

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Zusammensetzung

HydroClean ist eine hydroaktive Wundauflage, die als zentralen Bestandteil ein in Cellulose- und Zellstofffasern eingebettetes superabsorbierendes Polyacrylat (SAP) enthält, das mit Ringerlösung aktiviert (befeuchtet) ist. Die Wundkontaktschicht besteht aus einem Gestrick aus Polypropylen, auf das Silikonstreifen aufgetragen wurden. Die Wundkontaktschicht und die Silikonstreifen wirken einem Verkleben mit der Wunde entgegen. Auf der wundabgewandten Seite verhindert eine wasserundurchlässige Polypropylenfolie zusammen mit einer Beschichtung aus hydrophobem Polypropylen-Vliesstoff ein frühzeitiges Austrocknen des Wundkissens, so dass die Feuchtigkeit bis zu drei Tage an die Wunde abgegeben werden kann. Gleichzeitig wird ein Durchfeuchten des Verbands durch die Folie weitgehend verhindert.

Eigenschaften und Wirkungsweise

HydroClean gibt bis zu drei Tage Ringerlösung an die Wunde ab. Da die Wundauflage gleichzeitig Wundexsudat aufnimmt, setzt eine interaktive und kontinuierliche Wundspülung ein. Das im HydroClean verwendete SAP inaktiviert wundheilungsstörende Matrix-Metallo-Proteasen (MMP).

Zweckbestimmung

HydroClean eignet sich zur Nasstherapie von Wunden. Der Verband sollte nur vom medizinischem Fachpersonal oder von Laien, die von medizinischem Fachpersonal geschult wurden, verwendet werden.

Indikationen

HydroClean ist für die Nasstherapie von trockenen, leicht und mäßig nässenden Wunden, besonders von Wunden mit beeinträchtiger Heilungstendenz, angezeigt. Das Produkt eignet sich besonders zur Behandlung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Reinigungs- und Granulationsphase.

