EN Instructions for use

Product description and composition

HydroClean Advance is a hydrophobic 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, while the polypropylene film also prevents the outer surface of the dressing from being soaked.

Properties and mode of action

HydroClean Advance 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 and also absorbing wound secretion. The SAP used in HydroClean Advance inactivates metalloproteinases (MMP) which may impair wound healing.

Intended use

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

Indications

HydroClean Advance 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 phase.

Mode of application and dressing change

The packaging and the dressing should be checked for damage. HydroClean Advance should not be used if damaged. Before opening the primary packaging, inspect it carefully for signs of damage. In particular, examine the integrity of the packaging surfaces and the inner 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 aseptic conditions. The white side of the dressing facing the wound must therefore not be touched with unsterile hands/gloves or instruments. The dressing pad should not be pressed during its application. HydroClean Advance is placed on the wound with the white side of the dressing facing toward and the blue inscription facing away. HydroClean Advance must be in contact with the wound bed and should overlap the wound edges. HydroClean Advance Carry can be inserted into deep wounds and can then be covered with HydroClean Advance. HydroClean Advance should be secured with suitable dressing retention material. HydroClean Advance is also suitable to be used under compression bandages or stockings. The dressing can remain in situ for up to three days, depending on clinical judgment. The dressing should be changed if the absorption capacity is exhausted or the dressing dries out prematurely. In reactive wounds, HydroClean Advance can be removed from the wound without causing additional pain. Should the wound dressing pad adhere to the wound, it can be irrigated with a sterile physiological saline or Ringer's solution prior to removal to loosen the adhesion.

Special precautions

Before treating wounds with impaired healing tendency, the wound condition and the causes of the impairment must always be assessed by a physician or other healthcare professional. Treatment with HydroClean Advance cannot replace treatment of the cause of impaired wound healing. HydroClean Advance should not be used in the presence of wound infection. If HydroClean Advance is applied on the side of a foot, the patient must not stand or walk. Because the dressing is sterile supplied, the SAP particles will not be sterile and thus may get into the wound. They should be rinsed out with a sterile physiological saline or Ringer's solution. Infected wounds and wounds highly colonized by bacteria should be treated under the supervision of a physician or other healthcare professional, particularly if a film dressing is used for fixation. Moisturizing dressings like HydroClean Advance are not recommended to be used on dry, necrotic wounds with eschar formation or severe disease. Third degree burns must be treated by surgical procedures prior to the use of HydroClean Advance. Topical medication or disinfectants should not be applied during treatment with HydroClean Advance. The dressing may absorb or otherwise compromise the efficacy of the ingredients. HydroClean Advance should not be used to treat bleeding wounds. If the skin around the wound is particularly sensitive and impaired, it is advisable to protect the skin with suitable skin care products. In patients with a risk of increased bleeding (e.g. due to blood-thinning medications), HydroClean Advance should be removed with caution at each dressing change. If necessary, HydroClean Advance should first be irrigated with Ringer's solution or physiological saline solution as described above. Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.

Contraindications

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

Side effects

At the start of the treatment with HydroClean Advance, 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 wound healing and 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 Advance therapy itself does not cause any pain. However, an open wound is often highly sensitive to any external stimuli. The question whether an adequate analgesic therapy is indicated must be considered on a case-by-case basis. Whilst extremely rare, hypersensitivity reactions can lead to maceration of vital cells, it can cause swelling of the scaled plantar horny layer, which then appears as a whitish scaly crust, in rare cases, unspecific activation of glands and lymphocytes has 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 must be disposed of in accordance with the applicable national and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Special instructions

Re-use of HydroClean Advance may cause skin irritations, a prolonged healing time, pain, and/or infections. Reprocessing devices, in order to treat 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 authorised representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2022-11-17

AU — PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
CA — PAUL HARTMANN Inc. · Mississauga (Toronto Area), 7Haworth Road, Heywood, ON L0 2T1
ZA — HARTMANN South Africa · Northriding, Johannesburg, Gauteng

EN Instructions d'utilisation

Description du produit et composition

HydroClean Advance est un pansement hydrofuge contenant principalement d'un polyacrylate superabsorbant (SAP) inclus dans des fibres de cellulose et activé (prehumidifié) par la solution de Ringer. L'interface de contact avec la plaie est composée d'un tricot en polypropylène recouvert 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, protège tout desséchement 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 s'imprégner.

