

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Zusammensetzung

HydroClean Mini ist eine hydroaktive Wundauflage, die als zentralen Bestandteil ein in Cellulose- und Zellstoffasern eingebettetes superabsorbierendes Polyacrylat (SAP) enthält, das mit Ringerlösung aktiviert (befeuchtet) ist. Das Wundkissen ist von einem Gestrick aus Polypropylen umhüllt.

Eigenschaften und Wirkungsweise

HydroClean Mini gibt bis zu drei Tage Ringerlösung an die Wunde ab. Da die Wundauflage Deeschichtig und kontinuierlich wasserlöslich ist, sorgt sie für eine interaktive und kontinuierliche Wundspülung ein. Das im HydroClean Mini verwendete SAP inaktiviert wundheilungsstörende Matrix-metallproteinasen (MMP),

Zweckbestimmung

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

Indikationen

HydroClean Mini ist für die Nasstherapie von trockenen, leicht und mäßig nässenden Wunden, besonders von Wunden mit beeinträchtigter 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 Mini nicht verwendet werden. Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Dabei sind insbesondere die Unversehrtheit der Verpackungsoberflächen und der gesamten Siegfelgflächen vollständig bei geeigneten Lichtverhältnissen (Weißlicht oder Tageslicht) zu prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Nadel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Sieglung. Der Verbandswechsel sollte gemäß geltenden medizinischen Standards vorgenommen werden. Insbesondere sollte er unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Der Verband darf deshalb nicht mit unsterilen Händen/Handschuhen oder Instrumenten in Kontakt kommen. Das Wundkissen sollte vor der Anwendung nicht ausgedrückt werden.

- Für tiefe Wunden:
 - HydroClean Mini wird in die Wunde gelegt.
 - HydroClean Mini muss in Kontakt mit dem Wundgrund stehen.
 - HydroClean Mini sollte mit einem HydroClean Wundkissen abgedeckt werden.
 - Das obere HydroClean Mini sollte den Wundrand überlappen.
 - HydroClean sollte mit geeigneten Materialien fixiert werden.
- Falls HydroClean Mini in eine Wunde eingebracht wird, bei der die Wundverhältnisse eine Abdeckung mit einem HydroClean Verband nicht zulassen, kann stattdessen auch ein Filmverband verwendet werden.
- Für weniger tiefe Wunden:
 - HydroClean Mini wird auf die Wunde gelegt.
 - HydroClean Mini muss in Kontakt mit dem Wundgrund stehen.
 - HydroClean Mini sollte den Wundrand überlappen.
 - HydroClean Mini sollte mit einem Folienverband fixiert werden.
- Dabei ist darauf zu achten, dass der Filmverband genug gewichtet wird, um eine sichere Fixierung zu gewährleisten. Dies gilt vor allem für Bereiche, an denen die Fixierung durch Bewegung besonders belastet wird. Bei der Verwendung von einem Filmverband sollte außerdem darauf geachtet werden, dass nicht durch Druck Ringerlösung aus dem Wundkissen austritt und so eine sichere Fixierung verhindert.

HydroClean Mini 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 Mini eine zusätzliche Schmerzen von der Wunde entfernen. Falls das Wundkissen an der Wunde festhaften 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 Mini kann eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörungen nicht ersetzen. HydroClean Mini darf nicht zugeschnitten oder anderweitig mechanisch beschädigt werden. Wenn HydroClean Mini auf der Fußsohle angewendet wird, darf der Patient den Fuß weder beim Stehen noch beim Laufen belasten, da der Verband platzen könnte. Ist der Verband beschädigt, könnten SAP-Partikel und Fasern in die Wunde gelangen. Diese sollten mit einer sterilen physiologischen Kochsalz- oder Ringerlösung weggespült 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 Nasenbändern wie HydroClean Mini zur Behandlung von trockenen nekrotischen Wunden an den Füßen, die auf eine arterielle Verschlusskrankheit zurückzuführen sind, wird abgesehen. Verbrennungen dritten Grades müssen vor der Anwendung von HydroClean Mini chirurgisch behandelt werden. Topische Arzneimittel oder Desinfektionsmittel sollten während der Behandlung mit HydroClean Mini nicht aufgetragen werden. Der Verband könnte die Mittel absorbieren oder anderweitig ihre Wirksamkeit beeinträchtigen. HydroClean Mini 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 Mini beim Verbandswechsel besonders vorsichtig entfernt werden. Gegebenenfalls sollte HydroClean Mini vorher, wie oben beschrieben, mit Ringer- oder physiologischer Kochsalzlösung unterspült werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Schwangeren und Kindern wurden nicht untersucht.

