



cleveflex plus

cleveflex plus

Silikonowy opatrunek z pianki jest odpowiedni dla wielu rodzajów ran wysiękowych, w tym owrzodzeń nóg i odleżyn, oparzeń powierzchniowych i oparzeń o częściowej grubości, miejsc pobrania przeszczepów, ran pooperacyjnych oraz otarć skóry. Opatrunek wchłania wysięk i utrzymuje wilgotne środowisko gojenia ran, minimalizując ryzyko maceracji.

Wskazania do stosowania:

Przewlekłe i ostre rany z lekkim do umiarkowanego poziomem wysięku, w tym:

Otwarte rany skóry; Rozdarcia przedpiszczelowe; Owrzodzenia odleżynowe; Owrzodzenia stóp cukrzycowych; Owrzodzenia nóg; Rany pooperacyjne; Oparzenia powierzchniowe; Miejsca pobrania; Rany traumatyczne; Płytkie, ziarninujące rany;

Przeciwwskazania:

Nie zidentyfikowano.

Efekty uboczne:

Nie zidentyfikowano.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Opatrunek z pianki silikonowej jest jednorazowy. Nie używać, jeśli wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone.
- Produkty mają okres trwałości wynoszący 3 lata. Nie używać po upływie daty ważności.
- Ten produkt jest wysterylizowany. Użyj natychmiast po otwarciu opakowania, przechowuj pojedynczy kawołek produktu nie dłużej niż 7 dni, a nie dłużej niż 30 dni przy użyciu kumulacyjnym.
- Opatrunek z pianki silikonowej należy przechowywać w odpowiednich warunkach temperaturowych, z ochroną przed światłem i wentylacją.
- Natychmiastowa konsultacja medyczna jest wymagana w następujących warunkach:
 - Niepewność w diagnozie – Niemożność zidentyfikowania rodzaju rany lub podstawowych schorzeń;
 - Osoby niebędące specjalistami nie powinny próbować samodzielnego stosowania bez wskazania klinicznego.
- Opatrunki z pianki silikonowej nie nadają się do krwawień tętniczych.
- Nie nakładaj ani nie nakładaj na siebie opatrunków piankowych.
- Nie rozciągaj skóry ani opatrunków podczas aplikacji.
- Silikon jest hydrofobowy i nie przylega do mokrej skóry.

Instrukcja stosowania:

- Oczyść ranę zgodnie z praktyką kliniczną.
- Wybierz odpowiedni rozmiar/kształt. Podkład na ranę powinien pokrywać suchą skórę wokół rany na okoto 2 cm.
- Usuń pierwszy film ochronny i nałoż stronę przylepną na ranę.
- Usuń pozostałe folię zabezpieczającą i wygładź brzegi na skórze. Nie rozciągaj opatrunku.
- Wygładź krawędź opatrunku, aby zapewnić dobre przyleganie do skóry wokół rany.
- Częstotliwość zmiany opatrunku:**
 - Użycie opatrunków z pianki silikonowej powinno być zawsze ponownie oceniane, jeśli poziom wysięku rany się zmienia.
 - Na wczesnym etapie leczenia ran codziennie obserwuj ranę pod kątem oznak infekcji lub innych powikłań (lub zgodnie z zaleceniami lokalnych protokołów klinicznych).
 - Zainfekowane rany powinny być kontrolowane i leczone zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym.
 - Częstotliwość zmiany opatrunku jest określana przez stan rany i lokalne protokoły kliniczne.
 - Opatrunki mogą być pozostawione na miejscu do 7 dni, lub do momentu, gdy wysięk stanie się widoczny i zbliży się do 2 cm od krawędzi opatrunku, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Usuwanie opatrunku:

- Ostrożnie i prawidłowe zdejmowanie opatrunku cleveisorb ma kluczowe znaczenie dla zminimalizowania ryzyka uszkodzenia łożyska rany i nowej ziarninującej tkanki.
- Zdejmij opatrunek podtrzymując lub bandaż i ostrożnie unieś opatrunek z rany.
- Opatrunek należy usunąć powoli i ostrożnie, w kierunku wzrostu włosów.
- Podczas usuwania opatrunku nowo odsoniętą skórę należy podtrzymywać
- Zabrudzone opatrunki należy wyrzucać do odpowiedniego pojemnika na odpady kliniczne.

Okres trwałości i informacje dotyczące przechowywania:

Okres trwałości: Okres trwałości produktów wynosi 3 lata.

Informacje dotyczące przechowywania: Produkt należy przechowywać w pozycji poziomej. Przechowywać w suchym miejscu. Trzymać z dala od światła słonecznego i/lub ciepła. Pianka może zmienić kolor na bardziej żółty pod wpływem światła, powietrza i/lub ciepła. Nie ma to wpływu na właściwości produktu.

- Zdejmij opatrunek podtrzymując lub bandaż i ostrożnie unieś opatrunek z rany.
- Opatrunek należy usunąć powoli i ostrożnie, w kierunku wzrostu włosów.
- Podczas usuwania opatrunku nowo odsoniętą skórę należy podtrzymywać
- Zabrudzone opatrunki należy wyrzucać do odpowiedniego pojemnika na odpady kliniczne.

Okres trwałości i informacje dotyczące przechowywania:

Okres trwałości: Okres trwałości produktów wynosi 3 lata.

Informacje dotyczące przechowywania: Produkt należy przechowywać w pozycji poziomej. Przechowywać w suchym miejscu. Trzymać z dala od światła słonecznego i/lub ciepła. Pianka może zmienić kolor na bardziej żółty pod wpływem światła, powietrza i/lub ciepła. Nie ma to wpływu na właściwości produktu.