Propriétés et mode d'action

HydroClean Advance 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 Advance inactive les métalloprotéinases matricielles (MMP) qui altèrent la cicatrisation des plaies.

Utilisation prévue

HydroClean Advance 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 Advance 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 nettoyage et de granulation.

Mode d'utilisation et renouvellement du pansement

L'emballage et le pansement doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. HydroClean Advance ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, vérifiez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Inspectez en particulier examiner l'intégrité des surfaces de l'emballage et la zone de scellage interne sous des conditions d'éclairage appropriées (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 du 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 Advance est placé sur la plaie avec la face blanche du pansement tournée vers la plaie et l'inscription bleue orientée vers le haut. HydroClean Advance doit être en contact avec le lit de la plaie et doit recouvrir les bords de la plaie. HydroClean Advance Carry peut être inséré dans les plaies profondes et peut ensuite être recouvert avec HydroClean Advance. HydroClean Advance doit être fixé avec un dispositif de fixation de pansement approprié. HydroClean Advance 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. Il pansement doit être remplacé si la capacité d'absorption est épuisée ou si le pansement sèche prématurément. Dans le plupart des cas, HydroClean Advance peut être retiré de la plaie sans causer de douleur supplémentaire. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d'un salut 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'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 Advance ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l'altération de la cicatrisation des blessures. HydroClean Advance ne doit pas être coupé sur mesure ou endommagé mécaniquement. Si HydroClean Advance est appliqué sur la plante du pied, le patient ne doit pas se tenir debout ou marcher pendant 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 salut physiologique stérile ou une solution de Ringer. Les plaies infectées et les plaies fortement hypercolonisées 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 Advance ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques sèches dotées d'escarres ou de maladie sévère. Les brûlures du troisième degré doivent être traitées par des procédures chirurgicales avant l'utilisation d'HydroClean Advance. Il ne faut pas appliquer de médicaments topiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean Advance. Le pansement peut absorber ou compromettre l'efficacité des agents. HydroClean Advance 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 recommandé de protéger la peau avec une protection cutanée appropriée. Chez les patients présentant un risque de saignement accru (p. ex. en raison de médicaments fluidifiants sanguins), HydroClean Advance doit être retiré avec prudence à chaque renouvellement de pansement. Si nécessaire, HydroClean Advance doit d'abord être imprégné de solution de Ringer ou de solut physiologique comme décrit ci-dessus. L'innocuité et l'efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été établies.

Contre-indications

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

Effets secondaires

Au début du traitement avec HydroClean Advance, la dégradation des tissus irréversiblement lésés peut entraîner une augmentation de la taille de la plaie. Ceci peut être le signe que la cicatrisation a commencé. Le rougissement des bords de la plaie peut se produire pendant un traitement humide ; c'est normalement un signe que la circulation sanguine a été réactivée au cours du processus de cicatrisation. Toutefois, la cause doit être évaluée individuellement dans chaque cas. La thérapie avec HydroClean Advance ne cause elle-même aucune douleur. Toutefois, 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 maceration des cellules vitales, il peut provoquer ce gonflement de la couche cornée plantaire humide, qui apparaît alors comme une couche blanchâtre. Dans de rares cas, une activation non spécifique des glandes et des lymphocytes a été observée chez des patients paraplégiques présentant des plaies sacrées. Les symptômes ont immédiatement disparu après le retrait du pansement.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de 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 Advance peut causer des irritations cutanées, un temps de cicatrisation plus long, des douleurs et/ou des infections. Les dispositifs de retraitement peuvent en revanche être dangereux pour l'intégrité et leurs performances.

Signalement des incidents

Pour le 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 ou suite à son 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

F — Laboratoires PAUL HARTMANN S.A.S. · Châtenois — 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en samenstelling

HydroClean Advance is een hydrofoob wondverband, met als hoofdbestanddeel een superabsorberend polyacrylaat (SAP) dat door cellulosevezels omslingd is en met Ringeroplossing geactiveerd (bevochtigd) is. De wondcontactlaag van het verband bestaat uit een polypropylene tricot met siliconenstrepen. De wondcontactlaag en de siliconenstrepen werken verkleving met de wond tegen. Op de zijde die niet op de wond wordt gelegd, voorkomt een waterdichte polypropylene film, gecoat met een hydrofobe polypropylene nonwoven stof dat het wondkussen vroegtijdig uitdroogt. Hierdoor kan het vocht tot drie dagen aan de wond worden geleverd, terwijl de film ook voorkomt dat de buitenkant van het verband doordrenkt wordt.

