

**HARTMANN**

# Cosmos<sup>®</sup>


Hydrocolloid plasters for blisters  
Hydrokoloidní náplasti na puchýře  
Hydrokoloidné náplasti na pluzgiera

Instructions for use

Návod k použití












Návod na používanie

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

 Distributor  
CZ – HARTMANN-RICO a.s.  
66471 Veverská Bítýška  
SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o.  
85101 Bratislava

069 8374 (200422)

  
0 1 2 3

	Medical Device - Zdravotnícký prostriedek Zdravotnícka pomôčka
	Manufacturer - Výrobce - Výrobca
	Date of manufacture - Datum výroby - Dátum výroby
	Use-by date - Použit do data - Použitelné do
	Batch code - Kód dávky - Kód dávky
	Catalogue number - Katalogové číslo Katalógové číslo
	Caution - Pozor - Varovanie
	Consult instructions for use - Čtete návod k použití Pozri návod na používanie
	Do not re-use - Nepoužívať opätovne Nepoužívať opakovane
	Distributor - Distributor - Distribútor
	Keep dry - Chránit pred vlhkom Uchovávať v suchu

**EN Instructions for use****Product description**

Hydrocolloid plasters are a non-sterile, disposable, self-adhesive patch composed of hydrocolloids and occlusive agents (for treatment of wounds in a moist environment). This product is meant for treatment of humans by lay users.

**Composition**

The plaster is composed of two layers of adhesive hydrocolloid material (containing carboxymethyl cellulose): one acting as wound pad and the other acting as the dressing backing material. Silicone paper protects the side of the plaster with adhesive coating.

**Properties**

The main function of the product is the provision and maintenance of optimal hydration of the exposed tissues, by the moist wound healing properties of the hydrocolloid formulation, and the protection of blisters, by the adhesion properties of the backing material. The self-adhesive hydrocolloid dressing contains a layer which absorbs exudate and expands into a gel-like mass, thus providing cushioning for the treated damaged area and helping to relieve pressure and friction.

**Intended use**

Hydrocolloid plasters are non-active, single-use, self-adhesive, non-sterile devices consisting of a self-adhesive hydrocolloid wound contact layer and an adhesive coated backing material (carrier material), protected with a silicone paper, for the protection and treatment of blisters and absorption of exudates. The products are intended for humans, without restrictions (in age group, weight range, health status or condition), for use by lay users, in contact with intact skin (healthy skin) and breached skin. The products do not contain resorbable components, medicinal products/drug substances (derived from human blood or plasma or not), tissues or cells of human or animal origin, radioactive substances, nanomaterials or other hazardous components.

**Indication for use**

Protection and treatment of blisters and absorption of exudates.

**Contraindications**

The hydrocolloid plasters must not be used on non-treated infected blisters or minor injuries, major injuries, highly bleeding or exudative wounds or for pressure ulcers; or for any purpose other than those listed in the Intended purpose.

**Side effects**

Patients who are allergic or hypersensitive to any of the product ingredients may experience an adverse reaction.

**Product disposal**

The disposable components and used plasters can be disposed of normally with household waste.

**Mode of application**

- Wash hands and ensure the affected area is clean, apply the plaster only to dry and oil-free skin.
- Open the package and pull out the plaster.
- Warm the plaster with your hands before use.
- Remove the first protective paper and place the exposed part of the plaster to the affected skin area.
- Then gently pull off the second protective paper and apply the remaining part of the plaster. Gently mould the plaster edges to ensure optimum adhesion.
- Products containing hydrocolloid can be applied for a maximum of 4 days for a single product. To remove the plaster early or after the maximum application time has been reached, moisten it briefly with warm water.

**Special precautions**

- Single-use. Do not reuse.
- Apply the plaster only if the hydrocolloid pad covers the entire surface of the blister.
- Consult a physician before applying the plaster to a potentially infected blister, or if the blister shows signs of infection while using the plaster (e.g., redness, overheating, swelling, or pain).
- In case of diabetes mellitus, always consult your doctor about the use of the plaster.
- Do not puncture an unruptured blister and put yourself at risk of infection.
- Do not use the product for more than 4 days.
- Store the plasters in a cool (not refrigerated) and dry place, keep out of the reach of children.

**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.

Date of revision of the text: 2021-12-21

**CZ Návod k použití****Popis výrobku**

Hydrokoloidní náplast je nesterilní, jednorázová, samolepicí náplast s hydrokoloidním složením a okluzivními vlastnostmi (vlhké ošetření rány). Produkt je určen k ošetření osob laickými uživateli.

