



EN: TRANSEAL® TRANSPARENT FILM DRESSING

ES: APÓSITO DE PELÍCULA TRANSPARENTE TRANSEAL®

PT: CURATIVO EM PELÍCULA TRANSPARENTE TRANSEAL®

FR: PANSEMENT FILM TRANSPARENT TRANSEAL®

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.derooyal.com

Part#4-6391 | Revised 3.2023
©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Transeal are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

TRANSEAL® TRANSPARENT FILM DRESSING

	DO NOT REUSE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Read and understand all warnings, cautions, and directions completely and carefully before use. Failure to do so may result in injury.

GENERAL

Transeal® Transparent Film Dressing is a sterile, transparent polyurethane film coated with a medical grade adhesive. The Transeal® dressing aids in wound healing by creating a "second skin" that controls the environment in which the wound will heal. Transeal® dressing transmits moisture vapor, but is a barrier to water and external contaminants.

INTENDED USE

Transeal® Transparent Film Dressing is indicated for: Vascular Access Sites; Dermal Ulcers; 1st and 2nd Degree Burns; Graft and Donor Sites; and Surgical Incisions.

WARNINGS

- DO NOT** reuse, reprocess, or re-sterilize this dressing. This device is for single use only. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may damage the dressing, and may result in injury or infection.
- DO NOT** use if the individual package is opened or if the package or the dressing is damaged. Carefully inspect the dressing for damage or defects prior to use.
- Seek medical attention if your wound is more severe than a minor abrasion, minor laceration, or minor scald and burn. Also seek medical attention if you have signs of an infection or allergic reaction such as fever, redness, pain, or swelling.
- If you have any signs of an allergic reaction, discontinue using the dressing and rinse the wound and surrounding skin.
- Ensure the dressing adheres to skin.
- If dressing is ineffective or does not adhere well to the skin, discard and replace.
- Dispose of all used dressings with care to avoid exposure to or contamination with biohazard.
- Ensure the dressing fully covers your wound.

CAUTIONS

- Ensure the carrier tab is removed after film application.
- If the dressing rips or tears prior to or during application, discard the torn dressing and replace it.
- Prior to removal, ensure the dressing has not adhered to the wound. If the dressing has adhered to the wound or skin, rinse with water or saline solution to loosen.

DIRECTIONS

- Clean and thoroughly dry site.
- Simultaneously peel release liner (Tab 1) from center of dressing while aligning the dressing over the site. Press the dressing into place.
- Remove the clear carrier film by lifting away at Tab 2.
- To remove Transeal®, gently grasp the edge and slowly pull the dressing from the skin in the direction of hair growth.
- Store at room temperature and avoid excessive heat and humidity.



STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

APÓSITO DE PELÍCULA TRANSPARENTE TRANSEAL®

	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Antes de usar el producto, lea con atención todas las advertencias, precauciones e instrucciones y asegúrese de haberlas comprendido plenamente. La inobservancia de esta advertencia puede provocar lesiones.

INFORMACIÓN GENERAL

El vendaje para heridas transparente Transeal® es una película de poliuretano transparente y estéril recubierta con un adhesivo de uso médico. El apósito Transeal® ayuda a la cicatrización de las heridas. Para ello, actúa como una «segunda piel», controlando el entorno en el que se curará la herida. El apósito Transeal® transmite vapor húmedo, pero es una barrera protectora contra el agua y los contaminantes externos.

USO PREVISTO

El apósito de película transparente Transeal®

está indicado para: Sitios de acceso vascular, úlceras dérmicas, quemaduras de primer y segundo grado, puntos de donación e injerto, así como incisiones quirúrgicas.

ADVERTENCIAS

- NO** vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este apósito. Este producto sanitario es de un solo uso. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar el apósito y provocar lesiones e infecciones.
- NO** use el producto si el envase individual está abierto o si se notan daños en el mismo o en el apósito. Antes del uso, compruebe atentamente que el apósito no presente daños o esté defectuoso.
- Solicite atención médica si su excoiación, laceración, escaldadura o quemadura no es leve sino de mayor gravedad. Recorra a un médico también en caso de síntomas de infección o reacción alérgica, como por ejemplo fiebre, enrojecimiento, dolor o inflamación.
- Si tiene algún síntoma de reacción alérgica, deje de usar el apósito y enjuague la herida y la piel circundante.
- Cerciórese de que el apósito se adhiera bien a la piel.
- Si el apósito no es eficaz o no se adhiere bien a la piel, se deberá desechar y cambiar.
- Deseche todos los apósitos usados, teniendo cuidado de evitar la exposición o

contaminación causada por residuos con riesgo biológico.

- Cerciórese de que el apósito cubra la herida por completo.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de haber retirado la pestaña después de aplicar la película.
- Si el apósito se desgarró antes o durante la aplicación, deséchelo y cámbielo por otro íntegro.
- Antes de retirarlo, asegúrese de que el apósito no esté adherido a la herida. Si se ha adherido a la herida o la piel, humedézcalo con agua o solución salina para que se desprenda.

INSTRUCCIONES

- Limpie y seque por completo la zona.
- Al mismo tiempo, retire el papel de protección (Pestaña 1) del centro del apósito mientras acomoda el apósito sobre la zona. Presione el apósito en su lugar.
- Retire la película de soporte transparente levantando la Pestaña 2.
- Para retirar el apósito Transeal®, agarre suavemente el borde del apósito y tire lentamente de él en el sentido del nacimiento del vello.
- Guárdese a temperatura ambiente y evítese el exceso de calor y humedad.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

CURATIVO EM PELÍCULA TRANSPARENTE TRANSEAL®

	NÃO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia e compreenda todos os avisos, cuidados, precauções e instruções completa e cuidadosamente antes de usar. Não fazer isso pode resultar em ferimentos.