Utylizacja:

Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

CZ - Návod k použití

Produkt:

cleveflex plus – Silikonový obvaz po operaci

Před použitím krutí Cleveisorb doporučujeme vždy pečlivě prostudovat tento návod k použití, protože informace jsou pravidelně aktualizovány.

Určené použití:

Silikonové pěnové krytí je vhodné pro mnoho typů exsudujících ran, včetně běrcových a dekubitních vředů, povrchových a částečných popálenin, odběrových míst, pooperačních ran a kožních oděrek. Krytí absorbuje výpotek a udržuje vlhké prostředí podporující hojení rány, přičemž minimalizuje riziko macerace.

Indikace:

Chronické i akutní rány s lehkou až střední sekrecí, zejména:

kožní oděrky; přední holenní tržné rány; dekubity; diabetické ulcerace

(syndrom diabetické nohy); běrcové vředy; pooperační rány; povrchové popáleniny; odběrová místa kůže; traumatické rány; mlékě granulující rány;

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Nežádoucí účinky:

Nejsou známy.

Upozornění a opatření:

- Silikonové pěnové krytí je určeno k jednorázovému použití. Nepoužívejte, je-li vnitřní obal poškozen.
- Doba použitelnosti produktu je 3 roky. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Výrobek je sterilní. Po otevření obalu jej ihned aplikujte; jeden kus ponechejte na ráně maximálně 7 dní a souhrnná doba použití nesmí překročit 30 dní.
- Skladujte při vhodné teplotě, chráňte před světlem a zajistěte větrání.
- Okamžitě vylhedejte lékaře, pokud:
 - není jasná diagnóza – nelze určit typ rány či základní onemocnění;
 - aplikaci provádí laik bez klinického dohledu.
- Silikonové pěnové krytí není vhodné pro arteriální krvácení.
- Krytí nepřekrývejte ani neskládejte do vrstev.
- Při aplikaci nenatahujte kůži ani krytí.
- Silikon je hydrofobní a na vlhké kůži nepřilne

Návod k aplikaci:

- Ránu vyčistěte dle klinických postupů.
- Zvolte vhodnou velikost/tvar; savý polštářek by měl přesahovat suchou kůži kolem rány přibližně o 2 cm.
- Sejměte první krycí fólii a přiložte adhezivní stranu na ránu.
- Odstraňte zbývající fólie a okraje krytí hladce přitlačte k pokožce; krytí nenatahujte.
- Uhladďte okraje, aby dobře přilnuly ke kůži.

Frekvence výměny krytí:

- Při změně množství exsudátu je nutné použití silikonového krytí znovu přehodnotit.
- V počátečních fázích hojení kontrolujte ránu denně kvůli infekci či komplikacím (nebo dle místních protokolů).
- Infikované rány ošetřujte a sledujte dle místních klinických postupů.
- Frekvence výměny závisí na stavu rány a místní praxi.
- Krytí lze ponechat až 7 dní, případně do doby, než je exsudát viditelný a dosáhne 2 cm od okraje krytí – podle toho, co nastane dříve.

Odstranění krytí:

Správné odstranění krytí je klíčové pro minimalizaci poškození lůžka rány a nové granuláční tkáně.

- Odstraňte fixační obvaz či pásku a opatrně zvedněte krytí.
- Krytí sniňte pomalu po směru růstu chloupků.
- Nově odkrytou kůži během snímání podpírejte.

4. Použité krytí zlikvidujte do příslušného zdravotnického odpadu

Doba použitelnosti a skladování:

Skladování: Skladujte vodorovně. Uchovávejte v suchu. Chraňte před sluncem a teplem. Pěna může při vystavení světlu, vzduchu či teplu zežloutnout; tato změna neovlivňuje vlastnosti výrobku

Likvidace:

Likvidujte v souladu s místními předpisy po ochranu životního prostředí.

SK - Návod na použitie

cleveflex plus – Silikonový obväz po operácii

Před použitím krutí Cleveisorb doporučujeme vždy pečlivě prostudovat tento návod k použití, protože informace jsou pravidelně aktualizovány.

Určené použití:

Silikonové penové krytie je vhodné pre mnohé typy rán s exsudátom, vrátane běrcových a dekubitných vředov, povrchových a částečných popálenin, odberových miest kože, pooperačných rán a kožných odreníí. Krytie absorbuje exsudát a udržiaava vlhké prostredie podporujúce hojenie rany, pričom minimalizuje riziko macerácie.

Indikácie:

Chronické aj akútne rany s ľahkou až strednou sekreáciou, najmä:
povrchové odreniny kože; predkolenné tržné rany; preležaniny; diabetické vředy (syndróm diabetickéj nohy); běrcové vředy; pooperačné rany; povrchové popáleniny; odberové miesta kože; traumatické rany; plytké granulujúce rany;

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Nežiaduce účinky:

Nejsú známe.

Upozornenia a opatrenia:

- Silikonové penové krytie je na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je vnútorný obal poškodený.
- Doba použiteľnosti výrobku je 3 roky. Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Výrobok je sterilný. Po otvorení obalu ho ihneď aplikujte; jeden kus ponechajte na rane najviac 7 dní a celková doba používania nesmie presiahnuť 30 dní.
- Skladujte pri vhodnej teplote, chráňte pred svetlom a zaistite vetranie.
- Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak:
 - nie je jasná diagnóza – nemožno určit typ rany alebo základné ochorenie;
 - laická osoba nemá klinické vedenie – samostatná aplikácia nie je vhodná.
- Silikonové penové krytie nie sú vhodné pri arteriálnom krvácaní.
- Krytie neprekrývajte ani neskládate do vrstiev.
- Počas aplikácie nenapínajte kožu ani krytie.
- Silikón je hydrofóbny a na vlhkej pokožke neprilne

Návod na aplikáciu:

- Ranu očistite podľa klinickej praxe.
- Zvoľte správnu veľkosť/tvar; savá plocha má presahovať suchú kožu okolo

rany približne o 2 cm.