**Složení**

Náplast se skládá ze dvou vrstev přílnavého hydrokoloidního materiálu (obsahuje karboxymethylcelulózu); jedna funguje jako polštářek a druhá, větší, funguje jako krycí podpůrný materiál. Silikonový papír chrání stranu náplasti s přílnavou vrstvou.

**Vlastnosti**

Hlavní funkcí výrobku je zajištění a udržení optimální hydratace obnažených tkání díky vlhkým hojivým vlastnostem hydrokoloidního krytí rány a ochrana puchýřů díky adhezivním vlastnostem podkladového materiálu. Samolepicí hydrokoloidní krytí obsahuje vrstvu, která absorbuje exsudát a rozšíří se do gelové hmoty, čímž poskytuje tlumení ošetřené poškozené oblasti a pomáhá snižovat tlak a tření.

**Účel použití**

Hydrokoloidní náplasti jsou neaktivní, jednorázové, samolepicí, nesterilní prostředky skládající se ze samolepicí hydrokoloidní kontaktní vrstvy na ránu a podkladového materiálu potaženého lepidlem (nosný materiál), chráněné silikonovým papírem, pro ochranu a ošetření puchýřů a absorpci exsudátů. Produkty jsou určeny pro lidi bez omezení (věková skupina, hmotnostní rozmezí, zdravotní stav nebo kondice), pro použití laickými uživateli, při styku s neporušenou kůží (zdravou kůží) a porušenou kůží. Produkty neobsahují resorbovatelné složky, léčivé přípravky/léčivé látky (pocházející nebo nepocházející z lidské krve nebo plazmy), tkáně nebo buňky lidského nebo zvířecího původu, radioaktivní látky, nanomateriály nebo jiné nebezpečné složky.

**Indikace k použití**

Hydrokoloidní náplast je jednorázová, samolepicí náplast k ochraně a ošetření puchýřů a k absorpci exsudátů.



## Kontraindikácie

Hydrokoloidní náplast se nesmí používat na neošetřené infikované puchýře, velká poranění, silné krvácející nebo exsudující rány, dekubity ani k dalším použitím mimo těch, jež jsou uvedeny v části účel použití.

## Vedlejší účinky

U pacientů, kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na kteroukoli ze složek produktu, se mohou vyskytnout nežádoucí reakce.

## Likvidace výrobku

Zlikvidovatelné části a použité náplasti lze vyhodit do běžného komunálního odpadu.

## Způsob použití

- Umyjte si ruce a ujistěte se, že je postižené místo čisté, náplast přiložte pouze na suchou a nemastnou kůži.
- Otevřete papírový sáček a vyjměte náplast.
- Před použitím zahřejte náplast rukama.
- Odstraňte první ochranný papír a přiložte odkrytou část náplasti na postiženou část kůže.
- Poté jemně stáhněte druhý ochranný papír a přiložte zbytek náplasti. Lehké přitisknutí okrajů náplasti zajistí její dobré přilnutí.
- Hydrokoloidní náplast může být aplikována po dobu až 4 dní. Chcete-li náplast odstranit předčasně nebo v průběhu maximální doby aplikace, navlhčete ji krátce teplou vodou.

## Zvláštní bezpečnostní opatření

- Použijte k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Náplast nalepte pouze tehdy, pokud hydrokoloidní polštářek zakryje celou plochu puchýře.
- Poradte se s lékařem před použitím náplasti na případně infikovaný puchýř nebo při známkách infekce při použití náplasti (např. silné zčervenání, přehřátí, otok nebo bolest).
- Při onemocnění diabetes mellitus konzultujte použití náplasti vždy s lékařem.
- Uzavřený puchýř nepropichujte, protože se tím vystavujete riziku infekce.
- Produkt nepoužívejte déle než 4 dny.
- Náplasti skladujte na chladném (ale ne v ledničce) a suchém místě nepřístupném dětem.

## Hlášení události

Pro pacienty/uživatelé/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.

Datum poslední revize textu: 2021-12-21

## SK Návod na používanie

### Popis výrobku

Hydrokoloidné náplasti sú nesterilné, jednorazové, samolepiace náplasti s hydrokoloidným zložením a okluzívnymi vlastnosťami (liečba rán vo vlhkom prostredí). Tento výrobok je určený len na liečbu ľudí laickými používateľmi.