Anlegen und Verbandswechsel

Die Verpackung und der Verband sollten auf Beschädigungen überprüft werden. Werden Beschädigungen festgestellt, sollte HydroClean nicht verwendet werden. Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Dabei sind insbesondere die Unversehrtheit der Verpackungsflächen und der gesamten Siegfleichen vollständig bei geeigneten Lichtverhältnissen (Weißlicht oder Tageslicht) zu prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgeblöte, gerissene oder unvollständige Siegelung. Der Verbandswechsel sollte gemäß geltenden medizinischen Standards vorgenommen werden. Insbesondere sollte er unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die weiße Seite des Verbands, die auf die Wunde aufgelegt wird, darf deshalb nicht mit nassen Händen/Handschuhen oder Instrumenten in Kontakt kommen. Das Wundkissen sollte vor der Anwendung nicht ausgespült werden. HydroClean wird mit der weißen Seite auf die Wunde gelegt, so dass die blaue Beschriftung nach oben weist. HydroClean muss in Kontakt mit dem Wundgrund stehen und sollte den Wundrand überlagern. Ihre Wunden können mit HydroClean safely austumpfen und mit HydroClean abgedeckt werden. HydroClean sollte mit geeigneten Materialien fixiert werden. HydroClean ist auch zur Anwendung unter Kompressionsbandagen oder -strümpfen geeignet. Ein Verbandswechsel muss vorgenommen werden, wenn dieser medizinisch angezeigt ist oder aber spätestens nach drei Tagen. Ein Verbandswechsel ist angezeigt, wenn die Aufnahmekapazität erschöpft ist oder der Verband vorzeitig austrocknet. In den meisten Fällen lässt sich HydroClean ohne zusätzliche Schmerzen von der Wunde entfernen. Falls das Wundkissen an der Wunde festhalten sollte, kann die Wundauflage vor dem Entfernen mit einer sterilen physiologischen Kochsalz- oder Ringerlösung unterspült werden, um die Verklebung zu lösen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung von Wunden mit beeinträchtigter Heilungstendenz ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursachen der Wundheilungsstörungen notwendig. Die Behandlung mit HydroClean kann eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörungen nicht ersetzen. HydroClean darf nicht zugeschnitten oder anderweitig mechanisch beschädigt werden. Wenn HydroClean auf der Fußsohle angewendet wird, darf der Patient den Fuß weder beim Stehen noch beim Laufen belasten, da der Verband platten könnte. Ist der Verband beschädigt, könnten SAP-Partikel und Fasern in die Wunde gelangen. Diese sollten mit einer sterilen physiologischen Kochsalz- oder Ringerlösung gespült werden. Infizierte und bakteriell stark belastete Wunden sollten nur unter ärztlicher Aufsicht behandelt werden, besonders wenn ein Filmverband zur Fixierung verwendet wird. Von der Anwendung von Nassverbänden wie HydroClean zur Behandlung von trockenen nekrotischen Wunden an den Füßen, die auf eine arterielle Verschlusskrankheit zurückzuführen sind, wird abgeraten. Verbrennungen dritten Grades müssen vor der Anwendung von HydroClean chirurgisch behandelt werden. Topische Arzneimittel oder Desinfektionsmittel sollten während der Behandlung mit HydroClean nicht aufgetragen werden. Der Verband könnte die Mittel absorbieren oder anderweitig ihre Wirksamkeit beeinträchtigen. HydroClean sollte nicht zur Behandlung stark nässender Wunden angewendet werden. Ist die Haut im Wundbereich besonders empfindlich und angegriffen, empfiehlt es sich, diese mit einem geeigneten Hautschutzpräparat zu schützen. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung (z. B. bedingt durch blutverdünnende Präparate) sollte HydroClean beim Verbandswechsel besonders vorsichtig entfernt werden. Gegebenenfalls sollte HydroClean vorher, wie oben beschrieben, mit Ringer- oder physiologischer Kochsalzlösung unterspült werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Schwangeren und Kindern wurden nicht untersucht.

Kontraindikationen

HydroClean sollte nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt.

Nebenwirkungen

Zu Beginn der HydroClean Therapie kann es durch Abbau von bereits irreversibel geschädigtem Gewebe zu einer Vergrößerung der Wunde kommen. Dies kann ein Zeichen der einsetzenden Wundheilung sein. Während der Nasstherapie kann es zu einer Rötung der Wundränder kommen, was in der Regel ein Zeichen reaktiverer Durchblutung infolge der einsetzenden Wundheilung ist. Die Ursache muss aber in jedem Fall individuell beurteilt werden. Die HydroClean Therapie verursacht keine Schmerzen. Jedoch ist die offene Wunde oft selbst sehr empfindlich gegenüber mechanischen Reizen. Im Einzelfall ist zu prüfen, ob eine angemessene Schmerztherapie angezeigt ist. Die Nasstherapie mit Ringerlösung führt zwar nicht zur Mazeration vitaler Zellen, kann jedoch plantare Hornhaut quellen lassen, was als weiblicher Belag sichtbar wird. In seltenen Fällen wurde bei geschnitschnitzgelähmten Patienten mit Dekubitus am Kreuzbein eine unspezifische Aktivierung der Gesäß- und Beinmuskulatur festgestellt. Nach Entfernung des Wundverbands klang die Symptomatik sofort ab.

Produktensorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Besondere Hinweise

Die Wiederverwendung von HydroClean kann zu Hautirritationen, einer verlängerten Wundheilung, Schmerzen und/oder Infektionen führen. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte), wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes

Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Stand der Information: 2022-11-17

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuchausen

EN Instructions for use

Product description and composition

HydroClean is a hydroactive wound dressing that contains, as a core component, a superabsorbent polyacrylate (SAP) embedded in cellulose fibers and activated (premoistened) with Ringer’s solution. The wound contact layer of the dressing is made up of a knitted fabric, consisting of polypropylene, to which silicone strips have been applied. The wound contact layer and the silicone strips counteract adhesion to the wound bed. On the side facing away from the wound, a water-impermeable polypropylene film, coated with a hydrophobic polypropylene non-woven fabric, prevents the wound dressing pad from drying out too early. This enables moisture to be delivered to the wound bed for up to three days, whilst the polypropylene film also prevents the outer surface of the dressing from being soaked.