- Odstraňte prvú kryciu fóliu a priložte lepiacu stranu na ranu.
- Odstraňte zvyšné fólie a okraje krytia hladko pritlačte k pokožke; krytie nenafahajte.
- Uhladďte okraje tak, aby dobre priliehali k okolitej koži.

Frekvencia výmeny krytia:

- Pri zmene množstva exsudátu je potrebné použitie silikónového krytia prehodnotiť.
- V počiatočných štádiách hojenia kontrolujte ranu denne na príznaky infekcie alebo iných komplikácií (alebo podľa miestnych protokolov).
- Infikované rany ošetríte podľa miestnych klinických postupov.
- Frekvenciu výmeny určuje stav rany a miestne protokoly.
- Krytie možno ponechať až 7 dní alebo do chvíle, keď je exsudát viditeľný a dosahuje 2 cm od okraja krytia – podľa toho, čo nastane skôr

Odstánenie krytia:

Správne odstránenie krytia je dôležité, aby sa minimalizovalo poškodenie lôžka rany a novej granuláčnej tkaniny.

- Odstraňte fixačný obväz alebo pásku a opatrne zodvihnite krytie.
- Krytie snímajte pomaly v smere rastu chlpkov.
- Novo odkrytú pokožku pri snímaní podopierajte.
- Použitú krytie zlikvidujte do príslušného zdravotníckeho odpadu.

Doba použiteľnosti a skladovanie:

Doba použiteľnosti: 3 roky.

Skladovanie: Skladujte vodorovne. Uchovávaťe v suchu. Chráňte pred slnkom a teplom. Pěna môže při vystavení světlu, vzduchu alebo teplu zožltnúť; tato změna neovplyvňuje vlastnosti výrobku

Likvidácia:

Likvidujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

DE - Gebrauchsanweisung

Produkt:

cleveflex plus – Post-OP-Silikon-Verband

Wir empfehlen, die Gebrauchsanweisung immer sorgfältig zu lesen, bevor Sie eine Packung clevecare verwenden, da die Informationen regelmäßig aktualisiert werden.

Verwendungszweck:

Silikon-schaumverbände sind für viele Arten von exsudierenden Wunden geeignet, einschließlich Bein- und Druckgeschwüren, oberflächlichen und teildicken Verbrennungen, Spenderstellen, postoperativen Wunden und Hautabschürfungen. Der Verband absorbiert Exsudate und erhält ein feuchtes Wundheilungsumfeld, während das Risiko einer Mazeration minimiert wird.

Indikationen für die Verwendung:

Chronische und akute Wunden mit leichtem bis mäßigem Exsudat, einschließlich:

Hautabschürfungen; Prä-tibiale Lazerationen; Druckgeschwüre; Diabetischer Fußgeschwür; Beinulzer; Postoperative Wunden; Oberflächliche Verbrennungen; Entnahmestellen; Traumatische Wunden; Flache, granulierende Wunden;

Gegenindikationen:

Nicht identifiziert.

Nebenwirkungen:

Nicht identifiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Silikon-Schaumverband ist Einweg. Nicht verwenden, wenn die Innenschachtel beschädigt ist.
- Die Produkte haben eine Haltbarkeit von 3 Jahren. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Ablaufdatum.
- Dieses Produkt ist sterilisiert. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Verpackung, bewahren Sie ein einzelnes Stück des Produkts nicht länger als 7 Tage auf und nicht länger als 30 Tage bei kumulativem Gebrauch.
- Silikon-Schaumverband sollte in einer Umgebung mit geeigneter Temperatur, Lichtschutz und Belüftung gelagert werden.
- Eine sofortige medizinische Konsultation ist unter den folgenden Bedingungen erforderlich:
 - Unsicherheit bei der Diagnose – Unfähigkeit, den Wundtyp oder zugrunde liegende medizinische Bedingungen zu identifizieren;
 - Laien dürfen keine Selbstanwendung ohne klinische Anleitung versuchen.
- Silikon-Schaumverbände sind nicht für arterielle Blutungen geeignet.
- Überlappen oder überlagern Sie Schaumstoffverbände nicht.
- Dehnen Sie die Haut oder Verbände während der Anwendung nicht.
- Silikon ist hydrophob und haftet nicht auf nasser Haut

Hinweise zur Anwendung:

- Reinigen Sie die Wunde gemäß den klinischen Richtlinien.
- Wählen Sie eine geeignete Größe/Form. Der Wundverband sollte die trockene umliegende Haut um etwa 2 cm abdecken.
- Entfernen Sie die erste Trennfolie und bringen Sie die haftende Seite auf die Wunde auf.
- Entfernen Sie die verbleibenden Trennfolien und glätten Sie den Rand auf der Haut. Dehnen Sie den Verband nicht.
- Glätten Sie den Verbandrand, um eine gute Haftung an der peri-wunden Haut zu gewährleisten.

