmayan, yırtık veya eksik mühür gibi gözle görünür hasar izleri olduğunda ürünü kullanmayın.

**Olay bildirimi**

Avrupa Birliği ülkeleri ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) sahip ülkelerdeki hastaların/kullanıcıların/üçüncü tarafların, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi hâlinde, durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ilgili resmi makama bildirmeleri rica ediyoruz. Tek kullanımlık bir tıbbi cihazın tekrar kullanımı tehlikelidir. Ürünün yeniden kullanılmak amacıyla tekrar uygulanması, bütünlüğü ve performansı üzerinde ciddi olumsuzluklara neden olabilir. Talep üzerine bilgi sağlanır.

Metnin revizyon tarihi: 2022-12-02

TR — PAUL HARTMANN Ltd. Şti. · 34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul

### HK 使用說明

**產品描述**

Cosmopor I.V. transparent 是一種非活性、非侵入性和無菌的自黏敷貼，用於針頭/導管的無菌覆蓋和固定。靜脈針頭固定敷貼僅供醫療專業人員使用。

**成份**

Cosmopor I.V. transparent 由塗有醫療級丙烯酸膠黏劑的透明聚氨酯薄膜和塗有醫療級合成橡膠基黏合劑的聚酯水刺無紡布組成。

無紡布底層有聚氨酯薄膜覆蓋的透明窗口，在加貼固定敷貼時，可以通過該窗口觀察穿刺點和針頭/導管。無紡布和透明聚氨酯薄膜材料都有用於針頭定位的開口。

此外 Cosmopor I.V. transparent 還包含 2 個固定條（尺寸 6x5 釐米和 9x7 釐米）和 3 個固定條（尺寸 12x10 釐米），固定條由聚酯水刺無紡布組成，塗有醫療級合成橡膠基黏合劑。固定條和固定敷貼的保護層相連。

**特性及作用**

Cosmopor I.V. transparent 的主要作用是針頭/導管的無菌和機械覆蓋和固定。Cosmopor I.V. transparent 透明的窗口使得無需更換敷料即可目視檢查穿刺部位。薄膜的防水特性構成了一道屏障，可以防水、細菌以及外部污染物的侵入。固定敷貼容許水蒸汽和氣體自由通過，使皮膚可以正常呼吸。圓化的拐角有助於防止敷貼的邊緣捲起，高黏性和固定條使在使用敷貼的期間可以將其可靠地保持在應有的位置。敷貼和身體部位的輪廓一致相貼合。

要根據對穿刺點和周圍皮膚的醫療分析確定是否需要更換固定敷貼。

**用途**

Cosmopor I.V. transparent 是一種非活性、非侵入性、無菌、單次使用自黏敷貼，用於針頭/導管的無菌覆蓋和固定。

**禁忌症**

固定敷貼不適用於吸收滲出物或者用於遮蓋傷口。

**副作用**

對固定敷貼的任何成分有過敏或過度反應的患者可能會產生不良反應。

**使用方法**

在將固定敷貼從包裝取出、操作、加貼和棄置時要戴無菌手套。徹底清潔和消毒加貼固定敷貼的身體部位，並確保皮膚乾燥。如果皮膚塗有護膚霜、油膏，可能會影響固定敷貼的黏性造成不利影響。

1. 從保護蓋 1 取下固定條，用固定條固定導管、針頭側翼、針頭和/或針管。固定條的移除和應用也可以在完全應用 Cosmopor I.V. transparent 後進行，以進一步固定針頭/套管側翼和敷貼本身（請參閱步驟 4）。在這種情況下，在取下和加貼固定條之前，不要棄置保護蓋 1。
2. 在取下保護蓋 1 之後，將透明窗口和針頭插入/退出部位對齊之後，加貼固定敷貼。請注意，在使用 12x10 厘米 Cosmopor I.V. transparent 的情況下，3 號保護蓋的上邊可用作精確固定敷貼的握持點。
3. 將保護蓋 2 從固定敷貼的分支取下，將其貼在導管、針頭和/或針頭側翼上。將整個固定敷貼輕輕地和皮膚貼合，確保固定敷貼和身體部位的輪廓一致，以便針頭或者導管能夠可靠地固定。
4. 在使用 12x10 釐米的 Cosmopor I.V. transparent 時，小心地取下剩餘的 3 號保護蓋後，然後將敷貼的上部和皮膚相貼合。
5. 也可以在步驟 3 完成之後，再加貼固定條，用於加固導管、針頭、針頭側翼和/或針管（如適用）以及敷貼本身。

**移除**

為了在各別使用時間後安全地取下或更換 Cosmopor I.V. transparent，請小心地取下固定條，然後鬆開敷貼的邊緣並完全取下它們。一旦已經移除固定敷貼的分支，要將針頭壓向穿刺點，防止針頭移動。為了防止針頭發生移動，要將固定敷貼的其餘部分拉緊並作為一個整體移除。

**產品棄置處理**

為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。

**特別預防措施**

在打開產品包裝之前，請仔細檢查是否有破損跡象。如果發現有可見的破損跡象，例如斷裂、溝槽、小孔或者密封不均勻、撕裂或者不完整，請勿使用產品。

**事件報告**

歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 (EU) 2017/745）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

最近資料更新日期：2022-12-02

HK — PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Kowloon, Hong Kong

### AE تعليمات الاستخدام

**وصف المنتج**

Cosmopor I.V. transparent هي ضمادة معقمة ذاتية اللصق، وغير نشطة، وغير باضعة، تستخدم لتغطية وتثبيت الكانيولا/القسطرة على نحو معقم. مصممة ليستخدمها المتخصصون في مجال الرعاية الصحية.

**التركيب**

تتكون Cosmopor I.V. transparent من غشاء شفاف مصنوع من البولي يوريثان مغلف بمادة لاصقة من الأكريليك الطبي وبوليستر غير منسوج معقود بالماء، ومغلف بلاصق اصطناعي طبي من المطاط.

يحتوي الجزء الخلفي غير المنسوج على منفذ شفاف مغطى بغشاء من البولي يوريثان للسماح بمراقبة موضع الثقب والكانيولا/القسطرة أثناء وضع الضمادة. ويحتوي كلاهما، المواد الشفافة وغير المنسوجة التي صنع منها غشاء البولي يوريثان، على فتحة لوضع الكانيولا.

إضافة إلى ذلك، تحتوي Cosmopor I.V. transparent على شريطي تثبيت (بحجم: ٦x٥ سم و٩x٧ سم) و٣ أشرطة تثبيت (بحجم: ١٢x١٠ سم) مكونة من بوليستر غير منسوج معقود بالماء، ومغلف بلاصق اصطناعي طبي من المطاط. وأشرطة التثبيت هذه موصلة بالغلاف الواقي الخاص بالضمادة.

**الخواص والمفعول**

تتمثل الوظيفة الأساسية لضمادة Cosmopor I.V. transparent في تغطية وتثبيت الكانيولا/القسطرة يدويًا على نحو معقم. يسمح تصميم Cosmopor I.V. transparent بمراقبة موضع الثقب دون الحاجة لتغيير الضمادة، وذلك بفضل المنفذ الشفاف في الغشاء. تشكل خاصية مقاومة الماء الموجودة في الغشاء حاجزًا يمنع دخول الماء، ويحول دون اختراق البكتيريا والملوثات الخارجية. تيسّر الضمادة مرور بخار الماء والغازات بحرية، فتسمح للبشرة بالتنفس. تحول الحواف الدائرية دون انثنائها، بينما تساهم درجة الالتصاق العالية وأشرطة التثبيت المضافة في ثبات الأشرطة في موضعها أثناء ارتدائها. تتوافق الضمادة مع شكل الجسم.

لابد من إجراء فحص طبي لموضع الثقب والبشرة المحيطة به لتحديد موعد تغيير الضمادة.

**الاستخدام المقصود**

Cosmopor I.V. transparent هي ضمادة معقمة ذاتية اللصق، وغير نشطة، وغير باضعة، تستخدم مرة واحدة لتغطية وتثبيت الكانيولا/القسطرة على نحو معقم.

**موانع الاستعمال**

هذه الضمادة غير مصممة لامتصاص الإفرازات أو تغطية الجروح.

**الآثار الجانبية**

يمكن أن تحدث مضاعفات لدى المرضى المصابين بالحساسية أو الحساسية الشديدة لأي من مكوناتها.

**طريقة الاستخدام**

يتعين ارتداء قفازات معقمة لفتح غلاف الضمادة وتجهيزها ووضعها والتخلص منها. نظِّف وطهِّر منطقة الاستخدام جيدًا لضمان جفاف البشرة. قد يضعف استخدام الكريم أو المرهم أو الغسول من التصاق الضمادة.

١. أزل أشرطة التثبيت عن الغلاف الواقي رقم ١ واستخدمها لتثبيت القسطرة و/أو أجنحة الكانيولا و/أو إبرة الكانيولا و/أو الأنابيب. يمكن إزالة ووضع أشرطة التثبيت حتى بعد وضع Cosmopor I.V. transparent بالكامل؛ لزيادة تثبيت الكانيولا/أجنحة الكانيولا والضمادة نفسها (يرجى الاطلاع على الخطوة ٤). إذا كانت هذه هي الحال، فلا تتخلص من الغلاف الواقي رقم ١ لحين إزالة ووضع أشرطة التثبيت.

٢. بعد إزالة الغلاف الواقي رقم ١، ضع الضمادة بحيث يتمركز المنفذ الشفاف في وسط موضع إدخال/إخراج الكانيولا. ننوه إلى أنه في حال استخدام Cosmopor I.V. transparent بحجم ١٠x١٢ سم، فيمكن استخدام الجانب العلوي من الغلاف الواقي رقم ٣ باعتباره نقطة إمساك إضافية لضبط وضعية الضمادة بدقة.

٣. أزل الغلاف الواقي رقم ٢ من أطراف الضمادة وضعه على القسطرة و/أو الكانيولا و/أو أجنحة الكانيولا. اضغط برفق على الضمادة بأكملها لتثبيتها على البشرة، بحيث تكون متناسبة مع شكل الجسم وشكل الكانيولا و/أو القسطرة لتأمين التثبيت.

٤. وبالنسبة لضمادة Cosmopor I.V. transparent بحجم ١٠x١٢ سم، أزل ما بقي من الغلاف الواقي رقم ٣ بحرص بعد ذلك، ثم ضع الجزء العلوي من الضمادة على البشرة.

٥. يمكن وضع أشرطة التثبيت بعد الخطوة الثالثة لزيادة تثبيت القسطرة و/أو الكانيولا و/أو أجنحة الكانيولا و/أو الأنابيب (إن وجدت) والضمادة نفسها.

**الإزالة**

لإزالة Cosmopor I.V. transparent أو تغييرها بصورة آمنة بعد وضعها كل مرة، أزل أشرطة التثبيت بحرص، ثم خفف تثبيت إحدى حواف أطراف الضمادة وأزلها بأكملها. بمجرد إزالة الأطراف، يجب الضغط على الكانيولا بحرص باتجاه موضع الثقب، كي لا تتحرك إبرة الأنبوبة. ثم يجب مدّ ما تبقى من الضمادة وإزالتها تمامًا، مع تجنب تحريك الأنبوبة والإبرة.

**التخلص من المنتج**

لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى.