Eigenschappen en werking

HydroClean Advance geeft gedurende maximaal drie dagen Ringeroplossing aan de wond af. Daar het wondverband geïrrigatieg wondexsudaat opneemt, vindt tegelijkertijd een interactieve en continue wondspoeling plaats. Het in HydroClean Advance toegepaste SAP inactiveert de matrixmetalloproteasen (MMP) die de wondgenezing kunnen belemmeren.

Beoogd gebruik

HydroClean Advance is geschikt voor de natte/vochtige behandeling van wonden. Het verband moet worden aangebracht door professionele zorgverleners of leken die door een professionele zorgverlener zijn getraind.

Indicaties

HydroClean Advance is bedoeld voor de natte behandeling van droge, licht tot matig exsuderende wonden, met name wonden met verminderd genezingsvermogen. Het product is met name geschikt voor de behandeling van chronische wonden in de reinigings- en granulatiefase.

Wijze van aanbrengen en wonderbandverwisseling

Controleer de verpakking en het verband op beschadigingen. Gebruik HydroClean Advance niet als er beschadigingen worden aangetroffen. Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Controleer onder geschikte lichtomstandigheden (witlicht of daglicht) de staat van de verpakkingsoppervlakken en het gebied gevuld met de verpakkingsinhoud. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scherpten, kanalen, gaatjes of onegalitaire, gescheurde of onvolledige verzegeling. Het verband moet worden vervanglen volgens de actuele medische standard. Dit moet vooral onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. De witte zijde van het verband mag dan ook niet met onsterile handschoenen of instrumenten. Het wondkussen mag er niet worden uitgerukt, voordat het wordt aangebracht. HydroClean Advance wordt met de witte zijde op de wond gelegd, zodat de blauwe bedruktje zijde naar boven wijst. HydroClean Advance moet in contact met de wondbed zijn en de wondrand enigszins overlappen. Diepe wonden kunnen met HydroClean Advance Carry worden getamponneerd en met HydroClean Advance worden afgedekt. HydroClean Advance moet met geschikt verband worden gefixeerd. HydroClean Advance is tevens geschikt voor gebruik onder compressieverbanden of -kousen. Afhankelijk van de klinische beoordeling kan het verband tot drie dagen ter zijn plaats blijven. Het verband moet worden vervangen wanneer de opnamecapacitiet is uitgeputt of wanneer het verband voortijdig droogt. Vochtbindingswonden verbanden zo HydroClean Advance worden met aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van droge necrotische wetwonden die het genezig crijn van artrieën en aderen belemmeren. Bij ernstige ischemie dient u contact met een chirurgisch worden behandeld voordat HydroClean Advance kan worden gebruikt. Tijdens de behandeling met HydroClean Advance mag geen topicale medicatie- of desinfectiemiddelen worden toegepast. Het verband kan de middelen absorberen of de werkzaamheid ervan ongunstig beïnvloeden. HydroClean Advance mag niet worden gebruikt voor de behandeling van sterk exsuderende wonden. Als de huid bij de wond zeer gevoelig en geïrriteerd is, is het raadzaam de huid met een geschikt verzorgingsproduct te beschermen. Bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico (bijv. door bloedverdunners) dient HydroClean Advance bij de verbandwisseling bijzonder voorzichtig te worden verwijderd. Eventueel dient HydroClean Advance dan eerst zoals hierboven beschreven met Ringeroplossing of fysiologische oplossing te worden geïrrigeerd. Veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen en bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Contra-indicaties

HydroClean Advance mag niet worden gebruikt, wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

Tijdens de toepassing van de behandeling met HydroClean Advance kan de wond groter worden, omdat weefsel dat reeds onherstelbaar was beschadigd, wordt afgebroken. Dit is een teken dat de wondheeling op gang komt. Tijdens de natte/vochtige behandeling kunnen de wondranden verkleuren. Dit is normaal gesproken een teken dat de bloedsomloop in de genezige wate het op gang komen van de wondgenezing. De oorzaak moet echter in elk geval afzonderlijk worden beoordeeld. De behandeling met HydroClean Advance zelf veroorzaakt geen pijn. Een open wond zelf is echter vaak zeer gevoelig voor mechanische prikkels. In individuele gevallen moet worden gevraagd of een adequate pijnstillende behandeling is aangewezen. De natte/vochtige behandeling met Ringeroplossing leidt niet tot maceratie van vitale cellen; het zet van de verstraten ecker zwellen, wat als een witachtige aanslag zichtbaar wordt. In zeldzame gevallen is er sprake van een aspecifieke activiteit van de klieren en lymfocyten. Bij dwarslaesiepatiënten met bedlijnwonden. De symptomen waren meteen verdwenen na het verwijderen van het verband.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar, of milieuverwaarlozing te minimaliseren, moeten voor de effectieve afvoer van de medische producten alle onderdelen van het product voor een geldige overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Speciale instructies

Hergebruik van HydroClean Advance kan leiden tot huidirritatie, een langere genezingstijd, pijn en/of infecties. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig aantasten.