Häufigkeit des Verbandwechsels:

- Der Einsatz von Silikon-Schaumverbänden sollte immer neu bewertet werden, wenn sich die Wundexsudatniveaus ändern.
- In den frühen Phasen der Wundversorgung sollte die Wunde täglich auf Anzeichen einer Infektion oder anderer Komplikationen beobachtet werden (oder gemäß den lokalen klinischen Protokollen).
- Infizierte Wunden sollten gemäß den lokalen klinischen Protokollen inspiziert und behandelt werden.
- Die Häufigkeit des Verbandwechsels wird durch den Zustand der Wunde und lokale klinische Protokolle bestimmt.

- Verbände können bis zu 7 Tage an Ort und Stelle belassen werden, oder bis Exsudat sichtbar wird und sich den Rändern des Verbands auf 2 cm nähert, je nachdem, was zuerst eintritt.

Abnehmen des Verbandes:

Die sorgfältige und korrekte Entfernung des Verbandes ist von entscheidender Bedeutung, um das Risiko einer Beschädigung des Wundbetts und des neuen Granulationsgewebes zu minimieren.

- Entfernen Sie den Halteverband oder die Binde und heben Sie den Verband vorsichtig von der Wunde ab.
- Der Verband sollte langsam und vorsichtig in Richtung des Haarwuchses entfernt werden.
- Beim Entfernen des Verbandes sollte die neu freigelegte Haut unterstützt werden.
- Verschmutzte Verbände sollten in den entsprechenden Behälter für klinische Abfälle entsorgt werden.

Angaben zur Haltbarkeit und Lagerung:

Haltbarkeit: Die Produkte haben eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Hinweise zur Lagerung: Das Produkt sollte in horizontaler Position gelagert werden. Trocken lagern. Vor Sonnenlicht und/oder Wärme fernhalten. Der Schaum kann bei Lichteinwirkung, Luft und/oder Wärme eine gelblichere Farbe annehmen. Dies hat keinen Einfluss auf die Produkteigenschaften.

Entsorgung:

Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Umweltvorschriften erfolgen.

PT - Instruções de utilização

Produto:

cleveflex plus – Pênsó de silicone pós-operatório

Recomendamos lea atentamente as instruções de utilização sempre antes de utilizar uma embalagem de clevecare, uma vez que as informações são atualizadas regularmente.

Utilização prevista:

O curativo de espuma de silicone é adequado para muitos tipos de feridas exudativas, incluindo úlceras de perna e de pressão, queimaduras superficiais e de espessura parcial, locais de doadores, feridas pós-operatórias e abrasões cutâneas. O curativo absorve exsudatos e mantém um ambiente úmido para a cicatrização da ferida, minimizando o risco de maceração.

Indicações de utilização:

Feridas crônicas e agudas com níveis leves a moderados de exsudato, incluindo:

Erosões cutâneas; Lacerações pré-tibiais; Úlceras de pressão; Úlceras do pé diabético; Úlceras nas pernas; Feridas pós-operatórias; Queimaduras superficiais; Locais doadores; Feridas traumáticas; Feridas superficiais e granulares;

Contra-indicações:

Não identificadas.

Efeitos secundários:

Não identificados.

Advertências e precauções:

- O curativo de espuma de silicone é descartável.Não use se a embalagem interna estiver danificada.
- Os produtos têm um prazo de validade de 3 anos.Não use após a data de validade.
- Este produto é esterilizado.Use imediatamente após abrir a embalagem, mantenha uma única peça do produto por no máximo 7 dias, e no máximo 30 dias para uso cumulativo.
- O curativo de espuma de silicone deve ser armazenado em um ambiente com temperatura adequada, proteção contra a luz e ventilação.
- A consulta médica imediata é necessária nas seguintes condições:
 - Incerteza no diagnóstico – Incapacidade de identificar o tipo de ferida ou condições médicas subjacentes;
 - Os leigos não devem tentar a autoaplicação sem orientação clínica.
- Os curativos de espuma de silicone não são adequados para hemorragias arteriais.
- Não sobreponha ou sobreponha os curativos de espuma.
- Não estique a pele ou os curativos durante a aplicação.
- O silicone é hidrofóbico e não aderirá à pele molhada

Instruções de aplicação:

- Limpe a ferida de acordo com a prática clínica.
- Selecione um tamanho/formato apropriado. O curativo deve cobrir a pele seca ao redor da ferida em aproximadamente 2cm.
- Remova o primeiro filme de liberação e aplique o lado aderente na ferida.
- Remova o(s) restante(s) filme(s) de liberação e alise a borda na pele. Não estique o curativo.
- Alise a borda do curativo para garantir uma boa aderência com a pele peri-ferida.

Frequência da mudança do penso:

- O uso de curativos de espuma de silicone deve sempre ser reavaliado se os níveis de exsudato da ferida mudarem.
- Durante os estágios iniciais do manejo de feridas, observe a ferida diariamente em busca de sinais de infecção ou outras complicações (ou conforme recomendado pelos protocolos clínicos locais).
- Feridas infectadas devem ser inspecionadas e tratadas de acordo com o protocolo clínico local.
- A frequência da troca de curativos é determinada pela condição da ferida e pelos protocolos clínicos locais.
- Os curativos podem ser mantidos no local por até 7 dias, ou até que o exsudato se torne visível e se aproxime de 2 cm das margens do curativo, o que ocorrer primeiro.

Remoção do penso:

A remoção cuidadosa e correta do penso é vital para minimizar o risco de danificar o leito da ferida e o novo tecido de granulação;

- Remova o curativo de retenção ou bandagem e levante cuidadosamente o

curativo longe da ferida.