**احتياطات خاصة**

قبل فتح عبوة المنتج، افحصها بعناية للتأكد من عدم وجود أي علامات للتلف. لا تستخدم المنتج إذا وجدت أي علامة تلف واضحة، كشقوق أو حزوز أو ثقوب أو شكل غير منتظم، أو أي تمزق أو نطاقات غير محكمة الإغلاق.

**الإبلاغ عن الحوادث**

بالنسبة للمرضى/المستخدمين/الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة (EU) ٧٤٥/٢٠١٧ الخاصة بالأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك. إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

تاريخ مراجعة النص: 2022-12-02

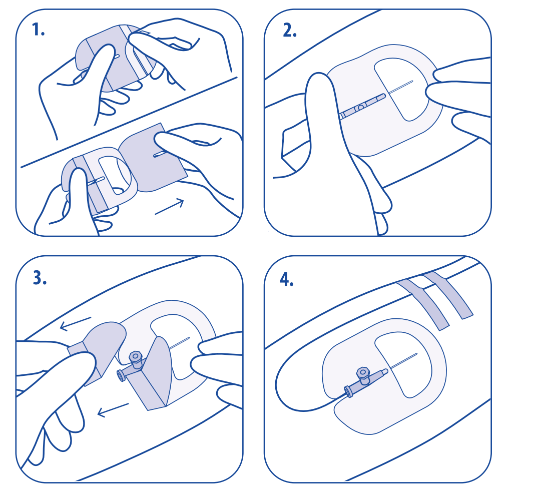
AE — PAUL HARTMANN Middle East FZE · Dubai, U.A.E.

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Особые указания Специални инструкции · Dodatni naputci · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger · Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · Özel talimatlar 特別注意事項 · تعليمات خاصة

| | |
|---|---|
| MD | Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Медицинско изделие · Medicinski proizvod · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk utstyr · Tıbbi cihaz · 醫療器材 جهاز طبي |
| 🏭 | Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó Изготовитель · Производител · Proizvođač · Producător · Proizvajalec Tillverkare · Producent · Valmistaja · Produsent · Üretici · 製造商 الشركة المصنعة |
| ⌛ | Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização Ημερομηνία λήξης · Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Използвай преди дата · Rok upotrebe Data expirării · Uporabno do · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · Son kullanım tarihi 使用期限 · تاريخ الانتهاء |
| 🏭 | Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby Data produkcji · Gyártási dátum · Дата изготовления · Дата на производство · Datum proizvodnje · Data fabricației · Datum proizvodnje Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä · Produksjonsdato Üretim tarihi · 製造日期 · تاريخ التصنيع |
| LOT | Chargenbezeichnung · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky Číslo šarže · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Код на партидата Šifra serije · Cod de lot · Koda serije · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi Partikode · Parti kodu · 批號 · رمز الدفعة |
| REF | Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу Каталожен номер · Kataloški broj · Număr de articol · Kataloška številka Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero · Katalognummer Katalog numarası · 目錄編號 · رقم دليل المواصفات |
| ℹ | Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Прочети инструкцията за употреба · Pogledajte upute za upotrebu · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Se bruksanvisning · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje Les bruksanvisningen · Kullanma talimatına başvurun · 參閱使用說明 اطلع على تعليمات الاستخدام |
| ⚠ | Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución Advertência · Προσοχή · Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés Осторожно! · Внимание · Oprez · Atenție · Pozor · Se upp Forsigtig · Varoitukset · Forsiktig · Dikkat · 注意 · تنبيه |
| UDI | Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique de dispositif · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Уникален Идентификатор на Изделията · Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka · Unik produktidentifiering · Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · Unik utstyrsidentifikasjon · Benzersiz cihaz kimliği · 醫療器材單一識別碼 الرمز المميز للجهاز |
| STERILE EO | Sterilisiert mit Ethylenoxid · Sterilized using ethylene oxide · Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène · Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilizzato con ossido di etilene · Esterilizado utilizando óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno · Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Sterilizováno etylenoxidem · Sterilizované etylénoxidom · Sterylizowany tlenkiem etylenu · Etilén-oxiddal sterilizált · Стерилизация оксидом этилена · Стерилизиране с използване на етиленов оксид Sterilizirano etilen-oksidom · Sterilizat cu oxid de etilenă Sterilizirano z etilen oksidom · Steriliserad med etylenoxid · Steriliseret med ethylenoxid · Steriloitu etyleenioksidilla · Sterilisert med etylenoksid · Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir 已使用環氧乙烷滅菌 · تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين |
| ⬭ | Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singola · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril único · Σύστημα μονού στείρου φραγμού · Jednoduchý systém sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer · Однобарьерная система защиты стерильности · Единична стерилна бариерна система Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem cu barieră sterilă unică Enojni sterilni pregradni sistem · Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä Enkelt sterilt barrieresystem · Tek steril bariyer sistemi 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي |
| ⊘ | Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně · Nepoužívať opakovane Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · Да не се използва повторно · Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk Yeniden kullanmayın · 請勿重複使用 · لا تعد استخدام المنتج |
| STERILIZE | Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar Μην επαναποστειρώνετε · Neprovádět opětovnou sterilizaci · Zákaz opakovanej sterilizácie · Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно · Да не се стерилизира повторно · Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen Må ikke resteriliseres · Yeniden sterilize etmeyin · 請勿重新滅菌 لا تعد تعقيم المنتج |
| ⊘ | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη · Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Nepoužívať, ak je obal poškodený · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült Не использовать при повреждении упаковки · Да не се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget · Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut · Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Paket hasarlı ise kullanmayın · 包裝破損時請勿使用本產品 لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة |
| ☂ | Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · Да се пази сухо · Držite na suhom · A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · Förvaras torrt Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt · Kuru yerde tutun · 保持乾燥 يُحفظ المنتج جافًا |

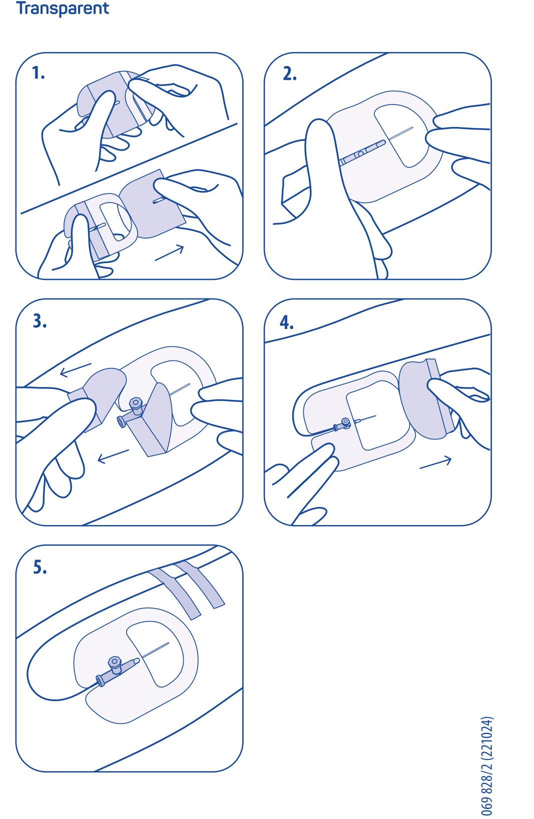
**Cosmopor® I.V.**
**Transparent**

6 cm x 5 cm
9 cm x 7 cm



**Cosmopor® I.V.**
**Transparent**

12 cm x 10 cm



069 828/2 (221024)

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

CE
0123

HARTMANN

# Cosmopor® I.V.
## Transparent

Fixierverband für i.v. Kanülen
Dressing for securing I.V. cannulas
Pansement pour fixation de cathéters courts
Pleister voor de fixatie van intraveneuze canules
Medicazione per il fissaggio di cannula I.V.
Apósito para la fijación de catéteres I.V.
Penso para a fixação de cateteres I.V.
Αυτοκόλλητο επίθεμα συγκράτησης φλεβοκαθετήρα I.V.
Fixační krytí pro I.V. kanyly
Krytie na fixáciu intravenóznych kanýl
Jałowy opatrunek samoprzylepny do zabezpieczania kaniul
Vénakanül-rögzítő tapasz
Повязка для фиксации канюль
Превръзка за фиксиране на I.V. канюли
Obloga za fiksiranje intravenskih kanila
Plasture pentru fixarea canulelor I.V.
Obliž za pritrjevanje intravenskih kanil
Förband för fixering av kanyler
Forbinding til fiksering af i.v.-kanyler
Kiinnitysside kanyyleja varten
Selvklebende kanylefiksering
I.V. kanül sabitleme örtüsü
固定靜脈插管的敷貼
ضمادة لتثبيت كانيولا داخل الوريد

## DE Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung
Cosmopor I.V. transparent ist ein nicht-invasiver und steriler selbstklebender, wirkstofffreier Verband für die sterile Abdeckung und Fixierung von Kanülen/Kathetern. Er ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen.

### Zusammensetzung
Cosmopor I.V. transparent besteht aus transparenter Polyurethan-Folie mit medizinischem Acryl-Kleber und wasserstrahlverfestigtem Polyester-Trägervlies mit medizinischem Klebstoff auf Basis von synthetischem Kautschuk.

Im Trägervlies befindet sich ein Sichtfenster aus Polyurethan-Folie, deren Transparenz die visuelle Kontrolle der Punktionsstelle und Kanülen/Katheter während der Anwendung des Verbands ermöglicht. Sowohl im Vlies als auch in der transparenten Polyurethan-Folie befindet sich eine Öffnung für die Positionierung der Kanüle.

Cosmopor I.V. transparent verfügt außerdem über 2 Fixierstreifen (bei Größe 6 x 5 cm und 9 x 7 cm) bzw. 3 Fixierstreifen (bei Größe 12 x 10 cm) aus wasserstrahlverfestigtem Polyester-Vlies mit medizinischem Klebstoff auf Basis von synthetischem Kautschuk. Die Fixierstreifen sind an der Schutzfolie des Verbands angebracht.

### Eigenschaften und Wirkungsweise
Die Hauptaufgabe von Cosmopor I.V. transparent ist die sterile und mechanische Abdeckung und Fixierung von Kanülen/Kathetern. Das transparente Folienfenster von Cosmopor I.V. transparent erlaubt die visuelle Kontrolle der Punktionsstelle ohne Verbandwechsel. Die wasserundurchlässige Folie schützt vor Wasser, dem Eindringen von Bakterien und vor Schmutz von außen. Der Verband erlaubt einen freien Durchgang von Wasserdampf und Gasen und lässt die Haut atmen. Die abgerundeten Ecken verhindern das Aufrollen, während die hohe Klebekraft und die Fixierstreifen des Verbands dafür sorgen, dass er während der Tragezeit an Ort und Stelle bleibt. Der Verband passt sich den Körperkonturen an.

Es wird eine ärztliche Beurteilung der Punktionsstelle und der umliegenden Haut empfohlen, um festzulegen, wann der Verband gewechselt werden muss.

### Zweckbestimmung
Cosmopor I.V. transparent ist ein nicht-invasiver und steriler selbstklebender, wirkstofffreier Verband für die sterile Abdeckung und Fixierung von Kanülen/Kathetern.