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

Zu Beginn der HydroClean Mini 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 reaktiver Durchblutung infolge der einsetzenden Wundheilung ist. Die Ursache muss aber in jedem Fall individuell beurteilt werden. Die HydroClean Mini 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 locken lassen, was als weicher Belag sichtbar wird. In seltenen Fällen wurde bei querschnittsgelähmten Patienten mit Dekubitis am Kreuzbein eine unspezifische Aktivierung der Gesäß- und Beckenmuskulatur festgestellt. Nach Entfernung des Wunderbands klang die Symptomatik sofort ab.

Produkterkennung

Aus dem 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 Mini 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 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description and composition

HydroClean Mini is a hydroactive wound dressing that contains, as a core component, a superabsorbent polyacrylate (SAP) embedded in cellulose fibres and activated (premoistened) with Ringer's solution. The wound pad is covered with a knitted fabric consisting of polypropylene.

Properties and mode of action

HydroClean Mini 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 Mini inactivates matrix metalloproteinases (MMP) which may impair wound healing.

Intended use

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

Indications

HydroClean Mini 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 Mini 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 aseptic conditions. The dressing must therefore not be touched with unsterile hands/gloves or instruments. The wound pad should not be pressed out prior to its application.

For deep wounds:

- HydroClean Mini is placed into the wound.
- HydroClean Mini must be in contact with the wound bed.
- HydroClean Mini should be covered with a HydroClean wound dressing pad.
- If ault veiller à choisir un pansement suffisamment grand pour assurer une fixation sûre.
- HydroClean Mini should be secured with suitable dressing retention material.
- If HydroClean Mini is inserted into a wound with a condition that does not allow it to be covered with a HydroClean dressing, a film dressing can be used instead.

For less deep wounds:

- HydroClean Mini is placed onto the wound.
- HydroClean Mini must be in contact with the wound bed.
- HydroClean Mini should overlap the wound edges.
- HydroClean Mini should be secured with a film dressing.
- Attention should be paid to choosing a large enough film dressing to ensure secure fixation. This applies in particular to localisations where the fixation is stressed considerably by movement. When using a film dressing one should also ensure that Ringer's solution does not leak from the wound dressing pad as a result of pressure, thus preventing secure fixation.

HydroClean Mini 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 judgement. The dressing should be changed if the absorption capacity is exhausted or the dressing dries out prematurely. In most cases, HydroClean Mini 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 Mini cannot replace treatment of the cause of impaired wound healing. HydroClean Mini must not be cut to size or otherwise damaged mechanically. If HydroClean Mini is applied on the sole of a foot, the patient must not stand or walk on it because the dressing may burst. If the dressing is damaged, SAP particles and fibers may get into the wound. They should be rinsed out with a sterile physiological saline or Ringer's solution. Infected wounds and wounds highly exposed to bacteria should only 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 Mini are not recommended to be used to treat dry necrotic foot diseases caused by arterial occlusive disease. Third degree burns must be treated by surgical procedures prior to the use of HydroClean Mini. Topical medication or disinfectants should not be applied during treatment with HydroClean Mini. The dressing may absorb or otherwise compromise the efficacy of the agents. HydroClean Mini should not be used to treat heavily exuding wounds. If the skin around the wound is particularly sensitive and impaired, it is advisable to protect the skin with suitable skin protection. In patients with a risk of excessive bleeding (e.g. due to blood-thinning medications), HydroClean Mini should be removed with caution at each dressing change. If necessary, HydroClean Mini 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.

Kontraindications

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

Side effects

At the start of the treatment with HydroClean Mini, 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 Mini 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 horn 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 HydroClean Mini 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
FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l. - Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

AT – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Marquarie Park, NSW 2133
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit et composition

HydroClean Mini est un pansement hydroactif constitué principalement d'un polyacrylate superabsorbant (SAP) inclus dans des fibres de cellulose et activé (préhumectifié) par la solution de Ringer. Le coussinet est recouvert d'un tissu en polypropylène.

Propriétés et mode d'action

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

Utilisation prévue

HydroClean Mini 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 Mini 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'il n'y se sont pas endommagés. HydroClean Mini 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 si l présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets. Les renouvellements de pansement doivent être effectués conformément aux directives médicales en vigueur. Il doit en particulier être réalisé dans des conditions d'asepsie. Le pansement ne doit donc pas être touché avec des mains, des gants ou des instruments non stériles. Le pansement ne doit pas être extrait avant son utilisation.

Pour les plaies profondes :

- HydroClean Mini est placé dans la plaie.
- HydroClean Mini doit être en contact avec le lit de la plaie.
- HydroClean Mini peut être recouvert avec un pansement HydroClean.
- La partie supérieure du pansement HydroClean doit recouvrir les berges de la plaie.
- HydroClean Mini doit être fixé avec un dispositif de fixation de pansement approprié.
- Si HydroClean Mini est inséré dans une plaie dont le lit est perméable pas de la recouvrir d'un pansement HydroClean, il est alors possible d'utiliser un dispositif de fixation type film.