Properties and mode of action

HydroClean delivers Ringer’s solution to the wound for up to three days. During this time, interactive and continuous wound irrigation takes place, due to the wound dressing pad also absorbing wound exudate. The SAP used in HydroClean inactivates matrix metalloproteinases (MMP) which may impair wound healing.

Intended use

HydroClean is suitable for wet/moist treatment of wounds. The dressing should be used by healthcare professionals or laypersons trained by healthcare professionals.

Indications

HydroClean is indicated for the wet management of dry, light and moderately exuding wounds, in particular of wounds with impaired healing tendency. The product is especially suitable for the treatment of chronic and poorly healing wounds during the cleansing and granulation stage.

Mode of application and dressing change

The packaging and the dressing should be checked for damage. HydroClean should not be used if damage is detected. Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. In particular, examine the integrity of the packaging surfaces and the entire seal area completely under suitable lighting conditions (white light or daylight). Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals. The dressing change should be carried out according to current medical standards. It should especially be carried out under asepti conditions. The white side of the dressing facing the wound must therefore not be touched with unsterile hands/gloves or instruments. HydroClean est placé sur la plaie avec la face blanche du pansement tournée vers la plaie et l’inscription bleue orientée vers le haut. HydroClean doit être en contact avec le lit de la plaie et doit recouvrir les berges de la plaie. HydroClean Cavity peut être inséré dans les plaies profondes et peut ensuite être recouvert avec HydroClean. HydroClean doit être fixé avec un dispositif de fixation de pansement approprié. HydroClean peut également être utilisé sous des bandages de compression ou des bas de contention. Le pansement peut rester en place jusqu’à trois jours, selon l’avis médical. Le pansement doit être remplacé si la capacité d’absorption est épuisée ou si le pansement sèche prématurément. Dans la plupart des cas, HydroClean peut être retiré de la plaie sans causer de douleur supplémentaire. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d’un soluté physiologique stérile ou d’une solution de Ringer avant le retrait pour décoller l’adhérence.

Précautions particulières

Avant de traiter des plaies dont la tendance à la cicatrisation est altérée, l’été de la plaie et les causes de l’altération doivent toujours être évalués par un médecin ou un autre professionnel de santé. Le traitement avec HydroClean ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l’altération de la cicatrisation des plaies. HydroClean ne doit pas être coupé sur mesure ou endommagé mécaniquement. Si HydroClean est appliqué sur la plante d’un pied, le patient ne doit pas se tenir debout ou marcher dessus, car le pansement pourrait éclater. Si le pansement est endommagé, des particules et des fibres de SAP pourraient pénétrer dans la plaie. Il faut la rincer avec un soluté physiologique stérile ou une solution de Ringer. Les plaies infectées et les plaies fortement exposées aux bactéries ne doivent être traitées que sous la supervision d’un médecin ou d’un autre professionnel de santé, en particulier si un film est utilisé pour la fixation. Les pansements hydratants comme HydroClean ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques séchées du pied causées par une maladie occlusive artérielle. Les brûlures du troisième degré doivent être traitées par des procédures chirurgicales avant l’utilisation d’HydroClean. Il ne faut pas appliquer de médicaments topiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean. Le pansement peut absorber ou compromettre l’efficacité des agents. HydroClean ne doit pas être utilisé pour traiter les plaies fortement exsudatives. Si la peau autour de la plaie est particulièrement sensible et altérée, il est conseillé de la protéger avec une protection cutanée appropriée. Chez les patients présentant un risque de saignement excessif (p. ex. en raison de médicaments anticoagulants), HydroClean doit être retiré avec précaution à chaque renouvellement de pansement. Si nécessaire, HydroClean doit d’abord être imprégné de solution de Ringer ou de soluté physiologique comme décrit ci-dessus. L’efficacité et l’efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n’ont pas été établies.