### Kontraindikationen
Der Verband ist nicht für die Aufnahme von Exsudat oder die Abdeckung von Wunden indiziert.

### Nebenwirkungen
Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die auf eine der Komponenten allergisch oder empfindlich reagieren.

### Anwendungshinweise
Der Verband muss mit sterilen Handschuhen ausgepackt, gehandhabt, angewendet und entsorgt werden. Reinigen und desinfizieren Sie den Anwendungsbereich gründlich und achten Sie darauf, dass die Haut trocken ist. Die Verwendung von Hautcremes, Salben oder Lotionen kann die Klebekraft des Verbands beeinträchtigen.

1. Entfernen Sie die Fixierstreifen von der Schutzfolie Nr. 1 und fixieren Sie mit den Streifen den Katheter, die Kanülenflügel, die Kanülennadel und/oder die Schläuche. Die Fixierstreifen können auch entfernt und angebracht werden, um die Kanüle/Kanülenflügel und den Verband selbst weiter zu fixieren, nachdem Cosmopor I.V. transparent komplett angelegt wurde (siehe Schritt 4). Wenn dies der Fall ist, entsorgen Sie die Schutzfolie Nr. 1 erst nach der Entfernung und Anwendung der Fixierstreifen.
2. Legen Sie nach dem Entfernen von Schutzfolie Nr. 1 den Verband so an, dass sich das transparente Sichtfenster über der Einstichstelle der Kanüle befindet. Bitte beachten Sie, dass bei Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm die obere Seite der Schutzfolie Nr. 3 als zusätzliche Griffstelle für die präzise Positionierung des Verbands verwendet werden kann.
3. Entfernen Sie die Schutzfolie Nr. 2 von den Flügeln des Verbands und legen Sie ihn über dem Katheter, der Kanüle und/oder den Kanülenflügeln an. Drücken Sie den gesamten Verband vorsichtig auf die Haut und passen Sie ihn so für eine sichere Fixierung den Körperkonturen und der Form der Kanüle bzw. des Katheters an.
4. Entfernen Sie bei Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm anschließend vorsichtig die verbleibende Schutzfolie Nr. 3 und kleben Sie dann den oberen Teil des Verbands auf die Haut.
5. Die Anwendung der Fixierstreifen kann auch nach Schritt Nr. 3 erfolgen, um den Katheter, die Kanüle, die Kanülenflügel und/oder die Schläuche (sofern zutreffend) und den Verband selbst weiter zu fixieren.

### Entfernen
Um Cosmopor I.V. transparent sicher zu entfernen oder nach der individuellen Tragezeit zu wechseln, entfernen Sie vorsichtig die Fixierstreifen, lockern dann den Rand der Flügel des Verbands und entfernen diese anschließend komplett. Nach dem Entfernen der Flügel muss die Kanüle vorsichtig auf die Punktionsstelle gedrückt werden, damit sich die Kanülennadel nicht bewegt. Anschließend muss der Rest des Verbands gedehnt und komplett entfernt werden, wobei darauf zu achten ist, dass sich die Kanüle und die Nadel nicht bewegen.

### 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.

### 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. 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.

Stand der Information: 2022-12-02

DE – PAUL HARTMANN AG · Paul-Hartmann-Straße 12 · 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 I.V. transparent is a non-active, non-invasive and sterile self-adhesive dressing for the sterile covering and fixation of cannulae/catheters. It is intended to be used by healthcare professionals.

### Composition
Cosmopor I.V. transparent consists of a transparent polyurethane film coated with medical grade acrylic adhesive and a polyester spunlaced non-woven, coated with a medical grade synthetic rubber-based adhesive.

The non-woven backing contains a transparent window, which is covered with the polyurethane film to allow visual control of the puncture site and the cannulae/catheters during the application of the dressing. Both, the non-woven and the transparent polyurethane film materials, contain an opening for positioning the cannula.

Cosmopor I.V. transparent additionally contains 2 fixation strips (sizes 6x5 cm and 9x7 cm) and 3 fixation strips (size 12x10 cm) composed of a polyester spunlaced non-woven, coated with a medical grade synthetic rubber-based adhesive. The fixation strips are attached to the protective cover of the dressing.

### Properties and mode of action
The main function of Cosmopor I.V. transparent is the sterile and mechanical covering and fixation of cannulae/catheters. Cosmopor I.V. transparent allows visual control of the puncture site without dressing change thanks to the transparent film window. The waterproof characteristics of the film provide a barrier against water, bacterial penetration and external contaminants. The dressing facilitates the free passage of water vapour and gases, allowing the skin to breathe. The rounded corners prevent it from rolling up, while the high degree of adhesiveness and the included fixation strips allow the dressing to remain firmly in place during the wear time. The dressing conforms to body contours.

Medical assessment of the puncture site and surrounding skin is needed to determine when the dressing needs to be changed.

### Intended use
Cosmopor I.V. transparent is a non-active, non-invasive, sterile, single-use self-adhesive dressing intended to be used for the sterile covering and fixation of cannulae/catheters.

### Contraindications
Dressing not indicated for absorbing exudate or covering of wounds.

### Side effects
Adverse reactions may occur in patients who are allergic or hypersensitive to any of its components.

### Mode of application
Unpackaging, handling, application and disposal of the dressing must be performed with sterile gloves. Clean and disinfect the application area thoroughly and ensure that the skin is dry. Use of skin creams, ointments or lotions may impair adhesion of the dressing.

1. Remove the fixation strips from the protective cover number 1 and use them to fixate the catheter, cannula wings, cannula needle and/or tubes. The removal and application of the fixation strips can also be performed after the complete application of Cosmopor I.V. transparent to further fixate the cannula/cannula wings and the dressing itself (please see step 4). If that is the case, do not dispose of the protective cover number 1 until removal and application of the fixation strips.
2. After removing the protective cover number 1, apply the dressing with the transparent window centered on the cannula insertion/exit site. Please note that in the case of Cosmopor I.V. transparent 12x10cm, the upper side of protective cover number 3 may be used as an additional gripping point to precisely position the dressing.
3. Release protective cover number 2 from the dressing´s legs and apply them onto the catheter, cannula and/or cannula wings. Gently press the entire dressing onto the skin, conforming it to the body contours and the cannula or catheter shape for a secure fixation.
4. For Cosmopor I.V. transparent 12x10cm, carefully remove the remaining protective cover number 3 afterwards, then apply the upper part of the dressing onto the skin.
5. The application of the fixation strips may also be performed after step number 3 to further fixate the catheter, cannula, cannula wings and/or tubes (if applicable) and the dressing itself.

### Removal
To safely remove or change Cosmopor I.V. transparent after its individual application time, carefully remove the fixation strips, then loosen an edge of the dressing´s legs and remove them completely. Once the legs have been removed, the cannula must be pressed carefully against the puncture site, so the cannula needle does not move. Then the rest of the dressing must be stretched and removed in its totality, avoiding the cannula's and needle's movement.

### 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.

### Special precautions
Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.

### 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. 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.

Date of revision of the text: 2022-12-02

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, 2162

## FR Instructions d'utilisation

### Description du produit
Cosmopor I.V. transparent est un pansement stérile auto-adhésif non actif et non invasif pour la protection stérile et la fixation des canules/cathéters. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé.

### Composition
Cosmopor I.V. transparent se compose d'un film de polyuréthane transparent enduit d'un adhésif acrylique de qualité médicale et d'un nontissé en polyester, enduit d'un adhésif à base de caoutchouc synthétique de qualité médicale.

Le support nontissé contient une fenêtre transparente, qui est recouverte d'un film de polyuréthane pour permettre un contrôle visuel du site de ponction et des canules/cathéters lors de l'application du pansement. Le nontissé et le film de polyuréthane transparent disposent tous deux d'une ouverture pour le positionnement de la canule.

Cosmopor I.V. transparent contient en outre 2 bandelettes de fixation (tailles 6x5 cm et 9x7 cm) et 3 bandelettes de fixation (taille 12x10 cm) composées d'un nontissé en polyester enduit d'un adhésif à base de caoutchouc synthétique de qualité médicale. Les bandelettes de fixation se trouvent sur le volet de protection du pansement.

### Propriétés et mode d'action
La fonction principale de Cosmopor I.V. transparent est la protection et la fixation stériles et mécaniques des canules/cathéters. Cosmopor I.V. transparent permet un contrôle visuel du site de ponction sans renouvellement de pansement grâce à la fenêtre transparente du film. Les caractéristiques d'imperméabilité du film créent une barrière contre l'eau, la pénétration bactérienne et les contaminants externes. Le pansement facilite le libre passage des vapeurs d'eau et de gaz, permettant à la peau de respirer. Les coins arrondis empêchent le pansement de s'enrouler, tandis que le haut degré d'adhérence et les bandelettes de fixation fournies permettent au pansement de rester fermement en place pendant le temps de son application. Le pansement s'adapte aux contours du corps.

Une évaluation médicale du site de ponction et de la peau environnante est nécessaire pour déterminer quand le pansement doit être changé.

### Utilisation prévue
Cosmopor I.V. transparent est un pansement auto-adhésif non actif, non invasif, stérile, à usage unique, destiné à être utilisé pour la protection et la fixation stériles des canules/cathéters.

### Contre-indications
Pansement non indiqué pour l'absorption d'exsudats ou la couverture de plaies.

### Effets secondaires
Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'un de ses composants.

### Mode d'application
Le déballage, la manipulation, l'application et l'élimination du pansement doivent être effectués avec des gants stériles. Nettoyer et désinfecter soigneusement la zone d'application et s'assurer que la peau est sèche. L'utilisation de crèmes, pommades ou lotions pour la peau peut compromettre l'adhérence du pansement.

1. Retirer les bandelettes de fixation du volet de protection numéro 1 et les utiliser pour fixer le cathéter, les ailettes de la canule, l'aiguille de la canule et/ou les tubulures. Le retrait et l'application des bandelettes de fixation peuvent également être effectués après l'application complète de Cosmopor I.V. transparent pour fixer davantage la canule/les ailettes de la canule et le pansement lui-même (voir étape 4). Si tel est le cas, ne pas jeter le volet de protection numéro 1 avant d'avoir retiré et appliqué les bandelettes de fixation.
2. Après avoir retiré le volet de protection numéro 1, appliquer le pansement avec la fenêtre transparente centrée sur le point d'insertion de la canule/du site de sortie. À noter que dans le cas de Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, la face supérieure du volet de protection numéro 3 peut être utilisée comme point de préhension supplémentaire pour positionner précisément le pansement.
3. Retirer le volet de protection numéro 2 de l'extrémité du pansement et l'appliquer sur le cathéter, la canule et/ou les ailettes de la canule. Appuyer doucement sur tout le pansement sur la peau, en l'adaptant aux contours du corps et à la forme de la canule ou du cathéter pour une fixation sûre.
4. Concernant Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, retirer délicatement le volet de protection numéro 3, puis appliquer la partie supérieure du pansement sur la peau.
5. L'application des bandelettes de fixation peut également être effectuée après l'étape numéro 3 pour fixer le cathéter, la canule, les ailettes et/ou les tubulures de la canule (le cas échéant) et le pansement lui-même.