- O curativo deve ser removido lenta e cuidadosamente, seguindo a direção do crescimento dos pelos.

- À medida que o curativo é removido, a pele recém-exposta deve ser sustentada.

- Os curativos sujos devem ser descartados no recipiente apropriado para resíduos clínicos

Prazo de validade e informações relativas à conservação:

Prazo de validade: Os produtos têm um prazo de validade de 3 anos.

Informações de armazenamento: O produto deve ser armazenado na posição horizontal. Mantenha seco. Mantenha longe da luz solar e/ou calor. A espuma pode mudar de cor para um tom mais amarelo quando exposta à luz, ao ar e/ou ao calor. Isso não tem influência nas propriedades do produto

Eliminação:

A eliminação deve ser efectuada de acordo com os procedimentos ambientais locais.

ES - Instrucciones de uso
cleveflex plus – Apósito de silicona postoperatorio

Recomendamos leer atentamente las instrucciones de uso siempre antes de utilizar un envase de clevecare, ya que la información se actualiza regularmente.

Uso previsto:

El apósito de espuma de silicona es adecuado para muchos tipos de heridas exudativas, incluyendo úlceras en las piernas y por presión, quemaduras superficiales y de espesor parcial, sitios de donación, heridas postoperatorias y abrasiones cutáneas. El apósito absorbe exudados y mantiene un ambiente úmido para la cicatrización de la herida mientras minimiza el riesgo de maceración

Indicaciones de uso:

Heridas crónicas y agudas con niveles de exudado leves a moderados, incluyendo:

Abrasiones cutáneas; Laceraciones pretibiales; Úlceras por presión; Úlceras del pie diabético; Úlceras en las piernas; Heridas postoperatorias; Quemaduras superficiales; Sitios donantes; Heridas traumáticas; Heridas superficiales y granuladas;

Contraindicaciones:

No identificadas.

Efectos secundarios:

No identificados.

Advertencias y precauciones:

- El apósito de espuma de silicona es desechable.No usar si el paquete interior está dañado.
- Los productos tienen una vida útil de 3 años.No use después de la fecha de caducidad.
- Este producto está esterilizado.Use inmediatamente después de abrir el envase, conserve una sola pieza del producto por no más de 7 días, y no más de 30 días para uso acumulativo.
- El apósito de espuma de silicona debe almacenarse en un ambiente con temperatura adecuada, protección contra la luz y ventilación.
- Se requiere consulta médica inmediata bajo las siguientes condiciones:
 - Incertidumbre en el diagnóstico – Incapacidad para identificar el tipo de herida o las condiciones médicas subyacentes;
 - Las personas no capacitadas no deben intentar la autoaplicación sin la guía clínica.
- Los apósitos de espuma de silicona no son adecuados para hemorragias arteriales.
- No superponga ni solape los apósitos de espuma.
- No estire la piel ni los apósitos durante la aplicación.
- La silicona es hidrofóbica y no se adher

Retirada del apósito:

La retirada cuidadosa y correcta del apósito es vital para minimizar el riesgo de dañar el lecho de la herida y el nuevo tejido de granulación;

- Retire el apósito de retención o vendaje y levante cuidadosamente el apósito del herida.
- El apósito debe retirarse lento y cuidadosamente siguiendo la dirección del crecimiento del vello.
- A medida que se retira el vendaje, la piel recién expuesta debe ser sostenida.
- Los apósitos sucios deben desecharse en el recipiente adecuado para residuos clínicos.

Periодо de validez e información sobre almacenamiento:

Periоdo de validez: Los productos tienen una caducidad de 3 años.

Información sobre el almacenamiento: El producto debe almacenarse en posición horizontal. Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar y/o el calor. La espuma puede cambiar de color a un tono más amarillo cuando se expone a la luz, al aire y/o al calor. Esto no tiene influencia en las propiedades del producto.

Eliminación:

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

RO - Instrucțiuni de utilizare

Produs:

cleveflex plus – Pansament post operator din silicon

Vă recomandăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare întotdeauna înainte de a utiliza un pachet de clevecare, deoarece informațiile sunt actualizate periodic.

Utilizare prevăzută:

Pansamentul din spumă de silicon este potrivit pentru multe tipuri de răni exudative, inclusiv ulcere de picior și de presiune, arsuri superficiale și de grosime parțială, zone de donare, răni postoperatorii și abraziuni ale pielii. Pansamentul absoarbe exudatele și menține un mediu umed de vindecare a rănilor, minimizând riscul de macerație.

Indicații pentru utilizare:

Răni cronice și acute cu niveluri ușoare până la moderate de exudat, inclusiv:

Leziuni ale pielii;

Lacerări pre-tibiale; Ulcer de presiune; Ulcerile piciorului diabetic; Ulcerile de picior; Răni postoperatorii; Arsuri superficiale; Locuri de donare; Răni traumatice; Răni superficiale, granulate;

Contraindicații:

Nu au fost identificate.

Efecte secundare:

Nu au fost identificate.