Contraindications

Do not use HydroClean on patients with an intolerance to any of its components.

Side effects

At the start of the treatment with HydroClean, breakdown of irreversibly damaged tissue can lead to an increase in the size of the wound. This can be a sign that wound healing has commenced. Reddening of the wound edges can occur during wet/moist treatment; this is normally a sign that blood circulation has been reactivated as the wound begins to heal. However, the cause must be assessed individually in each case. HydroClean therapy itself does not cause any pain. However, an open wound is often highly sensitive to mechanical stimuli. The question whether an adequate analgesic therapy is indicated must be considered on a case-by-case basis. Whilst wet/moist treatment with Ringer’s solution does not lead to maceration of vital cells, it can cause swelling of the soaked plantar horny layer, which then appears as a whitish coating. In rare cases, unspecific activation of gluteal and leg muscles had been observed in paraplegic patients with sacral wounds. The symptoms were immediately resolved after the removal of the dressing.

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Special instructions

Re-use of the product may cause skin irritations, a prolonged healing time, pain, and/ or infections. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance.

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: 2022-11-17

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d’utilisation

Description du produit et composition

HydroClean est un pansement hydroactif constitué principalement d’un polyacrylate superabsorbant (SAP) inclus dans des fibres de cellulose et activé (prémouillifié) par la solution de Ringer. L’interface de contact avec la plaie est composée d’un tricot en polypropylène revêtu de bandes de silicone. L’interface de contact et les bandes de silicone empêchent l’adhérence au lit de la plaie. Sur la face opposée à la plaie, un film de polypropylène imperméable à l’eau, enduit d’un tissu de polypropylène hydrophobe, prévient tout dessèchement prématuré du coussinet. Cela permet d’humidifier le lit de la plaie jusqu’à trois jours, tandis que le film de polypropylène empêche également la surface extérieure du pansement de se sécher.

Propriétés et mode d’action

HydroClean libère la solution de Ringer dans la plaie jusqu’à trois jours. Pendant ce temps, l’irrigation interactive et continue de la plaie a lieu grâce au coussinet du pansement qui absorbe également l’exsudat de la plaie. Le SAP présent dans HydroClean inactive les métalloprotéinases matricielles (MMP) qui altèrent la cicatrisation des plaies.

Utilisation prévue

HydroClean convient pour le traitement des plaies en milieu humide. Le pansement doit être utilisé par des professionnels de santé ou par des personnes formées par des professionnels de santé.

Indications

HydroClean est indiqué pour le soin en milieu humide des plaies sèches, légèrement et modérément exsudatives, et en particulier des plaies dont la cicatrisation est entravée. Ce produit est particulièrement indiqué pour le traitement des plaies chroniques et dont la cicatrisation est difficile lors de la phase de détersion et de granulation.