Incidenten melden

Voor de patiënt/gebruiker/derde partijen in de Europese Unie en in landen met identiek regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van het hulpmiddel of als gevolg ervan moeten het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2022-11-17

NL — PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1400 Samêes/Sint-Renelde

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione e composizione del prodotto

HydroClean Advance è una medicazione per ferite idrorepellente che contiene come componente di base un polyacrylate superabsorbent (SAP) incluso in fibre di cellulosa e attivato (premoistificato) con soluzione di Ringer. Lo strato di contatto della medicazione con la ferita è fatto di maglia in tessuto a maglia, realizzato in polipropilene, su cui sono applicate strisce di silicone. Lo strato a contatto con la ferita e le strisce di silicone contrastano l'aderenza al letto della ferita. Sul lato rivolto verso l'esterno, un film di polipropilene impermeabile all'acqua, rivestito con un tessuto non tessuto in polipropilene idrofobo, impedisce che la medicazione si essicchi troppo presto. Ciò permette di umidificare il letto della ferita per massimo tre giorni, mentre la pellicola di polipropilene impedisce che la superficie esterna della medicazione si impregni.

Proprietà e modo di azione

HydroClean Advance fornisce 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'essudato della ferita stessa. Il SAP utilizzato in HydroClean Advance inattiva le metalloproteinasi della matrice (MMP), che compromettono la guarigione della ferita.

Destinazione d'uso

HydroClean Advance 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 Advance è indicato per la gestione in ambiente umido di ferite asciutte, da lieve/mente a moderatamente essudanti, in particolare di ferite con tendenza alla guarigione compromessa. Il prodotto è particolarmente indicato per il trattamento di ferite croniche e che guariscono difficilmente nella 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 Advance 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'interna area di sigillatura in condizioni di illuminazione adeguate (luce bianca o diurna). Non utilizzare il prodotto se presenta segni di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti. La sostituzione della medicazione deve essere effettuata secondo gli attuali standard medici. In particolare, deve essere svolta in condizioni asettiche. Pertanto il lato bianco della medicazione rivolto verso la ferita non deve toccato con mani/guanti o strumenti non sterili. La medicazione stessa dev'essere applicata senza pressione. Inoperatore di produttrepaking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Controleer onder geschikte lichtomstandigheden (witlicht of daglicht) de staat van de verpakkingsoppervlakken en het gebied gevuld met de verpakkingsinhoud. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scherpten, kanalen, gaatjes of onegalitaire, gescheurde of onvolledige verzegeling. Het verband moet worden vervanglel volgens de actuele medische standard. Dit moet vooral onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. De witte zijde van het verband mag dan ook niet met onsterile handschoenen of instrumenten. Het wondkussen mag er niet worden uitgerukt, voordat het wordt aangebracht. HydroClean Advance wordt met de witte zijde op de wond gelegd, zodat de blauwe bedruktje zijde naar boven wijst. HydroClean Advance moet in contact met de wondbed zijn en de wondrand enigszins overlappen. Diepe wonden kunnen met HydroClean Advance Carry worden getamponneerd en met HydroClean Advance worden afgedekt. HydroClean Advance moet met geschikt verband worden gefixeerd. HydroClean Advance is tevens geschikt voor gebruik onder compressieverbanden of -kousen. Afhankelijk van de klinische beoordeling kan het verband tot drie dagen ter zijn plaats blijven. Het verband moet worden vervangen wanneer de opnamecapacitiet is uitgeputt of wanneer het verband voortijdig droogt. Vochtbindingswonden verbanden zo HydroClean Advance worden met aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van droge necrotische wetwonden die het genezig crijn van artrieën en aderen belemmeren. Bij ernstige ischemie dient u contact met een chirurgisch worden behandeld voordat HydroClean Advance kan worden gebruikt. Tijdens de behandeling met HydroClean Advance mag geen topicale medicatie- of desinfectiemiddelen worden toegepast. Het verband kan de middelen absorberen of de werkzaamheid ervan ongunstig beïnvloeden. HydroClean Advance mag niet worden gebruikt voor de behandeling van sterk exsuderende wonden. Als de huid bij de wond zeer gevoelig en geïrriteerd is, is het raadzaam de huid met een geschikt verzorgingsproduct te beschermen. Bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico (bijv. door bloedverdunners) dient HydroClean Advance bij de verbandwisseling bijzonder voorzichtig te worden verwijderd. Eventueel dient HydroClean Advance dan eerst zoals hierboven beschreven met Ringeroplossing of fysiologische oplossing te worden geïrrigeerd. Veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen en bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Contra-indicaties