### Retrait
Pour retirer ou changer Cosmopor I.V. transparent en toute sécurité après son temps d'application individuel, retirer soigneusement les bandelettes de fixation, puis étirer une des extrémités du pansement pour les retirer ensuite complètement. Une fois que les extrémités sont retirées, la canule doit être pressée avec précaution contre le site de ponction, afin que l'aiguille de la canule ne bouge pas. Ensuite, le reste du pansement doit être étiré et enlevé dans sa totalité, en évitant le mouvement de la canule et de l'aiguille.

### 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.

### Précautions particulières
Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

### 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 et à votre autorité nationale. 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.

Date de dernière révision de la notice : 2022-12-02

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

## NL Gebruiksaanwijzing

### Productbeschrijving
Cosmopor I.V. transparent is een niet-actieve, niet-invasieve en steriele zelfklevende pleister voor de steriele bedekking en fixatie van canules/katheters. Het product is bedoeld voor gebruik door medische zorgverleners.

### Samenstelling
Cosmopor I.V. transparent bestaat uit een transparante polyurethaanfolie gecoat met een acrylkleefstof van medische kwaliteit, en een polyester.

De nonwoven basisstof beschikt over een transparant venster bedekt met de polyurethaanfolie om de punctieplaats en de canules/katheters visueel te kunnen controleren bij het aanbrengen van de pleister. Zowel het nonwoven materiaal als de transparante polyurethaanfolie beschikken over een opening om de canule te kunnen positioneren.

Cosmopor I.V. transparent bevat ook 2 fixatiestroken (afmetingen 6x5 cm en 9x7 cm) en 3 fixatiestroken (afmetingen 12x10 cm) bestaande uit een polyester, spunlaced non-woven materiaal, gecoat met een synthetische kleefstof op rubberbasis van medische kwaliteit. De fixatiestroken zijn bevestigd aan de beschermlaag van de pleister.

### Eigenschappen en werking
De belangrijkste functie van Cosmopor I.V. transparent is de steriele en mechanische bedekking en fixatie van canules/katheters. Cosmopor I.V. transparent laat toe de punctieplaats visueel te controleren zonder de pleister te vervangen, dankzij het transparante folievenster. De waterbestendige eigenschappen van de folie vormen een barrière tegen water, het binnendringen van bacteriën en externe verontreinigende stoffen. De pleister vergemakkelijkt de vrije doorgang van waterdamp en gassen, zodat de huid kan ademen. De afgeronde hoeken voorkomen dat de pleister oprolt, terwijl de hoge kleefgraad en de meegeleverde fixatiestroken ervoor zorgen dat de pleister tijdens het dragen stevig op zijn plaats blijft zitten. De pleister past zich aan aan de contouren van het lichaam.

Er is een medische evaluatie van de punctieplaats en omringende huid nodig om te bepalen wanneer het verband moet worden vervangen.

### Beoogd gebruik
Cosmopor I.V. transparent is een niet-actieve, niet-invasieve en steriele zelfklevende pleister voor eenmalig gebruik, bedoeld voor de steriele bedekking en fixatie van canules/katheters.

### Contra-indicaties
De pleister is niet geïndiceerd voor het absorberen van exsudaat of het bedekken van wonden.

### Bijwerkingen
Ongewenste bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of hooggevoelig zijn voor één van de onderdelen.

### Wijze van aanbrengen
Voor het uitpakken, hanteren, aanbrengen en afvoeren van de pleister dient u steriele handschoenen te dragen. Zorg ervoor dat de huid waarop het verband wordt aangebracht schoon, gedesinfecteerd en droog is. Het gebruik van huidcrèmes, zalven of lotions zou de kleefkracht van de pleister kunnen aantasten.

1. Verwijder de fixatiestroken van beschermlaag nummer 1 en gebruik ze om de katheter, canulevleugels, canulenaald en/of tubes te fixeren. De fixatiestroken kunnen ook worden verwijderd en aangebracht nadat Cosmopor I.V. transparent volledig is aangebracht om de canule/canulevleugels en de pleister zelf verder te fixeren (zie stap 4). In dit geval mag u beschermlaag nummer 1 niet afvoeren totdat u de fixatiestroken hebt verwijderd en aangebracht.
2. Nadat u beschermlaag 1 hebt verwijderd, brengt u de pleister aan met het transparante venster midden op de plaats waar de canule wordt ingebracht/verwijderd. Let op dat bij de Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, de bovenkant van beschermlaag nummer 3 gebruikt kan worden als bijkomend grijppunt om de pleister nauwkeurig te positioneren.
3. Verwijder beschermlaag nummer 2 van de benen van de pleister en breng deze aan op de katheter, canule en/of canulevleugels. Druk de volledige pleister voorzichtig op de huid zodat deze mooi aansluit op de lichaamscontouren en de vorm van de canule of katheter voor een stevige fixatie.
4. Voor Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm verwijdert u daarna voorzichtig de resterende beschermlaag nummer 3 en brengt u vervolgens het bovenste gedeelte van de pleister aan op de huid.
5. De fixatiestroken kunnen ook na stap nummer 3 worden aangebracht om de katheter, canule, canulevleugels en/of tubes (indien van toepassing) en de pleister zelf verder te fixeren.

### Verwijderen
Om Cosmopor I.V. transparent veilig te verwijderen of vervangen na de individuele applicatietijd, verwijdert u voorzichtig de fixatiestroken en maakt u vervolgens een rand van de benen van de pleister los om deze volledig te kunnen verwijderen. Zodra u de benen hebt verwijderd, dient u de canule voorzichtig tegen de punctieplaats te drukken, zodat de canulenaald niet kan bewegen. Vervolgens strekt u de rest van de pleister uit en verwijdert u deze volledig. Zorg er wel voor dat u de canule en naald niet beweegt.

### 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.

### Speciale voorzorgsmaatregelen
Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.

### 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. 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.

Datum van herziening van de tekst: 2022-12-02

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

## IT Istruzioni per l'uso

### Descrizione del prodotto
Cosmopor I.V. transparent è una medicazione sterile autoadesiva, non attiva e non invasiva, per la copertura e il fissaggio sterili di cannule/cateteri. È destinata all'utilizzo da parte di operatori sanitari.

### Composizione
Cosmopor I.V. transparent consiste di una pellicola trasparente in poliuretano rivestita di adesivo acrilico di grado medicale e un tessuto non tessuto spunlaced in poliestere, rivestito con un adesivo a base di gomma sintetica di grado medicale.

Il lato posteriore in tessuto non tessuto è dotato di una finestra trasparente ricoperta con una pellicola in poliuretano che consente il controllo visivo del sito della puntura e delle cannule/dei cateteri durante l'applicazione della medicazione. Sia il tessuto non tessuto sia la pellicola in poliuretano trasparente dispongono di un'apertura per il posizionamento della cannula.

Cosmopor I.V. transparent contiene inoltre 2 strisce di fissaggio (dimensioni 6x5 cm e 9x7 cm) e 3 strisce di fissaggio (dimensioni 12x10 cm) composte di un tessuto non tessuto spunlaced in poliestere, rivestito con un adesivo a base di gomma sintetica di grado medicale. Le strisce di fissaggio sono attaccate alla copertura protettiva della medicazione.

### Proprietà e modo di azione
La funzione principale di Cosmopor I.V. transparent è la copertura e il fissaggio sterili e meccanici di cannule/cateteri. Cosmopor I.V. transparent consente il controllo visivo del sito della puntura senza sostituzione della medicazione grazie alla finestra della pellicola trasparente. Le caratteristiche di impermeabilità della pellicola forniscono una barriera contro l'acqua, la penetrazione di batteri e i contaminanti esterni. La medicazione facilita il libero passaggio di vapore acqueo e gas, consentendo alla pelle di respirare. Gli angoli arrotondati impediscono che si arrotoli, mentre il grado elevato di adesività e le strisce di fissaggio incluse consentono alla medicazione di rimanere saldamente in posizione durante il tempo di utilizzo. La medicazione si adatta ai contorni del corpo.

Per determinare quando è opportuna la sostituzione della medicazione, è necessaria la valutazione medica del sito della puntura e della pelle circostante.

### Destinazione d'uso
Cosmopor I.V. transparent è una medicazione sterile monouso autoadesiva, non attiva e non invasiva, destinata alla copertura e al fissaggio sterili di cannule/cateteri.

### Controindicazioni
La medicazione non è indicata per l'assorbimento di essudato o la copertura di ferite.

### Effetti collaterali
Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti allergici o ipersensibili a uno dei suoi componenti.

### Modalità di applicazione
La rimozione dalla confezione, la manipolazione, l'applicazione e lo smaltimento della medicazione devono essere effettuati con guanti sterili. Pulire e disinfettare accuratamente l'area di applicazione e assicurarsi che la pelle sia asciutta. L'utilizzo di creme, unguenti e lozioni per la pelle può compromettere l'adesione della medicazione.

1. Rimuovere le strisce di fissaggio dalla copertura protettiva numero 1 e utilizzarle per fissare il catetere, le ali della cannula, l'ago della cannula e/o i tubi. La rimozione e l'applicazione delle strisce di fissaggio possono essere inoltre effettuate dopo l'applicazione completa di Cosmopor I.V. transparent per fissare ulteriormente la cannula/le ali della cannula e la medicazione stessa (vedere il passaggio 4). In tal caso, non smaltire la copertura protettiva numero 1 fino alla rimozione e all'applicazione delle strisce di fissaggio.
2. Dopo aver rimosso la copertura protettiva numero 1, applicare la medicazione con la finestra trasparente centrata sull'inserzione/il sito di uscita della cannula. Si sottolinea che, nel caso di Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, il lato superiore della copertura protettiva numero 3 può essere utilizzato come punto aggiuntivo di presa per posizionare accuratamente la medicazione.
3. Staccare la copertura protettiva numero 2 dalle estremità della medicazione e applicare queste ultime al catetere, alla cannula e/o alle ali della cannula. Premere delicatamente l'intera medicazione sulla pelle, adeguandola ai contorni del corpo e alla forma della cannula o del catetere per un fissaggio sicuro.
4. Per Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm rimuovere con cautela la copertura protettiva numero 3 successivamente, quindi applicare la parte superiore della medicazione sulla pelle.
5. L'applicazione delle strisce di fissaggio può inoltre essere effettuata dopo il passaggio numero 3 per fissare ulteriormente il catetere, la cannula, le ali della cannula e/o i tubi (se applicabile) e la medicazione stessa.

### Rimozione
Per rimuovere o sostituire in modo sicuro Cosmopor I.V. transparent dopo il periodo di applicazione individuale, rimuovere le strisce di fissaggio, quindi staccare un margine delle estremità della medicazione e rimuoverle completamente. Una volta che le estremità sono state rimosse, la cannula deve essere premuta con cautela contro il sito della puntura, in modo che l'ago della cannula non si muova. Quindi il resto della medicazione deve essere in tensione e rimosso nella sua totalità, evitando che cannula e ago si muovano.

### 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.

### Precauzioni particolari
Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

### 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. 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.

Data di revisione del testo: 2022-12-02

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

## ES Instrucciones de uso

### Descripción del producto
Cosmopor I.V. transparent es un apósito adhesivo no activo, no invasivo y estéril para la cobertura y la fijación estériles de catéteres y cánulas. Está previsto para el uso por parte de profesionales sanitarios.

### Composición
Cosmopor I.V. transparent consta de una lámina transparente de poliuretano recubierta por adhesivo acrílico de tipo médico y de material no tejido hidroentrelazado de poliéster, recubierto por adhesivo de caucho sintético de tipo médico.