Avertismente și precauții:

- Tampoanele din spumă de silicon sunt de unică folosință.Nu utilizați dacă ambalajul interior este deteriorat.
- Produsele au o durată de valabilitate de 3 ani.Nu utilizați după data de expirare.
- Acest produs este sterilizat.Utilizați imediat după deschiderea ambalajului, păstrați o singură bucată de produs nu mai mult de 7 zile și nu mai mult de 30 de zile pentru utilizare cumulativă.
- Tampoanele din spumă de silicon trebuie păstrate într-un mediu cu temperatură adecvată, protecție împotriva luminii și ventilație.
- Consultarea medicală imediată este necesară în următoarele condiții:
 - Incertitudine în diagnostic – Incapacitatea de a identifica tipul de rană sau afecțiunile medicale subiacente;
 - Persoanele necalificate nu trebuie să încerce aplicarea de sine stătător fără îndrumare clinică.
- Panzele din spumă de silicon nu sunt potrivite pentru sângerări arteriale.
- Nu suprapuneți sau suprapuneți pansamentele din spumă.
- Nu întindeți pielea sau pansamentele în timpul aplicării.
- Silicona este hidrofobă și nu se va lipi de pielea umedă

Instrucțiuni de aplicare:

- Curățați rana conform practicii clinice.
- Selecțați o dimensiune/formă adecvată. Padul pentru rană ar trebui să acopere pielea uscată din jur cu aproximativ 2 cm.
- Îndepărțați primul film de protecție și aplicați partea adevzivă pe rană.
- Îndepărțați filmul de protecție rămas și neteziți marginea pe piele. Nu întindeți pansamentul.
- Netedeți marginea pansamentului pentru a asigura o bună aderență cu pielea peri-rănită.

Frecvența schimbării pansamentului:

- Utilizarea pansamentelor din spumă de silicon ar trebui să fie întotdeauna reevaluată dacă nivelurile de exudat ale plăgii se schimbă.
- În etapele incipiente ale gestionării rănilor, observați zilnic rana pentru semne de infecție sau alte complicații (sau conform recomandărilor protocoalelor clinice locale).
- Rănille infectate trebuie inspectate și tratate conform protocolului clinic local.
- Frecvența schimbării pansamentului este determinată de starea plăgii și de protocoalele clinice locale.
- Pansamentele pot fi lăstate în loc timp de până la 7 zile, sau până când exudatul devine vizibil și se apropie de 2 cm de marginile pansamentului, oricare dintre aceste situații apare prima

Îndepărtarea pansamentului:

Îndepărtarea atență și corectă a pansamentului este esențială pentru a minimiza riscul de deteriorare a patului plăgii și a noului țesut de granulație;

- Îndepărtați pansamentul de retenție sau bandajul și ridicați cu atenție pansamentul de pe rană.
- Panza ar trebui să fie îndepărtată încet și cu grijă, urmând direcția de creștere a părului.
- Pe măsură ce pansamentul este îndepărtat, pielea nou expusă trebuie susținută.

4. Pansele murdare trebuie aruncate în recipientul corespunzător pentru deșeuri clinice.

Periоoda de valabilitate și informații privind depozitarea:

Periоoda de valabilitate: Produsele au o perioadă de valabilitate de 3 ani.

Informații privind depozitarea: Produsul trebuie păstrat într-o poziție orizontală. Păstrați-l uscat. Păstrați departe de lumina directă a soarelui și/sau de căldură. Spuma poate schimba culoarea în galben mai deschis atunci când este expusă la lumină, aer și/sau căldură. Acest lucru nu are nicio influență asupra proprietăților produsului..

Eliminarea:

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu procedurile locale de mediu.

FR - Instructions d'utilisation

Produit:

cleveflex plus – Pansement en silicone postopératoire

Nous vous recommandons de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser un emballage de clevecare, car les informations sont régulièrement mises à jour.

Utilisation prévue:

Le pansement en mousse de silicone convient à de nombreux types de plaies exsudatives, y compris les ulcères de jambe et de pression, les brûlures superficielles et de profondeur partielle, les sites de prélèvement, les plaies postopératoires et les abrasions cutanées. Le pansement absorbe les exsudats et maintient un environnement humide de cicatrisation des plaies tout en minimisant le risque de macération.

Indications d'utilisation:

Plaies chroniques et aiguës avec des niveaux d'exsudat légers à modérés, y compris:

Éraflures cutanées; Lacerations pré-tibiales; Ulcères de pression; Ulcères du pied diabétique; Ulcères de jambe; Plaies post-opératoires; Brûlures superficielles; Sites de prélèvement; Plaies traumatiques; Plaies superficelles,

en granulation;

Contre-indications:

Non identifiées.

Effets secondaires:

Non identifiés.

Avertissement et précautions:

- Le pansement en mousse de silicone est jetable.Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé.
- Les produits ont une durée de conservation de 3 ans.Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ce produit est stérilisé.Utilisez immédiatement après l'ouverture de l'emballage, conservez une seule pièce du produit pendant pas plus de 7 jours, et pas plus de 30 jours pour une utilisation cumulative.
- Le pansement en mousse de silicone doit être stocké dans un environnement avec une température appropriée, à l'abri de la lumière et bien ventilé.
- Une consultation médicale immédiate est requise dans les conditions suivantes :
 - Incertitude dans le diagnostic – Incapacité à identifier le type de plaie ou les conditions médicales sous-jacentes;
 - Les non-professionnels ne doivent pas tenter de s'appliquer eux-mêmes sans guidance clinique.
- Les pansements en mousse de silicone ne conviennent pas pour les hémorragies artérielles.
- Ne superposez pas ou ne chevauchez pas les pansements en mousse.
- Ne pas étirer la peau ou les pansements lors de l'application.
- Le silicone est hydrophobe et ne collera pas sur une peau humide.