Mode d’utilisation et renouvellement de pansement

L’emballage et le pansement doivent être contrôlés pour vérifier qu’ils ne sont pas endommagés. HydroClean ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. Avant d’ouvrir l’emballage du produit, veuillez l’inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Veuillez en particulier examiner l’intégrité des surfaces de l’emballage et de toute la zone de scellage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s’il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d’épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets. Le renouvellement de pansement doit être effectué conformément aux directives médicales en vigueur. Il doit en particulier être réalisé dans des conditions d’asepsie. La face blanche du pansement en contact avec la plaie ne doit donc pas être touchée avec des mains, des gants ou des instruments non stériles. Le pansement ne doit pas être extrait avant son utilisation. HydroClean est placé sur la plaie avec la face blanche du pansement tournée vers la plaie et l’inscription bleue orientée vers le haut. HydroClean doit être en contact avec le lit de la plaie et doit recouvrir les berges de la plaie. HydroClean Cavity peut être inséré dans les plaies profondes et peut ensuite être recouvert avec HydroClean. HydroClean doit être fixé avec un dispositif de fixation de pansement approprié. HydroClean peut également être utilisé sous des bandages de compression ou des bas de contention. Le pansement peut rester en place jusqu’à trois jours, selon l’avis médical. Le pansement doit être remplacé si la capacité d’absorption est épuisée ou si le pansement sèche prématurément. Dans la plupart des cas, HydroClean peut être retiré de la plaie sans causer de douleur supplémentaire. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d’un soluté physiologique stérile ou d’une solution de Ringer avant le retrait pour détecter tout signe de dommage. Veuillez en particulier examiner l’intégrité des surfaces de l’emballage et de toute la zone de scellage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s’il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d’épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets. Le renouvellement de pansement doit être effectué conformément aux directives médicales en vigueur. Il doit en particulier être réalisé dans des conditions d’asepsie. La face blanche du pansement en contact avec la plaie ne doit donc pas être touchée avec des mains, des gants ou des instruments non stériles. Le pansement ne doit pas être extrait avant son utilisation.

HydroClean est placé sur la plaie avec la face blanche du pansement tournée vers la plaie et l’inscription bleue orientée vers le haut. HydroClean doit être en contact avec le lit de la plaie et doit recouvrir les berges de la plaie. HydroClean Cavity peut être inséré dans les plaies profondes et peut ensuite être recouvert avec HydroClean. HydroClean doit être fixé avec un dispositif de fixation de pansement approprié. HydroClean peut également être utilisé sous des bandages de compression ou des bas de contention. Le pansement peut rester en place jusqu’à trois jours, selon l’avis médical. Le pansement doit être remplacé si la capacité d’absorption est épuisée ou si le pansement sèche prématurément. Dans la plupart des cas, HydroClean peut être retiré de la plaie sans causer de douleur supplémentaire. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d’un soluté physiologique stérile ou d’une solution de Ringer avant le retrait pour détecter tout signe de dommage. Veuillez en particulier examiner l’intégrité des surfaces de l’emballage et de toute la zone de scellage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s’il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d’épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets. Le renouvellement de pansement doit être effectué conformément aux directives médicales en vigueur. Il doit en particulier être réalisé dans des conditions d’asepsie. La face blanche du pansement en contact avec la plaie ne doit donc pas être touchée avec des mains, des gants ou des instruments non stériles. Le pansement ne doit pas être extrait avant son utilisation. HydroClean est placé sur la plaie avec la face blanche du pansement tournée vers la plaie et l’inscription bleue orientée vers le haut. HydroClean doit être en contact avec le lit de la plaie et doit recouvrir les berges de la plaie. HydroClean Cavity peut être inséré dans les plaies profondes et peut ensuite être recouvert avec HydroClean. HydroClean doit être fixé avec un dispositif de fixation de pansement approprié. HydroClean peut également être utilisé sous des bandages de compression ou des bas de contention. Le pansement peut rester en place jusqu’à trois jours, selon l’avis médical. Le pansement doit être remplacé si la capacité d’absorption est épuisée ou si le pansement sèche prématurément. Dans la plupart des cas, HydroClean peut être retiré de la plaie sans causer de douleur supplémentaire. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d’un soluté physiologique stérile ou d’une solution de Ringer avant le retrait pour détecter tout signe de dommage. Veuillez en particulier examiner l’intégrité des surfaces de l’emballage et de toute la zone de scellage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s’il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d’épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets. Le renouvellement de pansement doit être effectué conformément aux directives médicales en vigueur. Il doit en particulier être réalisé dans des conditions d’asepsie. La face blanche du pansement en contact avec la plaie ne doit donc pas être touchée avec des mains, des gants ou des instruments non stériles. Le pansement ne doit pas être extrait avant son utilisation.

