

PRODUCTO SANITARIO

Descripción general del producto/Propósito previsto

Los Cosmopor® E son apósitos autoadhesivos estériles, no activos, no invasivos, de un solo uso, que consisten en un material de soporte recubierto de adhesivo (material portador) y una almohadilla para heridas, protegida con un papel de silicona, para la protección de heridas postquirúrgicas / primarias y la absorción de exudado (heridas con una producción normal de exudado).

Los productos están destinados a seres humanos, sin restricciones (en grupo de edad, rango de peso, estado o condición de salud), para su uso por profesionales de la salud y profanos, en contacto con piel intacta (piel sana) y piel dañada.

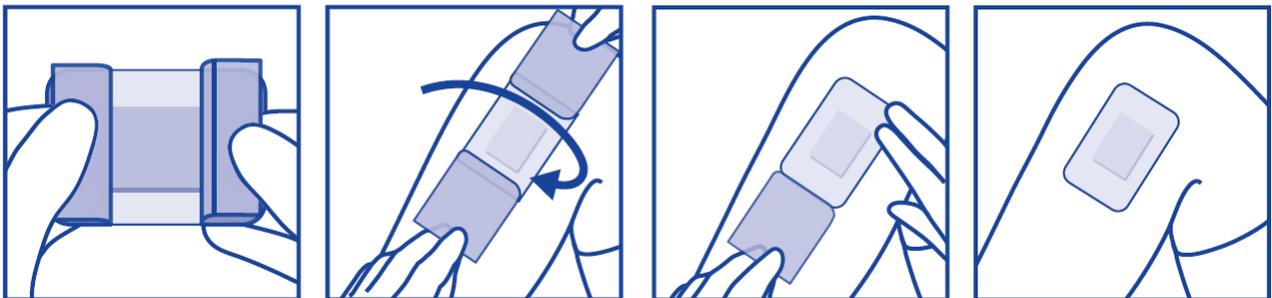
Los principales componentes de estos productos son:

- El material de soporte / soporte: no tejido
- El adhesivo de grado médico: adhesivo transparente a base de caucho sintético
- La almohadilla para heridas con dos capas diferentes: una capa de contacto con la herida hecha de una red de polietileno para evitar que la almohadilla para heridas se adhiera a la herida y una capa absorbente hecha de viscosa para la absorción del exudado de la herida
- Papel de silicona: papel protector en contacto con el lado adhesivo del dispositivo

Cosmopor® E estéril está clasificado como un producto sanitario estéril de clase I.

Aplicación/Indicación

Para la protección de heridas postquirúrgicas/primarias y la absorción de exudado (heridas con una producción normal de exudado).



Números de catálogo

Embalaje	Referencia	Dimensiones del apósito	Dimensiones de la almohadilla para heridas
P5	901070	7,2 x 5 cm	4 x 2,5 cm
	901072		
	901071 901073	10 x 8 cm	6,5 x 3,8 cm
P10	900 891	7,2 x 5 cm	4 x 2,5 cm
	900 892	10 x 6 cm	6,5 x 2,5 cm
	900 893	10 x 8 cm	6,5 x 3,8 cm
	900 894	15 x 8 cm	11 x 3,8 cm
	900 899	15 x 9 cm	11 x 3,8 cm
	900 895	20 x 10 cm	16 x 5,5 cm
P25	900 871	10 x 6 cm	6,5 x 2,5 cm
	900 873	10 x 8 cm	6,5 x 3,8 cm
	900 872	15 x 6 cm	11 x 2,5 cm
	900 874	15 x 8 cm	11 x 3,8 cm
	900 875	20 x 8 cm	16 x 3,8 cm
	900 876	20 x 10 cm	16 x 5,5 cm
	900 877	25 x 10 cm	20,5 x 5,5 cm
900 878	35 x 10 cm	30,5 x 5,5 cm	
P50	900 870	7,2 x 5 cm	4 x 2,5 cm

Contraindicaciones

No está indicado para ser aplicado sobre heridas infectadas no tratadas, úlceras o heridas crónicas.

Dispositivo estéril

Símbolos de prevención añadidos:

No lo use si el paquete está dañado.



No vuelva a esterilizar.



Dispositivo de un solo uso

Reutilizar un producto sanitario de un solo uso es peligroso. El reprocesamiento de los dispositivos, con el fin de reutilizarlos, puede dañar gravemente su integridad y su rendimiento. Información disponible bajo petición.

Eliminación del producto

Con el fin de minimizar el riesgo de posibles riesgos de infección o contaminación ambiental, los componentes desechables de Cosmopor® E estéril deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y normas de prevención de infecciones aplicables y locales.

Notificación de incidentes

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios); Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Si corresponde: Características de rendimiento del producto

Cosmopor® E estéril			
Propiedad	Método de ensayo	Unidad	Resultados de la prueba*
Adhesión de pelado – Adhesión no tejida sobre seda (dirección de la máquina).	Evaluación del ensayo de pelado según DIN ISO 6133:2017-04, procedimiento B.	N/25mm	12 ± 3
Capacidad de absorción	Método según (DIN) EN 13726-1:2002:06.	g/100cm2	>12

Etiquetado

Lote No. con código de 9 dígitos

	p. ej.: 0	XXX	03	XXX
	Año	Solo para fines internos	Semana de fabricación	Solo para fines internos

Fecha de fabricación

p. ej.: 	2025	01	14
	Año	Mes	Día

Fecha de caducidad

p. ej.: 	2025	01	01
	Año	Mes	Día

Vigencia: 5 años

Producto sanitario



Identificación de dispositivos únicos (UDI)



Sistema de barrera estéril única



Fabricante legal



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

Última fecha de revisión: 2023.01.09