Instructions d'application:

- Nettoyez la plaie selon les pratiques cliniques.
- Sélectionnez une taille/forme appropriée. Le coussin de plaie doit couvrir la peau sèche environnante sur environ 2 cm.
- Retirez le premier film de protection et appliquez le côté adhésif sur la plaie.
- Retirez le(s) film(s) de protection restants et lissez le bord sur la peau.Ne pas étirer le pansement.
- Lissez le bord du pansement pour assurer une bonne adhérence avec la peau péri-lésionnelle

Fréquence du changement de pansement:

- L'utilisation de pansements en mousse de silicone doit toujours être réévaluée si les niveaux d'exsudat de la plaie changent.
- Pendant les premières étapes de la gestion des plaies, observez la plaie quotidiennement pour détecter des signes d'infection ou d'autres complications (ou selon les protocoles cliniques locaux recommandés).
- Les plaies infectées doivent être inspectées et traitées conformément au protocole clinique local.
- La fréquence du changement de pansement est déterminée par l'état de la plaie et les protocoles cliniques locaux.
- Les pansements peuvent rester en place jusqu'à 7 jours, ou jusqu'à ce que l'exsudat devienne visible et atteigne 2 cm des bords du pansement, selon la première éventualité

Retrait du pansement:

Le retrait soigneux et correct du pansement est essentiel pour minimiser le risque d'endommager le lit de la plaie et le nouveau tissu de granulation;

- Retirez le pansement de maintien ou le bandage et soulevez soigneusement le pansement du lit de la plaie.
- Le pansement doit être retiré lentement et avec précaution en suivant la direction de la pousse des cheveux.
- Au fur et à mesure que le pansement est retiré, la peau nouvellement exposée doit être soutenue.
- Les pansements souillés doivent être jetés dans le récipient approprié pour les déchets cliniques.

Durée de conservation et informations sur le stockage:

Durée de conservation: The products have a shelf-life of 3 years.

Informations relatives au stockage: Le produit doit être stocké en position horizontale. Garder au sec. Tenir à l'abri de la lumière du soleil et/ou de la chaleur. La mousse peut changer de couleur pour devenir plus jaune lorsqu'elle est exposée à la lumière, à l'air et/ou à la chaleur. Cela n'a aucune influence sur les propriétés du produit.

Élimination:

L'élimination doit être effectuée conformément aux procédures environnementales locales.

HU - Használati utasítás

Termék:

cleveflex plus – Post Op szilikon kötszer

Javasoljuk, hogy a clevecare csomag használatá előtt mindig figyelmesen olvassa el a használati utasítást, mivel az információkat rendszeresen frissítik.

Rendeltetészerű használat:

A szilikonhab kötés számos exsudatív sebhez alkalmas, beleértve a lábszár- és nyamásfekélyeket, a felületes és részben mély égési sérüléseket, a mintavételi helyeket, a műtét utáni sebeket és a bőrirritációkat. A kötés felszívja a váladékokat és fenntartja a sebek gyógyuláshoz szükséges nedves környezetet, miközben minimalizálja a makerálódás kockázatát.

Használati javallatok:

Krónikus és akut sebek enyhe-közepes exsudát szinttel, többek között:

Bőrsérülések; Tibialis előtti lacerációk; Fekélyek; Diabéteszes láb fekélyek; Lábszárfekélyek; Műtét utáni sebek; Felületes égések; Mintavételi helyek; Traumás sebek; Felszínes sebek, granulációs állapotban;

Ellenjavallatok:

Nem azonosított.

Mellékhatások:

Nem azonosított.

Figyelmeztetés és óvintézkedések:

- A szilikon hab tapasz egyszer használatos.Ne használja, ha a belső csomagolás sérült.
- A termékek eltarthatósági ideje 3 év.Ne használja a lejáratí dátum után.
- Ez a termék sterilizált.Használja azonnal a csomagolás felbontása után, tároljon egyetlen darabot a termékből legfeljebb 7 napig, és legfeljebb 30 napig kumulatív használatra.
- A szilikon hab szigetelőt megfelelő hőmérsékletű, fénytől védett és jól szellőző környezetben kell tárolni.
- Az alábbi körülmények között azonnali orvosi konzultáció szükséges:
 - Diagnózis bizonytalansága – A seb típusa vagy az alapjául szolgáló orvosi állapotok azonosításának képtelensége;
 - A nem szakemberek ne próbálják meg saját maguknak alkalmazni klinikai útmutatás nélkül.
- A szilikonhab kötszerek nem alkalmasak artériás vérzések kezelésére.
- Ne helyezze egymásra vagy ne fedje át a habkötéseket.
- Ne húzza meg a bőrt vagy a kötszereket az alkalmazás során.
- A szilikon hidrofób, és nem tapad meg nedves bőrön.

Alkalmazási utasítás:

- Tisztítsa meg a sebet a klinikai gyakorlatoknak megfelelően.
- Válasszon megfelelő méretet/formát. A sebfedőnek körülbelül 2 cm-re kell fednie a környező száraz bőrt.
- Távolítsa el az első védőfóliát, és alkalmazza a ragadós oldalát a sebre.
- Távolítsa el a maradék védőfóliát, és simítsa el a széleit a bőrön.Ne húzza meg a kötést.
- Simítsa el a kötés szélét, hogy biztosítsa a jó tapadást a sérülés körüli bőrrel.

A kötésccere gyakorisága:

- A szilikonhab tapaszok használatát mindig újra kell értékelni, ha a seb exudátum szintje megváltozik.
- A sebek kezelésének első szakaszaiban naponta figyelje a sebet a fertőzés vagy egyéb szövődemények jeleinek észlésére (vagy a helyi klinikai protokollok szerint).
- A fertőzött sebeket a helyi klinikai protokollnak megfelelően kell megvizsgálni és kezelni.
- A kötésccserélés gyakoriságát a seb állapota és a helyi klinikai protokollok határozzák meg.
- A kötszerek a helyükön maradhatnak akár 7 napig, vagy amíg az exudátum láthatóvá válik és eléri a kötszer szélétől számított 2 cm-t, az első eset szerint.