HydroClean Advance mag niet worden gebruikt, wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

Tijdens de toepassing van de behandeling met HydroClean Advance kan de wond groter worden, omdat weefsel dat reeds onherstelbaar was beschadigd, wordt afgebroken. Dit is een teken dat de wondheeling op gang komt. Tijdens de natte/vochtige behandeling kunnen de wondrandenverkleuren. Dit is normaal gesproken een teken dat de bloedsomloop in de genezige wate het op gang komen van de wondgenezing. De oorzaak moet echter in elk geval afzonderlijk worden beoordeeld. De behandeling met HydroClean Advance zelf veroorzaakt geen pijn. Een open wond zelf is echter vaak zeer gevoelig voor mechanische prikkels. In individuele gevallen moet worden gevraagd of een adequate pijnstillende behandeling is aangewezen. De natte/vochtige behandeling met Ringeroplossing leidt niet tot maceratie van vitale cellen; het zet van de verstraten ecker zwellen, wat als een witachtige aanslag zichtbaar wordt. In zeldzame gevallen is er sprake van een aspecifieke activiteit van de klieren en lymfocyten. Bij dwarslaesiepatiënten met bedlijnwonden. De symptomen waren meteen verdwenen na het verwijderen van het verband.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar, of milieuverwaarlozing te minimaliseren, moeten voor de effectieve afvoer van de medische producten alle onderdelen van het product voor een geldige overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Speciale instructies

Hergebruik van HydroClean Advance kan leiden tot huidirritatie, een langere genezingstijd, pijn en/of infecties. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig aantasten.

Incidenten melden

Voor de patiënt/gebruiker/derde partijen in de Europese Unie en in landen met identiek regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen() geldt: ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van het hulpmiddel of als gevolg ervan moeten het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2022-11-17

NL — PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1400 Samêes/Sint-Renelde

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione e composizione del prodotto

HydroClean Advance è una medicazione per ferite idrorepellente che contiene come componente di base un polyacrylate superabsorbent (SAP) incluso in fibre di cellulosa e attivato (premoistificato) con soluzione di Ringer. Lo strato di contatto della medicazione con la ferita è fatto di maglia in tessuto a maglia, realizzato in polipropilene, su cui sono applicate strisce di silicone. Lo strato a contatto con la ferita e le strisce di silicone contrastano l'aderenza al letto della ferita. Sul lato rivolto verso l'esterno, un film di polipropilene impermeabile all'acqua, rivestito con un tessuto non tessuto in polipropilene idrofobo, impedisce che la medicazione si essicchi troppo presto. Ciò permette di umidificare il letto della ferita per massimo tre giorni, mentre la pellicola di polipropilene impedisce che la superficie esterna della medicazione si impregni.

Proprietà e modo di azione

HydroClean Advance fornisce 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'essudato della ferita stessa. Il SAP utilizzato in HydroClean Advance inattiva le metalloproteinasi della matrice (MMP), che compromettono la guarigione della ferita.

Destinazione d'uso

HydroClean Advance 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 Advance è indicato per la gestione in ambiente umido di ferite asciutte, da lieve/mente a moderatamente essudanti, 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