El dorso de material no tejido tiene una abertura transparente cubierta con la lámina de poliuretano, para controlar visualmente la zona de punción y los catéteres/cánulas mientras se lleva puesto el apósito. El material no tejido y la lámina transparente de poliuretano incluyen una abertura para colocar la cánula.

Además, Cosmopor I.V. transparent incluye 2 tiras de fijación (apósitos de tamaño 6x5 cm y 9x7 cm) o 3 tiras de fijación (apósitos de 12x10 cm) de material no tejido hidroentrelazado de poliéster, recubierto por adhesivo de caucho sintético de tipo médico. Las tiras de fijación van sujetas a la protección del apósito.

### Características y principio de acción
El propósito principal de Cosmopor I.V. transparent es la cobertura y la fijación estéril y mecánica de catéteres o cánulas. Cosmopor I.V. transparent tiene una abertura de lámina transparente para controlar visualmente la zona de punción sin tener que cambiar el apósito. La lámina es impermeable, para formar una barrera contra el agua, la entrada de bacterias y los contaminantes externos. El apósito posibilita el paso de vapor de agua y gases, para la transpiración de la piel. Las esquinas redondeadas impiden que se despegue por los bordes. Por su parte, gracias a su gran adhesión y a las tiras de fijación incluidas, el apósito se mantiene en posición durante todo el tiempo de uso. El apósito se adapta a los contornos del cuerpo.

Se debe realizar una evaluación médica de la zona de punción y de la piel circundante para determinar cuándo es necesario cambiar el apósito.

### Uso previsto
Cosmopor I.V. transparent es un apósito adhesivo de un solo uso, no activo, no invasivo y estéril, previsto para la cobertura y la fijación estériles de catéteres y cánulas.

### Contraindicaciones
El apósito no está previsto para la absorción de exudado ni la cobertura de heridas.

### Efectos secundarios
Pueden presentarse reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

### Modo de aplicación
El apósito se debe abrir, manipular, colocar y eliminar con guantes estériles. Limpie y desinfecte la zona de aplicación y asegúrese de que la piel esté seca. El uso de cremas, ungüentos o lociones puede impedir la adhesión del apósito.

1. Retire las tiras de fijación de la protección número 1 y utilícelas para fijar el catéter, las aletas de la cánula, la aguja y/o los tubos. Las tiras de fijación también se deben retirar y colocar después de colocar el apósito Cosmopor I.V. transparent para fijar mejor la cánula, las aletas y el apósito en sí (consulte el paso 4). En su caso, no elimine la protección número 1 hasta que retire y coloque las tiras de fijación.
2. Después de eliminar la protección número 1, coloque el apósito con la abertura transparente centrada sobre la zona de inserción y salida de la cánula. Tenga en cuenta que con los apósitos Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, el lado superior de la protección número 3 puede utilizarse como punto de adhesión adicional para colocar el apósito con precisión.
3. Retire la protección número 2 de la base del apósito y coloque la base sobre el catéter, la cánula y/o las aletas. Presione suavemente todo el apósito sobre la piel, adaptándolo a los contornos del cuerpo y a la forma de la cánula y el catéter para garantizar una buena fijación.
4. Si utiliza los apósitos Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, retire con cuidado el resto de la protección número 3 con posterioridad; a continuación, coloque la parte superior del apósito sobre la piel.
5. También puede colocar las tiras de fijación después del paso número 3 para fijar mejor el catéter, la cánula, las aletas y/o los tubos (en su caso) y el apósito en sí.

### Retirada
Para retirar o cambiar los apósitos Cosmopor I.V. transparent una vez terminado su tiempo de uso, retire las tiras de fijación y suelte un borde de la base del apósito y retire por completo la base. Una vez retirada la base, presione con cuidado la cánula contra el sitio de punción para que no se mueva la aguja. Estire y retire completamente el resto del apósito, evitando que se muevan la cánula y la aguja.

### 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.

### Precauciones especiales
Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.

### 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. 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.

Fecha de la revisión del texto: 2022-12-02

ES – Laboratorios PAUL HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

## PT Instruções de utilização

### Descrição do produto
Cosmopor I.V. transparent é um penso autoadesivo não ativo, não invasivo e estéril para a cobertura e fixação estéreis de cânulas/cateteres. Destinado à utilização por profissionais de saúde.

### Composição
Cosmopor I.V. transparent consiste numa película de poliuretano transparente revestida com adesivo acrílico de qualidade médica e um não-tecido trançado de poliéster, revestido, por sua vez, com um adesivo à base de borracha sintética de qualidade médica.

O revestimento em não-tecido contém uma janela transparente, coberta com a película de poliuretano, para permitir um controlo visual do local de punção e das cânulas/cateteres durante a aplicação do penso. Tanto o material não-tecido, quanto a película transparente de poliuretano, contêm uma abertura para o posicionamento da cânula.

Cosmopor I.V. transparent contém ainda 2 tiras de fixação (dimensões: 6x5 cm e 9x7 cm) e 3 tiras de fixação (dimensão: 12x10 cm) compostas por um tecido não-tecido de poliéster, revestido com um adesivo à base de borracha sintética de qualidade médica. As tiras de fixação estão ligadas à cobertura protetora do penso.

### Propriedades e modo de ação
A principal função de Cosmopor I.V. transparent é a cobertura estéril e a fixação mecânica de cânulas e cateteres. Cosmopor I.V. transparent permite o controlo visual do local de punção sem a mudança do penso, graças à janela de película transparente. As propriedades impermeáveis da película oferecem uma barreira contra a água, a penetração de bactérias e contaminantes externos. O penso é permeável ao vapor de água e gases, permitindo que a pele respire. Os cantos arredondados evitam que se enrole, enquanto que o elevado nível de aderência e as tiras de fixação incluídas permitem que o penso permaneça firmemente na sua posição durante o tempo de utilização. O penso adapta-se aos contornos do corpo.

É necessário que o local de punção e a pele circundante sejam sujeitos a avaliação médica, para determinar quando o penso deve ser mudado.

### Utilização prevista
Cosmopor I.V. transparent é um penso autoadesivo não ativo, não invasivo, estéril e descartável destinado à utilização para a cobertura e fixação estéreis de cânulas e cateteres.

### Contraindicações
O penso não é indicado para a absorção de exsudato ou para a cobertura de feridas.

### Efeitos secundários
Podem ocorrer reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a qualquer um dos seus componentes.

### Modo de utilização
O desempacotamento, manuseamento, aplicação e eliminação do penso devem ser efetuados com luvas esterilizadas. Limpe e desinfete bem a área de aplicação e certifique-se que a pele fica seca. A utilização de cremes, pomadas ou loções na pele poderá prejudicar a adesividade do penso.

1. Remova as tiras de fixação da cobertura protetora número 1 e utilize-as para fixar o cateter, as asas da cânula, a agulha da cânula e/ou tubos. A remoção e a aplicação das tiras de fixação também pode ser levada a cabo após a conclusão da aplicação de Cosmopor I.V. transparent para fixar mais firmemente a cânula/asas da cânula e o próprio penso (ver passo 4). Se este for o caso, não elimine a cobertura protetora número 1 até à remoção e aplicação das tiras de fixação.
2. Após a remoção da cobertura protetora número 1, aplique o penso com a janela transparente centrada sobre o local de inserção/saída da cânula. Note que, no caso de Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, a parte superior da cobertura protetora número 3 poderá ser utilizada como um ponto de fixação adicional para posicionar precisamente o penso.
3. Solte a cobertura protetora número 2 do penso e aplique-a sobre o cateter, a cânula e/ou as asas da cânula. Pressione suavemente todo o penso contra a pele, ajustando-o aos contornos do corpo e à forma da cânula ou cateter, para uma fixação segura.
4. Para Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm, remova com cuidado a restante cobertura protetora número 3 posteriormente e, de seguida, aplique a parte superior do penso sobre a pele.
5. A aplicação das tiras de fixação também pode ser levada a cabo após o passo número 3 para fixar mais firmemente o cateter, a cânula/asas da cânula e/ou tubos (se aplicável) e o próprio penso.

### Remoção
Para remover ou mudar Cosmopor I.V. transparent em segurança após o seu tempo de aplicação individual, remova cuidadosamente as tiras de fixação e, de seguida, solte uma extremidade do penso e remova-a totalmente. Depois de removidas as extremidades, a cânula deve ser cuidadosamente pressionada contra o local de punção, de modo que a agulha da cânula não se mova. De seguida, o resto do penso deve ser esticado e removido na sua totalidade, evitando o movimento da cânula e da agulha.

### 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.

### Precauções especiais
Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

### 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. 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.

Data da revisão do texto: 2022-12-02

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

## GR Οδηγίες χρήσης

### Περιγραφή προϊόντος
Το Cosmopor I.V. transparent είναι ένα μη ενεργό, μη επεμβατικό και αποστειρωμένο αυτοκόλλητο επίθεμα για την αποστειρωμένη κάλυψη και στερέωση κανουλών/καθετήρων. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

### Σύνθεση
Το Cosmopor I.V. transparent αποτελείται από διαφανές φιλμ πολυουρεθάνης επιστρωμένο με ακρυλική κόλλα ιατρικής διαβάθμισης και από μη υφασμένο πολυεστερικό υλικό τύπου spunlace, επιστρωμένο με συνθετική κόλλα ιατρικής διαβάθμισης με βάση το καουτσούκ.

Η μη υφασμένη πίσω πλευρά περιλαμβάνει ένα διαφανές παράθυρο, το οποίο είναι καλυμμένο με το φιλμ πολυουρεθάνης ώστε να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του σημείου διάτρησης και των κανουλών/καθετήρων κατά την εφαρμογή του επιθέματος. Τόσο το μη υφασμένο υλικό όσο και το διαφανές φιλμ πολυουρεθάνης περιλαμβάνουν μια εγκοπή για την τοποθέτηση της κάνουλας.

Το Cosmopor I.V. transparent περιλαμβάνει επιπλέον 2 ταινίες στερέωσης (μεγέθη 6x5 cm και 9x7 cm) και 3 ταινίες στερέωσης (μέγεθος 12x10 cm) που αποτελούνται από μη υφασμένο πολυεστερικό υλικό τύπου spunlace, επιστρωμένο με συνθετική κόλλα ιατρικής διαβάθμισης με βάση το καουτσούκ. Οι ταινίες στερέωσης προσαρτώνται στο προστατευτικό κάλυμμα του επιθέματος.

### Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Η κύρια λειτουργία του Cosmopor I.V. transparent είναι η αποστειρωμένη και μηχανική κάλυψη και στερέωση των κανουλών/καθετήρων. Το Cosmopor I.V. transparent επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του σημείου διάτρησης χωρίς αλλαγή του επιθέματος, χάρη στο διαφανές παράθυρο με το φιλμ. Τα αδιάβροχα χαρακτηριστικά του φιλμ προσφέρουν έναν φραγμό έναντι του νερού, της διείσδυσης βακτηρίων και εξωτερικών μολυσματικών παραγόντων. Το φιλμ διευκολύνει την ελεύθερη διέλευση των υδρατμών και των αερίων, επιτρέποντας στο δέρμα να αναπνέει. Χάρη στις στρογγυλεμένες άκρες, το επίθεμα δεν τυλίγεται, ενώ ο υψηλός βαθμός προσκόλλησης και οι ταινίες στερέωσης που περιλαμβάνονται καθιστούν δυνατή τη σταθερή παραμονή του επιθέματος στη θέση του κατά τον χρόνο χρήσης. Το επίθεμα προσαρμόζεται στις καμπύλες του σώματος.