GERAL

O curativo em película transparente Transeal® é uma película de poliuretano transparente e estéril, revestida com um adesivo para uso médico. O curativo Transeal® auxilia na cicatrização da feridas ao criar uma “segunda pele” que controla o ambiente no qual a ferida cicatrizará. O curativo Transeal® permite a transmissão de vapor de água, mas age como uma barreira à água e contaminantes externos.

FINALIDADE DE USO

Indicações de uso do curativo em película transparente Transeal®: Locais de acesso vascular; úlceras cutâneas; queimaduras de 1° e 2° graus; enxertos e locais de doação; e incisões cirúrgicas

AVISOS

- NÃO** reutilize, reprocesse ou esterilize novamente o curativo. Este dispositivo é para uso único. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode danificar o curativo, e resultar em ferimentos ou infecção.
- NÃO** utilize se a embalagem individual estiver aberta ou se a embalagem ou o curativo estiverem danificados. Inspeção cuidadosamente o curativo quanto a danos ou defeitos antes de usar.

- Procure um médico se a ferida for mais grave do que uma pequena abrasão, laceração ou escaldadura e queimadura. Também procure atendimento médico se tiver sinais de infecção ou reação alérgica, tais como febre, vermelhidão, dor ou inchaço.
- Se você tiver quaisquer sinais de uma reação alérgica, pare de usar o curativo e lave a ferida e a pele circundante.
- Certifique-se de que o curativo adere à pele.
- Se o curativo for ineficaz ou não aderir bem à pele, descarte-o e substitua-o.
- Descarte todos os curativos usados com cuidado para evitar a exposição a com risco biológico ou contaminação.
- Certifique-se de que o curativo cobre totalmente a sua ferida.

CUIDADOS

- Assegure-se de que a aba de suporte é removida após a aplicação da película.
- Se o curativo se rasgar ou esgarçar antes ou durante a aplicação, descarte e substitua o curativo rasgado.
- Antes da remoção, certifique-se de que o curativo não aderiu à ferida. Se o curativo aderiu à ferida ou à pele, enxague com água ou solução salina para soltar.

INSTRUÇÕES

- Limpe e seque totalmente o local.
- Simultaneamente, retire o forro removível (Aba 1) do centro do curativo enquanto alinha o curativo sobre o local. Coloque o curativo na zona desejada.
- Remova a película transparente de suporte levantando a Aba 2.
- Para remover o Transeal®, pegue cuidadosamente a sua borda e puxe o curativo da pele lentamente na direção do crescimento dos pelos.
- Armazene à temperatura ambiente e evite umidade e calor excessivos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

PANSEMENT FILM TRANSPARENT TRANSEAL®

	NE PAS RÉUTILISER
	STÉRILISÉE À L'OXIDE D'ÉTHYLENE
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, précautions et instructions avant l'utilisation. Le non-respect de cette instruction peut conduire à des blessures.

DONNÉES GÉNÉRALES

Le pansement film transparent Transeal® est un film de polyuréthane stérile et transparent recouvert d'un adhésif de qualité médicale. Le pansement Transeal® favorise la cicatrisation des plaies en créant une « seconde peau » qui contrôle l'environnement dans lequel la plaie cicatrisera. Le pansement Transeal® transmet la vapeur d'eau mais constitue une protection perméable à l'eau et aux contaminants externes.

USAGE PRÉVU

Le pansement film transparent Transeal® est indiqué pour : les sites d'accès vasculaire ; les ulcères dermiques ; les brûlures au 1er et au 2e

degré ; les sites greffés ; les sites donneurs ; et les incisões chirurgicales.

AVERTISSEMENTS

- NE PAS** réutiliser, retraiter ou restériliser ce pansement. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut endommager le pansement et entraîner une blessure ou une infection.
- NE PAS** utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou si l'emballage ou le pansement est endommagé. Bien vérifier que le pansement n'est ni endommagé ni défectueux avant de l'utiliser.

- Consulter un médecin si la plaie n'est pas seulement une écorchure, une laceration, un échaudage ou une brûlure de faible gravité. Consulter également un médecin en cas de signes d'infection ou de réaction allergique, tels que de la fièvre, une rougeur, une douleur ou un gonflement.
- En cas de signes de réaction allergique, retirer le pansement et rincer la plaie et la peau tout autour.
- S'assurer que le pansement adhère bien à la peau.
- Si le pansement est inefficace ou n'adhère pas suffisamment à la peau, le jeter et le remplacer.
- Jeter tous les pansements usagés avec précaution pour éviter toute exposition ou contamination liée à un risque biologique.
- S'assurer que le pansement recouvre

intégralement la plaie.

MISES EN GARDE

- Vérifier que la languette support est retirée après l'application du film.
- Si le pansement se déchire avant ou pendant l'application, le jeter et le remplacer.
- Avant le retrait, s'assurer que le pansement n'adhère pas à la plaie. Si le pansement adhère à la plaie ou à la peau, rincer à l'eau ou avec une solution saline pour le détacher.

INSTRUCTIONS

- Nettoyer et bien sécher le site.
- Retirer simultanément la protection (languette 1) en partant du centre du pansement, tout en alignant le pansement sur le site. Presser le pansement en position pour le lisser.
- Retirer le film support transparent en soulevant au niveau de la languette 2.
- Pour retirer le pansement Transeal®, saisir le côté du pansement et tirer doucement sur le pansement dans le sens du poil.
- Conserver à température ambiante et à l'abri de toute chaleur et humidité excessive.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESA LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZAZIONE O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**