Controllare la confezione e la medicazione per verificare che non siano danneggiate. Non utilizzare HydroClean Advance 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'interna area di sigillatura in condizioni di illuminazione adeguate (luce bianca o diurna). Non utilizzare il prodotto se presenta segni di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti. La sostituzione della medicazione deve essere effettuata secondo gli attuali 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/guanti o strumenti non sterili. La medicazione stessa dev'essere applicata senza pressione. Inoperatore di produttrepaking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Controleer onder geschikte lichtomstandigheden (witlicht of daglicht) de staat van de verpakkingsoppervlakken en het gebied gevuld met de verpakkingsinhoud. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scherpten, kanalen, gaatjes of onegalitaire, gescheurde of onvolledige verzegeling. Het verband moet worden vervanglel volgens de actuele medische standard. Dit moet vooral onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. De witte zijde van het verband mag dan ook niet met onsterile handschoenen of instrumenten. Het wondkussen mag er niet worden uitgerukt, voordat het wordt aangebracht. HydroClean Advance wordt met de witte zijde op de wond gelegd, zodat de blauwe bedruktje zijde naar boven wijst. HydroClean Advance moet in contact met de wondbed zijn en de wondrand enigszins overlappen. Diepe wonden kunnen met HydroClean Advance Carry worden getamponneerd en met HydroClean Advance worden afgedekt. HydroClean Advance moet met geschikt verband worden gefixeerd. HydroClean Advance is tevens geschikt voor gebruik onder compressieverbanden of -kousen. Afhankelijk van de klinische beoordeling kan het verband tot drie dagen ter zijn plaats blijven. Het verband moet worden vervangen wanneer de opnamecapacitiet is uitgeputt of wanneer het verband voortijdig droogt. Vochtbindingswonden verbanden zo HydroClean Advance worden met aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van droge necrotische wetwonden die het genezig crijn van artrieën en aderen belemmeren. Bij ernstige ischemie dient u contact met een chirurgisch worden behandeld voordat HydroClean Advance kan worden gebruikt. Tijdens de behandeling met HydroClean Advance mag geen topicale medicatie- of desinfectiemiddelen worden toegepast. Het verband kan de middelen absorberen of de werkzaamheid ervan ongunstig beïnvloeden. HydroClean Advance mag niet worden gebruikt voor de behandeling van sterk exsuderende wonden. Als de huid bij de wond zeer gevoelig en geïrriteerd is, is het raadzaam de huid met een geschikt verzorgingsproduct te beschermen. Bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico (bijv. door bloedverdunners) dient HydroClean Advance bij de verbandwisseling bijzonder voorzichtig te worden verwijderd. Eventueel dient HydroClean Advance dan eerst zoals hierboven beschreven met Ringeroplossing of fysiologische oplossing te worden geïrrigeerd. Veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen en bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Contra-indicaties

HydroClean Advance mag niet worden gebruikt, wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

Tijdens de toepassing van de behandeling met HydroClean Advance kan de wond groter worden, omdat weefsel dat reeds onherstelbaar was beschadigd, wordt afgebroken. Dit is een teken dat de wondheeling op gang komt. Tijdens de natte/vochtige behandeling kunnen de wondrandenverkleuren. Dit is normaal gesproken een teken dat de bloedsomloop in de genezige wate het op gang komen van de wondgenezing. De oorzaak moet echter in elk geval afzonderlijk worden beoordeeld. De behandeling met HydroClean Advance zelf veroorzaakt geen pijn. Een open wond zelf is echter vaak zeer gevoelig voor mechanische prikkels. In individuele gevallen moet worden gevraagd of een adequate pijnstillende behandeling is aangewezen. De natte/vochtige behandeling met Ringeroplossing leidt niet tot maceratie van vitale cellen; het zet van de verstraten ecker zwellen, wat als een witachtige aanslag zichtbaar wordt. In zeldzame gevallen is er sprake van een aspecifieke activiteit van de klieren en lymfocyten. Bij dwarslaesiepatiënten met bedlijnwonden. De symptomen waren meteen verdwenen na het verwijderen van het verband.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar, of milieuverwaarlozing te minimaliseren, moeten voor de effectieve afvoer van de medische producten alle onderdelen van het product voor een geldige overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Speciale instructies

Hergebruik van HydroClean Advance kan leiden tot huidirritatie, een langere genezingstijd, pijn en/of infecties. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig aantasten.