Χρειάζεται ιατρική αξιολόγηση του σημείου διάτρησης και του περιβάλλοντος δέρματος, για να καθοριστεί πότε πρέπει να γίνει αλλαγή του επιθέματος.

### Προβλεπόμενη χρήση
Το Cosmopor I.V. transparent είναι ένα μη ενεργό, μη επεμβατικό και αποστειρωμένο αυτοκόλλητο επίθεμα μίας χρήσης που προορίζεται για την αποστειρωμένη κάλυψη και στερέωση κανουλών/καθετήρων.

### Αντενδείξεις
Το επίθεμα δεν ενδείκνυται για την απορρόφηση των εκκρίσεων ή την κάλυψη των τραυμάτων.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

### Οδηγίες εφαρμογής
Η αποσυσκευασία, ο χειρισμός, η εφαρμογή και η απόρριψη του επιθέματος πρέπει να πραγματοποιούνται με αποστειρωμένα γάντια. Καθαρίστε και απολυμάνετε καλά την περιοχή εφαρμογής και βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι στεγνό. Η χρήση κρεμών για το δέρμα, αλοιφών και λοσιόν μπορεί να εμποδίσει την προσκόλληση του επιθέματος.

1. Αφαιρέστε τις ταινίες στερέωσης από το προστατευτικό κάλυμμα αρ. 1 και χρησιμοποιήστε τις για να στερεώσετε τον καθετήρα, τα πτερύγια της κάνουλας, τη βελόνα της κάνουλας ή/και τους σωλήνες. Η αφαίρεση και εφαρμογή των ταινιών στερέωσης μπορεί να πραγματοποιηθεί επίσης μετά την πλήρη εφαρμογή του Cosmopor I.V. transparent για να στερεώσετε περαιτέρω την κάνουλα / τα πτερύγια της κάνουλας και το ίδιο το επίθεμα (βλ. βήμα 4). Σε αυτή την περίπτωση, μην απορρίψετε το προστατευτικό κάλυμμα αρ. 1 μέχρι να αφαιρέσετε και να εφαρμόσετε τις ταινίες στερέωσης.
2. Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος αρ. 1, εφαρμόστε το επίθεμα με το διαφανές παράθυρο κεντραρισμένο στη θέση εισόδου/εξόδου της κάνουλας. Σημειώστε ότι στην περίπτωση του Cosmopor I.V. transparent 12x10cm, το επάνω μέρος του προστατευτικού καλύμματος αρ. 3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επιπρόσθετο σημείο συγκράτησης για την ακριβή τοποθέτηση του επιθέματος.
3. Αφήστε το προστατευτικό κάλυμμα αρ. 2 από τα σκέλη του επιθέματος και τοποθετήστε τα στον καθετήρα, την κάνουλα ή/και τα πτερύγια της κάνουλας. Πιέστε απαλά ολόκληρο το επίθεμα πάνω στο δέρμα, προσαρμόζοντάς το στις καμπύλες του σώματος και στο σχήμα της κάνουλας ή του καθετήρα για ασφαλή στερέωση.
4. Για το Cosmopor I.V. transparent 12x10cm, αφαιρέστε στη συνέχεια προσεκτικά το υπόλοιπο προστατευτικό κάλυμμα αρ. 3, και μετά εφαρμόστε το πάνω μέρος του επιθέματος πάνω στο δέρμα.
5. Η εφαρμογή των ταινιών στερέωσης μπορεί να πραγματοποιηθεί επίσης μετά το βήμα 3 για να στερεώσετε περαιτέρω τον καθετήρα, την κάνουλα, πτερύγια της κάνουλας ή/και τους σωλήνες (αν υπάρχουν) και το ίδιο το επίθεμα.

### Αφαίρεση
Για να αφαιρέσετε ή να αλλάξετε με ασφάλεια το Cosmopor I.V. transparent μετά τον ατομικό προβλεπόμενο χρόνο παραμονής του, αφαιρέστε προσεκτικά τις ταινίες στερέωσης και έπειτα χαλαρώστε ένα άκρο από τα σκέλη του επιθέματος και αφαιρέστε τις εντελώς. Μόλις αφαιρέσετε τα σκέλη, πρέπει να πιέσετε προσεκτικά την κάνουλα επάνω στο σημείο διάτρησης, ώστε να μην μετακινηθεί η βελόνα της κάνουλας. Στη συνέχεια, πρέπει να τεντώσετε το υπόλοιπο μέρος του επιθέματος και να το αφαιρέσετε ολόκληρο, προσπαθώντας να αποφύγετε τη μετακίνηση της κάνουλας και της βελόνας.

### 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.

### Ειδικές προφυλάξεις
Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του προϊόντος, ελέγξτε την προσεκτικά για ίχνη ζημιάς. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχουν ορατά ίχνη ζημιάς, όπως ρωγμές, αυλακώσεις, μικρές οπές ή μη ομοιόμορφη, σκισμένη ή ατελής σφράγιση.

### 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 και στην εθνική σας αρχή. 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.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2022-12-02

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

## CZ Návod k použití

### Popis výrobku
Cosmopor I.V. transparent je neaktivní, neinvazivní a sterilní samolepicí krytí pro sterilní zakrytí a fixaci kanyl/katétrů. Je určeno pro použití zdravotnickými odborníky.

### Složení
Cosmopor I.V. transparent se skládá z transparentní polyuretanové fólie pokryté akrylátovým lepidlem, schváleným pro použití ve zdravotnictví, a polyesterového hydrodynamicky zapleteného netkaného materiálu pokrytého lepidlem na bázi gumy, schváleným pro použití ve zdravotnictví.

Netkaný podklad obsahuje průhledné okénko, které je zakryto polyuretanovou fólií, aby bylo možné vizuálně kontrolovat místo vpichu a kanyly/katétry při aplikaci krytí. Jak netkaný materiál, tak i transparentní polyuretanová fólie obsahují otvor pro umístění kanyly.

Cosmopor I.V. transparent dále obsahuje 2 fixační proužky (velikosti 6 x 5 cm a 9 x 7 cm) a 3 fixační proužky (velikost 12 x 10 cm) vyrobené z polyesterového hydrodynamicky zapleteného netkaného materiálu pokrytého lepidlem na bázi gumy, schváleným pro použití ve zdravotnictví. Fixační proužky jsou připojeny k ochranné vrstvě na krytí.

### Vlastnosti a způsob účinku
Hlavní funkcí výrobku Cosmopor I.V. transparent je sterilní a mechanické krytí a fixace kanyl/katétrů. Cosmopor I.V. transparent umožňuje vizuální kontrolu místa vpichu i bez výměny krytí díky okénku s transparentní fólií. Fólie je voděodolná, tudíž představuje bariéru chránící proti vodě, průniku bakterií a externí kontaminaci. Krytí umožňuje volný průchod vodních par a plynů, takže pokožka může dýchat. Díky zaobleným rohům se krytí neshrnuje, a přitom si zachovává vysokou přilnavost. Fixační proužky udržují krytí po dobu nošení pevně na místě. Krytí se přizpůsobí tvarům těla.

Doporučuje se nechat provést lékařské vyšetření místa vpichu a podle něj určit, kdy je potřeba krytí vyměnit.

### Účel použití
Cosmopor I.V. transparent je neaktivní, neinvazivní, sterilní, jednorázové samolepicí krytí určené pro sterilní zakrytí a fixaci kanyl/katétrů.

### Kontraindikace
Krytí není indikováno pro absorbování exsudátu nebo zakrývání ran.

### Vedlejší účinky
U pacientů, kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na kteroukoliv ze složek výrobku, se mohou vyskytnout nežádoucí reakce.

### Způsob použití
Vybalení a manipulace s krytím, jeho aplikace a likvidace se musí provádět ve sterilních rukavicích. Důkladně očistěte a vydezinfikujte oblast, na kterou budete krytí přikládat, a kůži osušte. Používání pleťových krémů, mastí nebo tělových mlék může narušit přilnavost krytí.

1. Odlepte fixační proužky od ochranného krytu č. 1 a zafixujte jimi katétr, křidélka kanyly, jehlu kanyly a/nebo hadičky. Sejmutí a aplikaci fixačních proužků lze provádět i po dokončení aplikace krytí Cosmopor I.V. transparent za účelem dalšího zafixování kanyly / křidélek kanyly a samotného krytí (viz krok 4). Pokud se jedná o tento případ, nelikvidujte ochranný kryt č. 1 až do sejmutí a aplikace fixačních proužků.
2. Po sejmutí ochranného krytu č. 1 aplikujte krytí tak, aby bylo místo zavedení/výstupu kanyly ve středu průhledného okénka. Mějte na paměti, že v případě krytí Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm lze horní stranu ochranného krytu č. 3 použít jako další fixační bod pro přesné umístění krytí.
3. Uvolněte ochranný kryt č. 2 z chlopní krytí a aplikujte krytí na katétr, kanylu a/nebo křidélka kanyly. Opatrně přitiskněte celé krytí na kůži, aby se přizpůsobilo tvarům těla a tvaru kanyly nebo katétru pro zajištění kvalitní fixace.
4. V případě krytí Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm následně opatrně sejměte zbývající ochranný kryt č. 3 a přitiskněte horní část krytí na kůži.
5. Aplikaci fixačních proužků lze provést i po kroku 3 za účelem dalšího zafixování katétru, kanyly, křidélek kanyly a/nebo hadiček (pokud se používají) i samotného krytí.

### Odstranění
Chcete-li bezpečně odstranit nebo vyměnit krytí Cosmopor I.V. transparent po individuální době jeho používání, opatrně sejměte fixační proužky, poté uvolněte okraj chlopní krytí a zcela je odlepte. Po odstranění chlopní je nutno kanylu pevně stisknout v místě vpichu, aby se jehla kanyly nepohnula. Poté je nutno zbývající krytí natáhnout a sejmout jako celek, přičemž je nutno dávat pozor, aby nedošlo k pohybu kanyly a jehly.

### 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.

### Zvláštní bezpečnostní opatření
Před otevřením balení výrobku jej pečlivě zkontrolujte, zda nejeví známky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození, jako jsou praskliny, kanálky, dírky nebo nerovnoměrné, roztržené či neúplné těsnění.

### 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. Opakované 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.

Datum poslední revize textu: 2022-12-02

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

## SK Návod na použitie

### Popis výrobku
Cosmopor I.V. transparent je neaktívne, neinvazívne a sterilné, samolepiace krytie na sterilné zakrytie a fixáciu kanýl/katétrov. Je určené na použitie zdravotníckym personálom.

### Zloženie
Cosmopor I.V. transparent pozostáva z priehľadnej polyuretánovej vrstvy pokrytej akrylovým, na zdravotnícke účely určeným lepidlom a z polyesterového, pod tryskou viazaného, netkaného materiálu pokrytého syntetickým, na zdravotnícke účely určeným lepidlom na báze gumy.

Netkaná zadná strana má priehľadné okienko, ktoré je pokryté polyuretánovou krycou vrstvou a umožňuje vizuálnu kontrolu miesta vpichu a kanýl/katétrov počas aplikácie krytia. Tak netkaný materiál, ako aj materiál priehľadnej polyuretánovej krycej vrstvy obsahuje otvor na umiestnenie kanyly.