Précautions particulières

Avant de traiter des plaies dont la tendance à la cicatrisation est altérée, l’état de la plaie et les causes de l’altération doivent toujours être évalués par un médecin ou un autre professionnel de santé. Le traitement avec HydroClean ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l’altération de la cicatrisation des plaies. HydroClean ne doit pas être coupé sur mesure ou endommagé mécaniquement. Si HydroClean est appliqué sur la plante d’un pied, le patient ne doit pas se tenir debout ou marcher dessus, car le pansement pourrait éclater. Si le pansement est endommagé, des particules et des fibres de SAP pourraient pénétrer dans la plaie. Il faut la rincer avec un soluté physiologique stérile ou une solution de Ringer. Les plaies infectées et les plaies fortement exposées aux bactéries ne doivent être traitées que sous la supervision d’un médecin ou d’un autre professionnel de santé, en particulier si un film est utilisé pour la fixation. Les pansements hydratants comme HydroClean ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques séchées du pied causées par une maladie occlusive artérielle. Les brûlures du troisième degré doivent être traitées par des procédures chirurgicales avant l’utilisation d’HydroClean. Il ne faut pas appliquer de médicaments topiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean. Le pansement peut absorber ou compromettre l’efficacité des agents. HydroClean ne doit pas être utilisé pour traiter les plaies fortement exsudatives. Si la peau autour de la plaie est particulièrement sensible et altérée, il est conseillé de la protéger avec une protection cutanée appropriée. Chez les patients présentant un risque de saignement excessif (p. ex. en raison de médicaments anticoagulants), HydroClean doit être retiré avec précaution à chaque renouvellement de pansement. Si nécessaire, HydroClean doit d’abord être imprégné de solution de Ringer ou de soluté physiologique comme décrit ci-dessus. L’efficacité et l’efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n’ont pas été établies.

Contre-indications

Ne pas utiliser HydroClean sur des patients présentant une intolérance à l’un de ses composants.

Effets secondaires

Àu début du traitement avec HydroClean, la dégradation des tissus déjà lésés de manière irréversible peut conduire à un agrandissement de la taille de la plaie. Cela peut être un signe que la cicatrisation a commencé. Le rougissement des berges de la plaie peut se produire pendant un traitement humide; c’est normalement un signe que la circulation sanguine a été réactivée car la plaie commence à cicatrizer. Toutefois, la cause doit être évaluée individuellement dans chaque cas. La thérapie avec HydroClean ne cause elle-même aucune douleur. Cependant, une plaie ouverte est souvent très sensible aux stimuli mécaniques. La question de savoir si une thérapie analgésique adéquate est indiquée doit être examinée au cas par cas. Bien que le traitement en milieu humide avec la solution de Ringer n’entraîne pas la macération des cellules viables, il peut provoquer le gonflement de la couche cornée plantaire humide, qui apparaît alors comme une couche blancheâtre. Dans de rares cas, une activation non spécifique des muscles fessiers et des jambes a été observée chez des patients paraplegiques présentant des plaies sacrées. Les symptômes ont immédiatement disparu après le retrait du pansement.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque de infections potentielles de ou pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

Instructions particulières

La réutilisation d’HydroClean peut causer des irritations cutanées, un temps de cicatrisation plus long, des douleurs et/ou des infections. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances.

