




Cosmos[®] hydro

Hydrocolloid plasters for blisters
100 % Hydrocolloids*
Пластырь гидроколлоидный для
влажных мозолей 100 %
гидроколлоид*

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

 Distributor / Уполномоченный представитель
производителя / Импортёр:
ООО „ПАУЛЬ ХАРТМАНН“, 115114 Москва,
Кожевническая ул., д. 7,
стр. 1. тел. (495) 796-99-61

Место производства:
Paul Hartmann S.A., P.I. Pla d'en Boet II,
c/ Carrasco i Formiguera, 48
08302 Mataro (Barcelona), Spain



Made in Spain - Произведено в Испании

	Medical Device Медицинское изделие
	Manufacturer Изготовитель
	Date of manufacture Дата изготовления
	Use-by date Использовать до
	Batch code Номер партии
	Catalogue number Номер по каталогу
	Caution Внимание!
	Consult instructions for use Обратитесь к инструкции по применению
	Do not re-use Запрет на повторное применение
	Distributor Уполномоченный представитель/Импортёр
	Keep dry Беречь от влаги

EN Instructions for use

Product description

The hydrocolloid plaster is a non-sterile, single-use, self-adhesive plaster with a 100 % hydrocolloid* formulation and occlusive properties (moist treatment). Plasters are cushioning, waterproof.

Composition

The plaster is composed of two layers of adhesive hydrocolloid material (containing carboxymethyl cellulose): one acting as functional pad and the other acting as the dressing backing material. *Functional pad and backing material are made of 100 % hydrocolloid. 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.

Purpose

Cosmos[®] hydro hydrocolloid plasters for blisters are designed to effectively protect blisters from contamination, wetting, exposure to the external environment, bacteria, maintain a natural level of moisture, absorb exudate from calluses, reduce pain, create optimal conditions for healing, and also to prevent the formation of blisters.

Indication for use

Protection of blisters from contamination, wetting, exposure to the external environment, and bacteria.

Healing of blisters.

Maintaining a natural level of moisture.

Absorption of exudate.

Contraindications for use

- untreated infected blisters,
- untreated infected minor (superficial) skin lesions
- serious injuries, severely bleeding or profusely exuding wounds, bedsores, or for any purpose other than those listed in the intended use
- individual intolerance to manufacturing materials.

Possible side effects

Allergic reaction to the materials used to make the product.

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 the second protective paper and apply the rest 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

- For single use only. Not reusable.
- Apply the plaster only if the hydrocolloid pad covers the entire surface of the blister.
- Consult a physician before applying the plaster on a potentially infected blister or because signs of infection (eg, redness, heat, swelling, or pain) may appear.
- 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 at a temperature of +5 °C to +30 °C, 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: 2023-12-01

RU Инструкция по применению

Описание продукта

Пластыри гидроколлоидные – нестерильные, одноразовые, самоклеящиеся пластыри, состоящие из 100 % гидроколлоида (для заживления влажных мозолей во влажной среде) и сопутствующих материалов. Пластыри смягчают давление, водонепроницаемые.

Состав

Пластырь состоит из двух слоев адгезивного гидроколлоида (содержит карбоксиметил целлюлозу): один слой гидроколлоида действует как подушечка, второй слой действует как основа пластыря.

*Функциональная подушка и основа пластыря состоят из 100 % гидроколлоида. Силиконовая бумага защищает одну из боковых сторон пластыря с клеевым слоем.

Свойства

Основной функцией продукта является обеспечение и поддержание оптимального увлажнения открытых тканей за счет заживляющих свойств гидроколлоидного компонента пластыря и защиты влажных мозолей за счет адгезивных свойств материала основы. Самоклеящийся гидроколлоидный пластырь содержит слой, который поглощает экссудат и трансформирует его в гелеобразную массу, обеспечивая таким образом амортизационную защиту поврежденной кожи и помогая уменьшить давление и трение.

Общее описание изделия

Гидроколлоидные пластыри – неактивные, одноразовые, самоклеящиеся, нестерильные медицинские изделия, состоящие из самоклеящегося гидроколлоидного слоя для контакта с влажной мозолью и адгезивного материала основы (материал-носитель), защищенного силиконовой бумагой, для защиты и заживления влажных мозолей и поглощения экссудата. Продукты предназначены для людей без ограничений (по возрастному, весовому признаку, состоянию здоровья), могут быть использованы непрофессионалами и медицинскими работниками, для здоровой и поврежденной кожи. Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные средства/лекарственные вещества (полученные из крови или плазмы человека, или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

Назначение

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro предназначен для эффективной защиты мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий, поддержания естественного уровня увлажнённости, абсорбции экссудата из мозолей, уменьшения боли, создания оптимальных условий для заживления, а также для предотвращения образования мозолей.

Показания к применению

Защита влажных мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий.
Заживление влажных мозолей.
Поддержание естественного уровня увлажнённости.
Поглощение экссудата.

Противопоказания к применению

– необработанные инфицированные влажные мозоли,
– необработанные инфицированные незначительные (поверхностные) повреждения кожи
– серьезные травмы, сильно кровоточащие или обильно экссудирующие раны, пролежни или для любых целей, кроме перечисленных в назначении
– индивидуальная непереносимость материалов изготовления.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

Утилизация продукта

Одноразовые компоненты и использованные пластыри можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Способ применения

- Вымойте руки и убедитесь, что пораженный участок кожи чистый, наносите пластырь только на сухую и обезжиренную кожу.
- Откройте упаковку и достаньте пластырь.
- Перед использованием согреть пластырь руками.
- Снимите первую защитную полоску и приложите открытую часть пластыря к пораженному участку кожи.
- Затем аккуратно снимите вторую защитную полоску и нанесите оставшуюся часть пластыря. Аккуратно расправьте края пластыря, чтобы обеспечить оптимальную адгезию.
- Продукты, содержащие гидроколлоид, могут оставаться на коже не более 4 дней. Чтобы удалить пластырь раньше или по истечении максимального времени ношения, смочите его ненадолго теплой водой.

Меры предосторожности

- Изделие однократного применения, не использовать повторно.
- Наносите пластырь только в том случае, если гидроколлоидный слой покрывает всю поверхность влажной мозоли целиком.
- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем накладывать пластырь на потенциально инфицированную влажную мозоль или волдырь, ввиду возможного появления признаков инфекции (например, покраснение, перегрев, отек или боль).
- В случае сахарного диабета всегда консультируйтесь с врачом по поводу использования пластыря.
- Не прокалывайте нерасорвавшийся волдырь (влажную мозоль) и не подвергайте себя риску заражения.
- Не используйте продукт более 4 дней.
- Храните пластыри в прохладном (не в холодильнике) и сухом, недоступном для детей месте при температуре от +5 °C до +30 °C.

Сообщение об инциденте

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регулирующим режимом (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах); если во время использования этого продукта или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также вашему национальному органу власти.

Последняя редакция текста: 2023-12-01