Cosmopor I.V. transparent okrem toho obsahuje 2 fixačné prúžky (veľkosť 6 x 5 cm a 9 x 7 cm) a 3 fixačné prúžky (veľkosť 12 x 10 cm) pozostávajúce z polyesterového, pod tryskou viazaného, netkaného materiálu pokrytého syntetickým, na zdravotnícke účely určeným lepidlom na báze gumy. Fixačné prúžky sú pripevnené k ochrannému zakrytiu krytia.

### Vlastnosti a mechanizmus účinku
Hlavnou funkciou Cosmopor I.V. transparent je sterilné a mechanické zakrytie a fixácia kanýl/katétrov. Vďaka priehľadnému okienku v krycej vrstve umožňuje Cosmopor I.V. transparent vizuálnu kontrolu miesta vpichu bez potreby výmeny krytia. Vodotesné vlastnosti krytia poskytujú bariéru proti vode, penetrácii baktérií a vonkajším kontaminantom. Krytie uľahčuje voľné prenikanie vodnej pary a plynov, čím umožňuje koži dýchať. Zaoblené rohy zabraňujú zrolovaniu, pričom vysoký stupeň priľnavosti a priložené fixačné prúžky umožňujú, aby krytie zostalo pevne na svojom mieste počas doby použitia. Krytie sa prispôsobí obrysom tela.

Odporúčame však, aby bola potreba výmeny krytia určená na základe lekárskeho posúdenia miesta vpichu a okolitej kože.

### Účel použitia
Cosmopor I.V. transparent je neaktívne, neinvazívne a sterilné, jednorázové samolepiace krytie určené na sterilné zakrytie a fixáciu kanýl/katétrov.

### Kontraindikácie
Krytie nie je určené na absorbovanie exsudátu ani na zakrytie rany.

### Vedľajšie účinky
U pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na ktorúkoľvek zo zložiek, môže dôjsť k vedľajším účinkom.

### Spôsob použitia
Rozbaľovanie, manipuláciu, aplikáciu, ako aj likvidáciu krytia vykonávajte v sterilných rukaviciach. Dôkladne očistite a vydezinfikujte miesto aplikácie a zaistite, aby bola koža suchá. Použitie pleťových krémov, mastí alebo roztokov môže zhoršiť priľnutie krytia.

1. Odstráňte fixačné prúžky z ochranného zakrytia číslo 1 a použite ich na fixáciu katétra, krídiel kanyly, ihly kanyly a/alebo hadičiek. Odstránenie a aplikáciu fixačných prúžkov môžete vykonať aj po úplnej aplikácii Cosmopor I.V. transparent, aby ste kanylu/krídla kanyly a samotné krytie lepšie zafixovali (pozri krok 4). V takom prípade ochranné zakrytie číslo 1 nezlikvidujte, kým neodlepíte a neaplikujete fixačné prúžky.
2. Po odstránení ochranného zakrytia číslo 1 aplikujte krytie so stredom priehľadného okienka na mieste vstupu/výstupu kanyly. Upozorňujeme na to, že v prípade použitia Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm môžete hornú stranu ochranného zakrytia číslo 3 použiť ako ďalší uchopovací bod na presné umiestnenie krytia.
3. Odlepte ochranné zakrytie číslo 2 z koncov krytia a konce prilepte na katéter, kanylu a/alebo krídla kanyly. Na vytvorenie bezpečnej fixácie jemne zatlačte celé krytie na kožu, pričom ho prispôsobte obrysom tela a tvaru kanyly alebo katétra.
4. V prípade Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm následne opatrne odstráňte zvyšné ochranné zakrytie číslo 3 a priložte hornú časť krytia na kožu.
5. Aplikáciu fixačných prúžkov môžete vykonať aj po kroku číslo 3, aby ste katéter, kanylu, krídla kanyly a/alebo hadičky (ak sa používajú) a samotné krytie lepšie zafixovali.

### Odstránenie
Na bezpečné odstránenie alebo výmenu Cosmopor I.V. transparent po uplynutí jeho individuálnej doby aplikácie opatrne odstráňte fixačné prúžky, potom uvoľnite okraje koncov krytia a úplne ich odstráňte. Po odstránení koncov musíte kanylu opatrne zatlačiť na miesto vpichu tak, aby sa ihla kanyly nepohla. Potom napnite a úplne odstráňte zvyšnú časť krytia, pričom zabráňte pohybu kanyly alebo ihly.

### 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.

### Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Pred otvorením balenia výrobku ho starostlivo skontrolujte, či nie je poškodený. Výrobok nepoužívajte, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia, napríklad praskliny, kanáliky, dierky alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.

### 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. 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.

Dátum poslednej revízie textu: 2022-12-02

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

## PL Instrukcja używania

### Opis produktu
Cosmopor I.V. transparent to nieaktywny, nieinwazyjny i sterylny opatrunek samoprzylepny do sterylnego okrywania i mocowania kaniul/cewników. Jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny.

### Skład
Cosmopor I.V. transparent składa się z przezroczystej warstwy poliuretanu pokrytej klejem akrylowym klasy medycznej i włókniny poliestrowej typu spunlaced pokrytej klejem na bazie kauczuku syntetycznego klasy medycznej.

Część włókninowa zawiera przezroczyste okienko, które jest pokryte folią poliuretanową, aby umożliwić wizualną kontrolę miejsca wkłucia oraz kaniuli/cewnika podczas zakładania opatrunku. Zarówno włóknina, jak i przezroczysta folia poliuretanowa zawierają otwór do pozycjonowania kaniuli.

Cosmopor I.V. transparent dodatkowo zawiera 2 paski mocujące (wymiary: 6 × 5 cm i 9 × 7 cm) i 3 paski mocujące (wymiary: 12 × 10 cm) z włókniny poliestrowej typu spunlaced pokrytej klejem na bazie kauczuku syntetycznego klasy medycznej. Paski mocujące są przymocowane do osłony ochronnej opatrunku.

### Właściwości i sposób działania
Główną funkcją opatrunku Cosmopor I.V. transparent jest zapewnienie sterylnej i mechanicznej osłony oraz mocowania kaniuli/cewnika. Cosmopor I.V. transparent umożliwia wizualną kontrolę miejsca wkłucia bez zmiany opatrunku dzięki przezroczystemu okienku w folii. Wodoodporna folia stanowi barierę zabezpieczającą przed wodą, bakteriami i zewnętrznymi zanieczyszczeniami. Opatrunek ułatwia swobodny przepływ pary wodnej i gazów, umożliwiając skórze oddychanie. Zaokrąglone rogi zapobiegają zwijaniu się, a wysoki stopień przyczepności i dołączone paski mocujące utrzymują opatrunek na miejscu podczas noszenia. Opatrunek dopasowuje się do kształtu ciała.

Konieczna jest medyczna ocena miejsca wkłucia i otaczającej go skóry, aby ustalić, kiedy należy zmienić opatrunek.

### Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Cosmopor I.V. transparent to nieaktywny, nieinwazyjny, sterylny, jednorazowy opatrunek samoprzylepny przeznaczony do sterylnego okrywania i mocowania kaniul/cewników.

### Przeciwwskazania
Opatrunek jest niewskazany do wchłaniania wysięku lub zakrywania ran.

### Działania niepożądane
Reakcje niepożądane mogą wystąpić u pacjentów z uczuleniem lub nadwrażliwością na dowolny z materiałów składowych.

### Sposób stosowania
Podczas rozpakowywania, obchodzenia się, nakładania i zdejmowania opatrunku należy nosić sterylne rękawiczki. Obszar skóry, na który ma zostać założony opatrunek, należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować. Stosowanie kremów, maści lub balsamów na skórę może zmniejszyć przyczepność opatrunku.

1. Zdjąć paski mocujące z osłony ochronnej nr 1 i użyć ich do mocowania cewnika, skrzydeł kaniuli, igły kaniuli i/lub rurek. Paski mocujące można również zdjąć i założyć po całkowitym założeniu opatrunku Cosmopor I.V. transparent w celu dodatkowego zamocowania kaniuli / skrzydełek kaniuli i samego opatrunku (patrz krok 4). W takim przypadku nie należy wyrzucać osłony ochronnej nr 1 do momentu zdjęcia i założenia pasków mocujących.
2. Po zdjęciu osłony ochronnej nr 1 nałożyć opatrunek tak, aby przezroczyste okienko znajdowało się na środku w miejscu wprowadzenia/wyjścia kaniuli. Należy pamiętać, że w przypadku opatrunku Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm górna strona osłony ochronnej nr 3 może zostać wykorzystana jako dodatkowy punkt chwytny do precyzyjnego ustawienia opatrunku.
3. Zdjąć osłonę numer 2 z odnóżek opatrunku i założyć je na cewnik, kaniulę i/lub skrzydełka kaniuli. Delikatnie docisnąć cały opatrunek do skóry, dopasowując go do konturów ciała i kształtu kaniuli lub cewnika w celu bezpiecznego zamocowania.
4. W przypadku opatrunku Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 cm ostrożnie zdjąć pozostałą osłonę numer 3, a następnie nałożyć górną część opatrunku na skórę.
5. Paski mocujące można również nałożyć po kroku 3 w celu dalszego zamocowania cewnika, kaniuli, skrzydełek kaniuli i/lub rurek (w stosownych przypadkach) oraz samego opatrunku.

### Usuwanie
Aby bezpiecznie zdjąć lub zmienić opatrunek Cosmopor I.V. transparent po upływie czasu stosowania, ostrożnie zdjąć paski mocujące, a następnie poluzować krawędź odnóżek opatrunku i całkowicie je usunąć. Po zdjęciu odnóżek należy ostrożnie docisnąć kaniulę do miejsca wkłucia, aby igła kaniuli się nie poruszała. Następnie należy rozciągnąć i całkowicie zdjąć pozostałą część opatrunku, unikając poruszania kaniulą i igłą.

### 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.

### Szczególne środki ostrożności
Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niejednolity, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

### 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. 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.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-12-02

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

## HU Használati útmutató

### Termékleírás
A Cosmopor I.V. transparent nem aktív, nem invazív és steril öntapadós kötés kanülök/katéterek fedéséhez és rögzítéséhez. Egészségügyi szakemberek általi használatra.

### Összetétel
A Cosmopor I.V. transparent egy átlátszó orvosi célú, akrilragasztóval bevont poliuretán filmből és egy orvosi célú, szintetikus, kaucsuk alapú ragasztóval bevont, nem szövött poliészter rétegből áll.

A nem szövött hátlapfólián lévő poliuretán réteggel bevont, átlátszó ablaknak köszönhetően szemrevételezéssel ellenőrizhető a szúrási pont, és a kanül/katéter a kötés felhelyezése során. Mind a nem szövött, mind az átlátszó poliuretán réteg anyagai tartalmaznak egy nyílást a kanül pozicionálásához.

A Cosmopor I.V. transparent továbbá tartalmaz 2 rögzítőcsíkot (6x5 cm és 9x7 cm), és még 3 rögzítőcsíkot (12x10 cm), amelyek orvosi célú, szintetikus, kaucsuk alapú ragasztóval bevont, nem szövött poliészter rétegből állnak. A rögzítőcsíkok a kötés védőrétegéhez kapcsolódnak.