Incidenten melden

Voor de patiënt/gebruiker/derde partijen in de Europese Unie en in landen met identiek regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen() geldt: ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van het hulpmiddel of als gevolg ervan moeten het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2022-11-17

NL — PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1400 Samêes/Sint-Renelde

EL Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος και σύνθεση

Το HydroClean Advance είναι ένα υδροφοβικό επίδεσμο τραυμάτων, με βασικό συστατικό ένα υπερρροφητικό πολυακρυλικό άλας (SAP) το οποίο βρίσκεται σε ίνες κυττάρινας και ενεργοποιείται (προενεργοποιείται) με διάλυμα Ringer. Το στρώμα επαφής του επιδέσμου που έρχεται σε επαφή με το τραύμα αποτελείται από πλεκτό ύφασμα πολυπροπυλένιου, στο οποίο τοποθετήθηκαν ταινίες σιλικόνης. Οι ταινίες σιλικόνης και η πλευρά επαφής με τον τραυματία αντιστέκονται στη δημιουργία κολλήσεων στο κρεβάτι του τραύματος. Η πλευρά η οποία δεν βρίσκεται σε επαφή με τον τραυματία, μια υδατοστεγής πολυπροπυλενική μεμβράνη η οποία φέρει υδροφοβικό πολυπροπυλενικό μη υφαντό, αποτρέπει τη πρόωρη ξήρανση της γάζας επιδέσμου. Η πρόσληψη υγρασίας στο κρεβάτι του τραύματος μπορεί κατά συνέπεια να γίνεται τρεις μέρες, ενώ η μεμβράνη πολυπροπυλενίου αποτρέπει ο πάνω τμήμα του επιδέσμου να βρεχόμαστε.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης

Η γάζα του επιδέσμου μεταφέρει στο τραύμα διάλυμα Ringer για τρεις μέρες. Κατά τη διάρκεια α

HR **Upute za uporabu**

Opis i sastav proizvoda

HydroClean Advance je hidroaktivna oblога za rana koja kao temeljni sastojak sadrži superapsorbirajući poliakrilat (SAP) ugrađen u celuloznu vlaknu i aktiviran (nanešen) Ringerovom otopinom. Slju obloge s kontaktu s ranom izrađen je od pletene tkanine koje se sastoji od polipropilena na koju su nanesene silikonske trake. Slju s kontaktu s kožom i silikonske trake sprječavaju prijeljepljivanje za dno rane. Na strani suprotnoj rani nanesena je polipropilenska pletena mrežica koja omogućuje prolaz tekućine iz rane u sekundarni sloj. Sekundarni sloj izrađen je od mekanog, a nanesenog u obliku jastučića obloge na rani. To omogućuje da se dno rane vlaži tri dana, a polipropilenski film sprječava i isparavanje i ulazak nečistoće.

Svojstva i način djelovanja

HydroClean Advance obloga Ringerovu otopinu za rana od tri dana. Tijekom tog vremena dolazi do otekline i kontinuiranog izlaganja rane zahvaljujući jastučiću na obloži koji apsorbira i ekvizuje rane. SAP korišten u HydroClean Advance inaktivira metaloproteinaze matriksa (MMP- neki koje negativno utječu na zacjeljanje rane.

Namjena

HydroClean Advance je prikladan za manju vlažnu ljušenje rana. Obloga treba koristiti profesionalni zdravstveni radnici ili laici koje su ti profesionalci zdravstveni radnici obučili.

Indikacije

HydroClean Advance je indicirana za manju zbrojevanje sahib, lakih i umjerenim ekvadžan, a osobito rana s tendencijom ugroženog zarastanja. Proizvod je osobito prikladan u liječenju kronisch i slabo zarastih rana tipičkom faze Očistnja i granulacije.

Nain primjene i promjena obloge

Treba provjeriti nema li na ambalaži i oštoć oštećenja. HydroClean Advance ne smijete koristiti ako ste alergijski na otopinu. Prije otvaranja pakiranja provjerite jesu li pregledaje rad otkinuvaj znakova otvorenog. Pozebno provjerite cjelovitost perforirana pakiranja i ljušte perforira pečata u odgovarajućim spremnicima uspjelo. Ne koristite ako je oštećena sterilnost. Nemojte koristiti proizvod ako postoje vidljivi znakovi oštećenja, kao što su pukotine, kasnje, ispit ili neprijedaj, pokrenuti ili neprijepisni pečati. Promjenu obloge treba izvesti u uklada s postojećim medicinskim standardima. Nužno je izvršiti u aseptičnim uvjetima. Bijela strana obloge okrenuta prema rani stoga se ne smije skratiti neotrimkam rukama i nakaznim instrumentima. Jastučić za rana ne smije dodirivati prst ili bilo koji predmet. HydroClean Advance se stavlja bijelom stranom obloge prema rani, a plavim natpisom prema gore. HydroClean Advance mora biti u kontaktu s tkivom rane te treba pokrivati cijelom rubom. U slučaju manja rana je stavili HydroClean Advance, a zatim ga se može prirezivanje HydroClean Advance. HydroClean Advance treba ovrstiti ljepljivom materijom za fikksiranje obloge. HydroClean Advance je prikladan i za primjenu ispod kompresijskih zavoja iz Carega. Obloga, ovisno o kliničkoj procjeni, može ostati in situ do tri dana. Obloga treba promijeniti ako se iscrpi kapacitet apsorpcije ili se pronađe znak. U slučaju infekcije HydroClean Advance je moguće skinuti i rane ne uznemiravati dodatno but. Ako se jastučić oblige prilepi za rana, ljepljivo sljedeću otopinu ga je ingrisati sterilnom fiziološkom otopinom di Ringerovom otopinom da bi se olakšalo.