Signalament des incidents

Pour un patient /utilisateur /tiers dans l’Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l’utilisation de ce dispositif au site s un utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Date de dernière révision de la notice : 2022-11-17

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.A.r.l. - Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

IT Istruzioni per l’uso

Descrizione e composizione del prodotto

HydroClean è una medicazione per ferite idroattiva che contiene come componente di base un poliacrilato superassorbente (SAP) immerso in fibre di cellulosa e attivato (preumidificato) con soluzione di Ringer. Lo strato di contatto della medicazione con la ferita è fatto da un tessuto a maglia, realizzato in polipropilene, sul quale sono applicate strisce di silicone. Lo strato a contatto con la ferita è rivestito di silicone contrastando l’aderenza al letto della ferita. Sul lato opposto alla ferita, una pellicola di polipropilene impermeabile, rivestita da tessuto non tessuto in polipropilene idrofobo, impedisce che la medicazione si essichi troppo presto. Ciò permette di umidificare il letto della ferita per massimo tre giorni, mentre la pellicola in polipropilene impedisce che la superficie esterna della medicazione si impregni.

Proprietà e modi d’azione

HydroClean rilascia la soluzione di Ringer sulla ferita fino a un massimo di tre giorni. In questo lasso di tempo, si verifica un’irrigazione interattiva e continua della ferita, poiché il cuscinetto della medicazione assorbe anche l’esudato della ferita stessa. Il SAP utilizzato in HydroClean disattiva le metalloproteinasi della matrice (MMP) che compromettono la guarigione della ferita.

Destinazione d’uso

HydroClean è indicato per il trattamento di ferite in ambiente umido. La medicazione deve essere utilizzata da operatori sanitari o operatori non sanitari addestrati da operatori sanitari.

Indicazioni

HydroClean è indicato per la gestione in ambiente umido di ferite asciutte, da lievemente a moderatamente esudanti, in particolare di ferite con tendenza alla guarigione compromessa. Il prodotto è particolarmente indicato per il trattamento di ferite croniche e che guariscono difficilmente nello stadio di purificazione e granulazione.

Modalità di applicazione e sostituzione della medicazione

Deve essere verificata la presenza di eventuali danni sulla confezione e sulla medicazione. Non utilizzare HydroClean se si riscontrano danni. Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. In particolare, esaminare accuratamente l’integrità delle superfici della confezione e l’intiera area di sigillatura in condizioni di illuminazione adeguata (luce bianca o luce naturale). Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fili di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti. La sostituzione della medicazione deve essere effettuata secondo gli usuali standard medici. In particolare, deve essere svolta in condizioni asettiche. Pertanto il lato bianco della medicazione rivolto verso la ferita non deve essere toccato con mani/quattro strumenti non sterili. La medicazione non deve essere scartata prima della sua applicazione. HydroClean viene applicato sulla ferita con il lato bianco della medicazione rivolto verso la ferita e la scritta blu rivolta verso l’alto. HydroClean deve essere a contatto con il letto della ferita e sovrapporsi ai margini di quest’ultima. HydroClean Cavity può essere inserito in ferite profonde e po coperto con HydroClean. Fissare HydroClean con materiali appropriati. HydroClean è adatto inoltre per l’utilizzo sotto bende o calze compressive. La medicazione può rimanere applicata in situ per un massimo di tre giorni, a seconda del giudizio clinico. La medicazione deve essere sostituita se la capacità di assorbimento si esaurisce o se la medicazione si essicca prematuramente. Nella maggioranza dei casi, è possibile rimuovere HydroClean dalla ferita senza provocare ulteriore dolore. Quora il cuscinetto della medicazione aderisca alla ferita, prima della rimozione può essere irrigato con una soluzione salina fisiologica sterile o con soluzione di Ringer per allentarne l’aderenza.