A kötés eltávolítása:

A gondos és helyes kötszereltávolítás létfontosságú a sebágy és az új granuláló szövet kérosodásának kockázatának minimalizálása érdekében;

- Távolítsa el a rögzítő kötést vagy a gézt, és óvatosan emelje fel a kötést a sebágyból.
- A kötést lassan és óvatosan kell eltávolítani a haj növekedésének irányába haladva.
- Ahogy a kötést eltávolítják, az újonnan felfedett bőrt támogatni kell.
- A szennyezett kötszereket a klinikai hulladékok megfelelő tárolhelyére kell dobni.

Szavatossági idő és tárolási információk:

Felhasználhatósági idő: A termékek eltarthatósági ideje 3 év.

Tárolási információk: A terméket vízszintes helyzetben kell tárolni. Tartsd szárazon. Tartsa távol a napfénytől és/vagy a hőtől.A hab színe megváltozhat és sárgábbá válhat, ha fény, levegő és/vagy hő hatásának van kitéve. Az nincs hatással a termék tulajdonságaira


Eltávolítás:



Az ártalmatlanítást a helyi környezetvédelmi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.





	Manufacturer Producent Výrobce Výrobca Hersteller Fabricante Fabricatore Producător Fabricant Gyártó		Importer Importeur Importér Importör Importeur Importador Importador Importator Importator Importör
	Date of manufacture Data produkcji Datum výroby Dátum výroby Datum der Herstellung Data de fabrico Fecha de fabricación Date de fabrication Data de fabricație A gyártás dátuma		Batch code Kód partii Kód šarže Kód šarže Charge Číslo čaržade Código do lote Código de lote Code du lot Codul lotului Tételkód
	Use by date Data przydatności do użycia Použit do data Použitie do dátumu Verfallsdatum Data de validade Fecha de caducidad Data limită de utilizare Date limite d'utilisation Felhasználási határidő		Catalogue number Numer katalogowy Katalogové číslo Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Număr de catalog Número de catalogue Katalógusszám
	Medical device Wyrób medyczny Zdravotnický prostředek Zdravotničke zariadenje Medizinisches Gerät Dispositivo médico Productos sanitarios Dispozitiv medical Dispositif médical Dispozitiv medical		Keep dry Przechowywać w suchym miejscu Udržujte v suchu Udržujte v suchu Trocken halten Manter seco Mantener seco Păstrați uscat Garder au sec Tartsa szárazon


	Temperature limit Temperatura przechowywania Maximální teplota Maximálna teplota Maximale Temperatur Temperatura máxima Temperatura máxma Temperatura maximă Temperatura maximale Maximális hőmérséklet		Do not re-use Nie używać ponownie Nepoužívajte opakovaně Nepoužívajte opakovane Nicht wiederverwenden Nu reutilizar No reutilizar Nu reutilizați Ne pas réutiliser Ne használja fel újra
---	--	---	---

	Sterilized using ethylene oxide Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu Sterilizováno pomocí ethylenoxidu Sterilizované pomocou etylénoxidu Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado com óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno Sterilizat folosind oxid de etilenă Étilén-oxiddal sterilizálva		Single sterile barrier system System pojedynczej bariery sterylnej Jednoduchý sterilní bariérový systém Jednoduchý sterilný bariérový system Einfaches Sterilbarrieresystem Sistema de barreira esterilizada única Sistema de barrera esteril única Sistem de barieră sterilă unică Système de barrière stérile unique Egyetlen steril gátrendszer Katalógusszám
---	---	---	--

	Keep away from sunlight Chronicz przed światłem słonecznym Chraňte před slunečním zářením Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla Vom Sonnenlicht fernhalten Manter afastado da luz solar Mantener alejado de la luz solar Păstrați departe de lumina soarelui Tenir à l'écart de la lumière du soleil Tartsa távol a napfénytől		Consult instructions for use Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Přečtěte si návod k použití Prečítajte si návod na použitie Gebrauchsanweisung beachten Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Consultați instrucțiunile de utilizare Consulter le mode d'emploi Konzultáljon a használati utasítással
---	--	---	---

	CE marking with Notified body identification number Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného organu CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle Marcação CE com número de identificação do organismo notificado Marcação CE com número de identificação de organismo notificado Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával
---	---

	Authorized representative in the European Community / European Union Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství / Evropské Unii Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej Unii Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană Reprezentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban
---	---

	Do not use if package is damaged. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nepoužívajte, pokud je obal poškozený. Nepoužívajte, ok je obal poškodený. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nu utilizați se a ambalagem estiver danificada. No utilizar si el envase está dañado. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
---	---

Reference number Numer katalogowy Referenční číslo Referenčné číslo Referenz Referência Referența Référence Hivatkozás	Size Rozmiar Velikost Velkost Größe Tamanho Tamaño Mărime Taille Méter
MAB18031SA	10x10cm cleveflex plus
MAB18032SA	6x7cm cleveflex plus
MAB18033SA	10x20cm cleveflex plus
MAB18034SA	10x25cm cleveflex plus
MAB18035SA	10x30cm cleveflex plus
MAB18036SA	10x35cm cleveflex plus

	Zhende Medical Co., Ltd. Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
---	---

	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY
	SMART Medical Solutions Sp. z o.o. ul. Żelivna 38, 40-599 Katowice POLAND

ver. 2/052025