Posebne mjere oprez

Prije ljepljenja rana s tendencijom upornog zarastanja ljuščenik ili neki drugi zdravstveni radnik obavezno mora procijeniti stanje rane i uzroke ušteđenja. Ljepljenje obloge HydroClean Advance ne smije zamijeniti ljuščenje uzroka upornog zarastanja. HydroClean Advance se ne smije rezati ili na neki drugi način mehanički oštećivati. Ako se HydroClean Advance primjenjuje na rana, pazijem ne smije izaći izvan ruba rane jer obloga može pukniti. Ako se obloga ošteti, čvrstoc SAP-a i vlaknu mogu dosjeđeti u ranu. Potrebno je ispratiti sterilnom fiziološkom otopinom di Ringerovom otopinom. Infekcija rane i rane izraziti izbjeći kontaminaciju rane i spriječiti ulazak pod rubovima ljuščenika ili drugog zdravstvenog radnika, osobito ako se za fikksaciju koristi obloga s filmom. Obloge s vlaknom kao tip je HydroClean Advance nisu preporučene za ljuščenje sahib nekrotizah rana zna stopalima uzrokovanih arterijskim okluzivnom bolešću. Opeline treba stopiti potrebno je prije upotrebe obloge HydroClean Advance ljuščiti kirurškim postupkom. Tijekom ljuščenja obloga HydroClean Advance ne smije se primjenjivati topikalni ljuščenik i dezinficijensi. Obloga može apsorbirati ili na neki drugi način kompromitirati djelovanje tih agensta. HydroClean Advance ne smije koristiti u kombinaciji s magnetnim ljuščenikom. Ako je koža oko rane osjetljiva i ugrožena, savjetuje se da se koža zaštiti odgovarajućim sredstvom. U bolesnika s kojih postoji rizik od prolapsnog krvarenja (npr. zbog ljuščenja za razgrađivanje krvi) HydroClean Advance je prikladan svako prevajanja potrebno skratiti oprezno. Ako je rana, HydroClean Advance nagnjide treba izvarati Ringerovom otopinom di fiziološkom otopinom kao bi je gore opisano. Sigurnosti i djelotvornosti u trudnih žena i djece nisu utvrđene.

Kontraindikacije

HydroClean Advance nemojte primjenjivati na pacijentima s kojih postoji netolerancija na neki od njegovih sastojaka.

Nuspojave

Na početku ljuščenja obloge HydroClean Advance razgrađuje inverzibilne otečenog tkiva može dovesti do pogoršanja rane. Te može biti znak da je ljuščenje rane zapečeto. Tijekom mokrog/vlažnog ljuščenja može doći do crvenila na rubovima rane; to je obično znak da se cirkulacija krvi uređistoja pa ranu treba pažljivo zaraziti. Na uznja se pojavljuju ljuščenji od okluzija do okluzja. Sama terapija obloge HydroClean Advance ne izaziva nikakva bol. Otvorena rana, medutim, izrazito je osjetljiva na nekadašnja ljuščenja. Ljuščenje ili adekvatna analgetska terapija potrebno je razmotriti od slučaja do slučaja. Jako mokro/vlažno ljuščenje Ringerovom otopinom ne dovodi do maceracije vitalnih stanica, može dovesti do nakiselog natopljenog tkiva i ometanja zacjeljanja. Ako je rana zaražena, ljuščenje treba izvesti u ljuščenju služenja opažena je nepogrešiva aktivacija gljivalnih mišića i mišića noga u paraplegičara i u slučaju ljuščenja rana. Tijekom ljuščenja u pacijenata s dijabetes mellitusom s lošim ljuščenjem u pacijenata s dijabetes mellitusom kao i u pacijenata