Precauzioni particolari

Prima di trattare le ferite con tendenza alla guarigione compromessa, la condizione della ferita e le cause della tendenza devono essere sempre valutate da un medico o da altro operatore sanitario. Il trattamento con HydroClean non può sostituire il trattamento della causa della guarigione compromessa della ferita. HydroClean non deve essere ritagliato su misura o altrimenti danneggiato meccanicamente. Se HydroClean viene applicato sulla pianta del piede, il paziente non deve stare in piedi o camminare sulla medicazione poiché questa potrebbe scioppiare. Quorala la medicazione venga danneggiata, potrebbero penetrare nella ferita particelle e fibre di SAP. In tal caso è necessario pulire con una soluzione salina fisiologica sterile o soluzione di Ringer. Ferite infette e ferite altamente esposte a batteri devono essere trattate unicamente sotto la supervisione di un medico o di altro operatore sanitario. In particolare se per il fissaggio viene utilizzata una medicazione in pellicola. L’utilizzo di medicazioni umidificate come HydroClean è consigliato nel trattamento di ferite asciutte necrotiche ai piedi causate da malattia occlusiva delle arterie periferiche. Le ustioni de terzo grado devono essere trattate con procedura chirurgica prima dell’uso di HydroClean. Durante il trattamento con HydroClean, non applicare disinfettanti o medicinali topiche. La medicazione potrebbe assorbire o altro modo compromettere l’efficacia degli agenti. Non utilizzare HydroClean per trattare ferite molto essudanti. Se la pelle attorno alla ferita è particolarmente sensibile e compromessa, si consiglia di proteggerla con una protezione per la pelle idonea. In pazienti con rischio di sanguinamento eccessivo (ad es. a causa di farmaci anticoagulanti) è necessario rimuovere HydroClean con cautela a ogni sostituzione della medicazione. Se necessario, HydroClean deve essere prima irrigato con soluzione di Ringer o soluzione fisiologica salina come descritto sopra. Non è stata valutata la sicurezza e l’efficacia in donne in stato di gravidanza e bambini.

Contraindicazioni

Non utilizzare HydroClean in caso diipersensibilità ad uno dei componenti.

Effetti collaterali

All’inizio del trattamento con HydroClean, una rottura di tessuto danneggiato in modo irreversibile può portare a un aumento di dimensioni della ferita. Ciò può tuttavia indicare che la guarigione della ferita è iniziata. Durante il trattamento in ambiente umido possono verificarsi arrossamenti dei margini della ferita, che di norma rappresentano un segnale della riattivazione della circolazione sanguigna mentre la ferita inizia a guarire. Tuttavia, è necessario valutare la causa individualmente in ciascun caso. Il trattamento con HydroClean di per sé non causa alcun dolore. Tuttavia, una ferita aperta è spesso molto sensibile a sollecitazioni meccaniche. È necessario valutare caso per caso se intraprendere una terapia analgesica idonea. Mentre il trattamento in ambiente umido con soluzione di Ringer non determina la macerazione di cellule vitali, può causare gonfiore dello strato corneo umido dell’epidermide plantare, il quale si manifesta come una patina di colore bianco. In rari casi, è stata osservata un’attivazione aspecifica dei glutei e dei muscoli delle gambe in paraplegici con ferite sacrali. I sintomi si sono risolti immediatamente dopo aver rimosso la medicazione.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili.

Avvertenze particolari

Il riutilizzo di HydroClean può causare irritazioni della pelle, un tempo di guarigione prolungato, dolore e/o infezioni. La modifica dei dispositivi per il riutilizzo degli stessi può danneggiarne gravemente l’integrità e le prestazioni.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell’Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici) ; se, durante l’uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente

grave, segnalare quest’ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 2022-11-17

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

ES Instrucciones de uso

Composición y descripción del producto

HydroClean es una medicación por ferida idroactiva que tiene como componente principal un poliacrilato superabsorbente (SAP) incrustado en celulosa y activado (humedecido) con solución Ringer. La capa del apósito que está en contacto con la herida es de tela de punto, confeccionada con polipropileno y dos tiras de silicona. La capa de contacto con la herida y las bandas de silicona evitan la adherencia con el lecho de la herida. En el lado que no está en contacto con la herida, una película de polipropileno impermeable al agua y recubierta con tela no tejida de polipropileno hidrofóbico impide que la almidollado del apósito se seque antes de tiempo. Esto permite transportar humedad al lecho de la herida durante tres días, al tiempo que la película de polipropileno evita que la superficie exterior del apósito se empape.