### Zloženie

Náplast pozostáva z dvoch vrstiev lepiaceho hydrokoloidného materiálu (s obsahom karboxymetylcelulózy): jedna slúži ako vanúšik a druhá, väčšia, slúži ako krycí podporný materiál. Silikónový papier chráni stranu náplasti pokrytú vrstvou hydrokoloidného materiálu.

## Vlastnosti

Hlavnou funkciou výrobku je zabezpečenie a udržiavanie optimálnej hydratácie obnažených tkanív vďaka vlhkým vlastnostiam hydrokoloidného zloženia pri hojení rán a ochrane pluzgierov vďaka adhéznym vlastnostiam podkladového materiálu. Samolepiace hydrokoloidné krytie obsahuje vrstvu, ktorá absorbuje exsudát a rozširí sa do gélovej hmoty, čím umožní vytvorenie vanúšika pre ošetrovanú poškodenú oblasť a pomáha znižovať tlak a trenie.

## Účel použitia

Hydrokoloidné náplasti sú neaktívne, jednorazové, samolepiace, nesterilné pomôcky pozostávajúce zo samolepiacej hydrokoloidnej kontaktnej vrstvy na rany a z podkladového materiálu potiahnutého lepidlom (nosný materiál), chráneného silikónovým papierom, na ochranu a ošetrovanie pluzgierov a absorpciu exsudátov. Výrobky sú určené pre ľudí bez obmedzenia (vekovej skupiny, hmotnostného rozsahu, zdravotného stavu alebo kondície), na použitie laickými používateľmi, pri kontakte s neporušenou pokožkou (zdravou pokožkou) a porušenou pokožkou. Výrobky neobsahujú resorbovateľné zložky, liečivá/liečivé látky (pochádzajúce alebo nepochádzajúce z ľudskej krvi alebo plazmy), tkanivá alebo bunky ľudskeho alebo živočíšneho pôvodu, rádioaktívne látky, nanomateriály alebo iné nebezpečné zložky.

## Indikácie na použitie

Ochrana a liečba pluzgierov a absorpcia exsudátov.

## Kontraindikácie

Hydrokoloidné náplasti sa nesmú používať na neliečené infikované pluzgiere alebo infikované drobné zranenia, veľké zranenia, silno krvácejúce alebo exsudatívne rany, na tlakové vredy alebo na akékoľvek iné účely ako tie, ktoré sú uvedené v časti Účel použitia.

## Vedľajšie účinky

U pacientov, ktorí sú alergickí alebo precitlivení na ktorúkoľvek zo zložiek výrobku, môže dôjsť k nežiaducej reakcii.

## Likvidácia výrobku

Likvidovateľné komponenty a použité náplasti môžete likvidovať s bežným domovým odpadom.

## Spôsob použitia

- Umyte si ruky a očistite postihnuté miesto, náplast aplikujte iba na suchú a nemastnú kožu.
- Otvorte obal a vytiahnite náplast.
- Pred použitím náplast ohrejte rukami.
- Odstráňte prvý ochranný papír a umiestnite odkrytú časť náplasti na postihnutú oblasť kože.
- Potom jemne stiahnite druhý ochranný papír a priložte zvyšnú časť náplasti. Lahké pritlačenie okrajov náplasti zaistí jej dobré prilnutie.
- Jednotlivé výrobky s obsahom hydrokoloidu môžu byť aplikované na maximálne 4 dni. Ak chcete náplast odstrániť predčasne alebo pri dosiahnutí maximálnej doby aplikácie, navlhčete ju krátko teplou vodou.

## Špeciálne bezpečnostné opatrenia

- Jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane.
- Náplast použite iba vtedy, ak hydrokoloidný vanúšik zakryje celú plochu pluzgiera.
- Poradte sa s lekárom pred použitím náplasti na potenciálne infikovaný pluzgier, alebo ak pluzgier vykazuje známky infekcie počas používania náplasti (napr. začervenanie, prehriatie, opuch alebo bolesť).
- V prípade Diabetes mellitus vždy konzultujte použitie náplasti s lekárom.
- Neporušený pluzgier neprepichujte, vystavujete sa tak riziku infekcie.

- Výrobok nepoužívajte dlhšie ako 4 dni.
- Náplasti skladujte na chladnom (nie v chladničke) a suchom mieste, mimo dosahu detí.

## Hlášenie incidentu

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s rovnakým zákonným regulačným rámcem (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 zplnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Dátum poslednej revízie textu: 2021-12-21