### Tulajdonságai és hatásmechanizmusa
A Cosmopor I.V. transparent fő funkciója a kanülök/katéterek steril, mechanikai fedése és rögzítése. A Cosmopor I.V. transparent lehetővé teszi a szúrási pont kötéscsere nélküli szemrevételezéses ellenőrzését, az átlátszó rétegben lévő ablaknak köszönhetően. A filmréteg vízálló tulajdonsága védelmet nyújt a víz, a baktériumok és a külső szennyeződések behatolása ellen. A kötés segíti a vízpára és a gázok szabad áramlását, lehetővé téve a bőr légzését. A lekerekített sarkak megakadályozzák a kötés felválását, míg a nagy fokú tapadóképességnek és a mellékelt rögzítőcsíkoknak köszönhetően a kötés szilárdan a helyén marad a viselési idő során. A kötés illeszkedik a test körvonalaihoz.

A szúrási hely és a környező bőr orvosi ellenőrzése szükséges a kötéscsere időpontjának meghatározásához.

### Rendeltetési cél
A Cosmopor I.V. transparent nem aktív, nem invazív és steril, egyszeri használatra szánt, öntapadós kötés, amely kanülök/katéterek fedésére és rögzítésére szolgál.

### Ellenjavallatok
A kötés nem használható a váladék felszívására és seb befedésére.

### Mellékhatások
Negatív reakciókat válthat ki olyan betegekből, akik allergiásak vagy hiperérzékenyek valamely alkotóra.

### Alkalmazási módszer
A kötés kicsomagolását, felhelyezését és ártalmatlanítását steril gumikesztyűben kell elvégezni. Tisztítsa meg és fertőtlenítse gondosan a területet, és győződjön meg róla, hogy a bőr száraz. A krémek, kenőcsök és testápolók használata rontja a kötés tapadását.

1. Távolítsa el a rögzítőcsíkokat az 1-es számú védőrétegről, és rögzítse azokkal a katéter-, kanülszárnyakat, a kanültűket és/vagy kanülcsöveket. A rögzítőcsíkok eltávolítása és felhelyezése a Cosmopor I.V. transparent teljes felhelyezése után lehetséges, a kanül/kanülszárnyak, valamint magának a kötésnek a további rögzítése érdekében (lásd a 4. lépést). Ebben az esetben az 1-es számú védőréteget csak a rögzítőcsíkok eltávolítása, majd felhelyezése után dobja ki.
2. Az 1-es számú védőréteg eltávolítása után helyezze fel a kötést úgy, hogy az átlátszó ablak közepe a kanül be/kivezetési helyénél legyen. Vegye figyelembe, hogy a 12x10 cm-es Cosmopor I.V. transparent esetén a 3-as számú védőréteg felső része további rögzítési pontként is használható a kötés pontos elhelyezése érdekében.
3. Távolítsa el a 2-es számú védőréteget a kötés száráról, és helyezze fel a katéterre, kanülre és/vagy a kanülszárnyakra. Finoman nyomja rá a teljes kötést a bőrre, ráillesztve a test kontúrjaira és a kanülre vagy katéterre a biztos rögzítés érdekében.
4. A Cosmopor I.V. transparent 12x10 cm esetén óvatosan vegye le a fennmaradó, 3-as védőréteget, majd helyezze fel a kötés felső részét a bőrre.
5. A rögzítőcsíkok felhelyezése a 3. lépés után is lehetséges, a katéter, kanül, kanülszárnyak és/vagy -csövek (amennyiben vannak), valamint magának a kötésnek a további rögzítése érdekében.

### Eltávolítás
A Cosmopor I.V. transparent egyedi alkalmazási időt követő biztonságos eltávolításához vagy cseréjéhez óvatosan távolítsa el a rögzítőcsíkokat, majd lazítsa meg a kötés szárának szélét, és vegye le teljes kötést. A szárak eltávolítása után a kanült óvatosan a szúrási hely irányába kell nyomni, hogy a kanültű ne mozduljon el. Ezután a kötés többi részét ki kell feszíteni, és teljes egészében el kell távolítani, vigyázva, hogy a kanül és a tű el ne mozduljon.

### 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.

### Különleges biztonsági előírások
Mielőtt kibontaná a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenetlen, sérült vagy hiányos lezárások.

### 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. Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-12-02

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

## RU Инструкции по применению

### Описание изделия
Cosmopor I.V. transparent — это неактивная неинвазивная стерильная самоклеящаяся повязка для стерильной защиты и фиксации канюль и катетеров. Она предназначена для использования медицинскими работниками.

### Состав
Cosmopor I.V. transparent состоит из прозрачной полиуретановой пленки, покрытой акриловым клеем медицинского класса, и нетканого гидросплетенного полиэстера, покрытого синтетическим резиновым клеем медицинского класса.

На нетканой подкладке имеется прозрачное окно, покрытое полиуретановой пленкой, для визуального контроля места укола и канюли или катетера при наложении повязки. И в нетканой подкладке, и в прозрачной полиуретановой пленке имеется отверстие для размещения канюли.

Cosmopor I.V. transparent дополнительно содержит две фиксирующие полоски (размеры 6 × 5 см и 9 × 7 см) и три фиксирующие полоски (размер 12 × 10 см), состоящие из нетканого гидросплетенного полиэстера, покрытого синтетическим резиновым клеем медицинского класса. Фиксирующие полоски прикреплены к защитной оболочке повязки.

### Свойства и принцип действия
Основное назначение Cosmopor I.V. transparent — стерильная механическая защита и фиксация канюль и катетеров. Благодаря прозрачному пленочному окну Cosmopor I.V. transparent обеспечивает визуальный контроль места укола без необходимости снимать повязку. Пленка является водонепроницаемой и препятствует проникновению воды, бактерий и других внешних загрязнителей. Повязка облегчает свободное прохождение водяного пара и газов, позволяя коже дышать. Закругленные углы не дают ей скатываться, а качественный клей и входящие в комплект фиксирующие полоски надежно удерживают повязку на месте в течение всего периода ношения. Повязка повторяет контуры тела.

Для определения необходимости смены повязки проводится медицинская оценка состояния места укола и кожи вокруг него.

### Назначение
Cosmopor I.V. transparent — это неактивная неинвазивная стерильная одноразовая самоклеящаяся повязка для стерильной защиты и фиксации канюль и катетеров.

### Противопоказания
Повязка не предназначена для поглощения экссудата или защиты ран.

### Побочные эффекты
Возможно развитие нежелательных реакций у пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к любому из компонентов.

### Способ применения
Распаковывать повязку, брать ее, накладывать и утилизировать необходимо в стерильных перчатках. Тщательно очистите и продезинфицируйте область наложения повязки и удостоверьтесь, что кожа сухая. Применение кремов, мазей и лосьонов для кожи может ухудшить клеящие свойства повязки.

1. Извлеките фиксирующие полоски из защитной оболочки № 1 и зафиксируйте с их помощью катетер, крылья канюли, иглу канюли и (или) трубки. Снимать и накладывать фиксирующие полоски также можно после полного наложения Cosmopor I.V. transparent для дополнительной фиксации канюли или крыльев канюли и самой повязки (см. шаг 4). В этом случае не выбрасывайте защитную оболочку № 1 до снятия и наложения фиксирующих полосок.
2. Сняв защитную оболочку № 1, наложите повязку, разместив прозрачное окно по центру места ввода или вывода канюли. Обратите внимание: в случае Cosmopor I.V. transparent 12 × 10 см верхняя сторона защитной оболочки № 3 может использоваться в качестве дополнительной точки захвата для более точного позиционирования повязки.
3. Отделите защитную оболочку № 2 от концов повязки и зафиксируйте с их помощью катетер, канюлю и (или) крылья канюли. Мягко надавливая, прижмите всю повязку к коже, повторяя контуры тела и канюли или катетера для надежной фиксации.
4. В случае Cosmopor I.V. transparent 12 × 10 см осторожно снимите оставшуюся защитную оболочку № 3 и прижмите верхнюю часть повязки к коже.
5. Накладывать фиксирующие полоски также можно после шага 3 для дополнительной фиксации катетера, канюли, крыльев канюли и (или) трубок (если применимо), а также самой повязки.

### Удаление
Чтобы безопасно снять или сменить повязку Cosmopor I.V. transparent по завершении периода ее ношения, осторожно снимите фиксирующие полоски, затем отделите края концов повязки и снимите их полностью. После отделения концов повязки необходимо аккуратно нажать на канюлю в месте укола во избежание смещения иглы. Далее растяните оставшуюся часть повязки и снимите ее полностью, следя за тем, чтобы канюля и игла не двигались.

### 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.

### Особые меры предосторожности
Перед открытием упаковки продукта тщательно осмотрите ее на наличие следов повреждений. Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов на упаковке, а также если шов запайки неравномерный, поврежденный или неполный).

### 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. 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.

Последняя редакция текста: 2022-12-02

RU – ООО "Пауль Хартманн" 125167 Москва

## BG Инструкции за употреба

### Описание на продукта
Cosmopor I.V. transparent е неактивна, неинвазивна и стерилна самозалепваща се превръзка за стерилно покриване и фиксиране на канюли/катетри. Предназначена е за употреба от здравни специалисти.

### Състав
Cosmopor I.V. transparent се състои от прозрачен полиуретанов филм, покрит с медицински акрилен адхезив и нетъкани полиестерни нишки, покрити с медицински адхезив от синтетичен каучук.

Основата от нетъкан текстил съдържа прозрачен прозорец, покрит с полиуретанов филм, който позволява визуален контрол на мястото на пункцията и на канюлите/катетрите по време на прилагането на превръзката. Нетъканият и прозрачният полиуретанов материал съдържат отвор за фиксиране на канюлата.

Cosmopor I.V. transparent съдържа и 2 фиксиращи ленти (за размери 6x5 см и 9x7 см) и 3 фиксиращи ленти (за размер 12x10 см), съставени от нетъкани полиестерни нишки, покрити с медицински адхезив от синтетичен каучук. Фиксиращите ленти са прикрепени към предпазното покритие на превръзката.

### Свойства и начин на действие
Основната функция на Cosmopor I.V. transparent е стерилно и механично покриване и фиксиране на канюли/катетри. Благодарение на прозрачния прозорец,Cosmopor I.V. transparent позволява визуален контрол на мястото на пункцията без смяна на превръзката. Водоустойчивите характеристики на филма предпазват от проникване на вода, бактерии и външни замърсители. Превръзката подпомага безпрепятствения обмен на водни пари и газове, като позволява на кожата да диша. Заоблените ръбове предотвратяват навиването ѝ, а високото ниво на адхезия и допълнителните фиксиращи ленти я правят неподвижна по време на носенето. Превръзката приляга към контурите на тялото.

Необходима е медицинска оценка на мястото на пункцията и кожата около нея, за да се определи кога трябва да се смени превръзката.

### Предназначение
Cosmopor I.V. transparent е неактивна, неинвазивна и стерилна самозалепваща се превръзка за еднократна употреба, предназначена за стерилно покриване и фиксиране на канюли/катетри.

### Противопоказания
Превръзката не е подходяща за абсорбция на ексудат или покриване на рани.

### Странични ефекти
Могат да възникнат нежелани реакции при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към някоя от съставките на превръзката.