Pour les plaies peu profondes :

- HydroClean Mini est placé sur la plaie.
- HydroClean Mini doit être en contact avec le lit de la plaie.
- La partie supérieure du coussinet HydroClean Mini doit recouvrir les berges de la plaie.
- HydroClean Mini doit être fixé avec un dispositif de fixation type film.
- Il faut veiller à choisir un pansement suffisamment grand pour assurer une fixation sûre. Cela s'applique en particulier aux emplacements où la fixation est fortement sollicitée par le mouvement. Lors de l'utilisation d'un dispositif de fixation type film, il faut également s'assurer que la solution de Ringer ne s'écoule pas du pansement sous l'effet de la pression, ce qui empêcherait une fixation sûre.

HydroClean Mini 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'état 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 Mini 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'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 Mini ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l'altération de la cicatrisation des plaies. HydroClean Mini ne doit pas être coupé sur mesure ou endommagé mécaniquement. Si HydroClean Mini 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 hydroactifs comme HydroClean Mini ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques sévères ou traitées par une maladie occlusive artérielle. Les brûlures du troisième degré doivent être traitées par des procédures chirurgicales avant l'utilisation d'HydroClean Mini. Il ne faut pas appliquer de médicaments topiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean Mini. Le pansement peut absorber ou compromettre l'efficacité des agents. HydroClean Mini 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 Mini doit être retiré avec prudence à chaque renouvellement de pansement. Si nécessaire, HydroClean Mini doit d'abord être imprégné de solution de Ringer ou de soluté physiologique comme décrit ci-dessus. L'innocuité et l'efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été établies.

Contre-indications

Nu utiliser HydroClean Mini in caso diipersensibilità ad uno dei componenti.

Effetti collaterali

All'inizio del trattamento con HydroClean Mini, 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 in modo rappresentativo 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 Mini 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 interpretare una terapia analgetica 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 specifica dei piedi e dei muscoli delle gambe in pazienti 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 Mini può causare irritazioni della pelle, un tempo di guarigione prolungato, dolore e/o infezioni. La modifica dei dispositivi per il riutilizzo degli stessi può danneggiare gravemente l'integrità e le prestazioni.

Segnalazione dei 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 ou au suite son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

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

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

AT – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Marquarie Park, NSW 2133
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, Johannesburg, Gauteng

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione e composizione del prodotto

HydroClean Mini 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. La medicazione è coperta da un tessuto a maglia in polipropilene.

Proprietà e modo d'azione

HydroClean Mini 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 Mini disattiva le metalloproteinas della matrice (MMP) che compromettono la guarigione della ferita.

Destinazione d'uso

HydroClean Mini 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.

Deve essere utilizzata da operatori sanitari o operatori non sanitari addestrati da operatori sanitari.

Indicazioni

HydroClean Mini 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 Mini se si riscontrano danni. Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non ci siano segni di danneggiamento. In particolare, esaminare accuratamente l'integrità delle superfici della confezione e l'intera area di sigillatura in condizioni di illuminazione adeguate (luce bianca o diurna). Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili 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 aseptiche. Pertanto, la medicazione non deve essere toccata con mani/ganti o strumenti non sterili. La medicazione non deve essere scaricata prima della sua applicazione. Per ferite profonde:

- HydroClean Mini è posizionato nella ferita.
- HydroClean Mini deve essere a contatto con il letto della ferita.
- HydroClean Mini deve essere coperto con una medicazione HydroClean.
- La medicazione superiore HydroClean deve sovrapporsi ai margini della ferita stessa.
- fissare HydroClean con materiali appropriati.
- Se HydroClean Mini è inserito in una ferita le cui condizioni non consentono di coprirlo con una medicazione HydroClean, è possibile utilizzarlo al suo posto una medicazione in pellicola.

Per ferite meno profonde:

- HydroClean Mini è posizionato nella ferita.
- HydroClean Mini deve essere a contatto con il letto della ferita.
- HydroClean Mini deve sovrapporsi ai margini della ferita stessa.
- fissare HydroClean Mini con una medicazione in pellicola.
- Fare attenzione a scegliere una medicazione in pellicola di spessore sufficienti, in modo da garantire il fissaggio sicuro. Ciò vale soprattutto per i punti in cui il fissaggio è particolarmente sollecitato dal movimento. Quando si utilizza una medicazione in pellicola, bisogna garantire anche che la soluzione di Ringer non fuoriesca dalla medicazione della ferita per via della pressione, impedendo così un'efficace sigillo sicuro.

HydroClean Mini è adatto inoltre per l'utilizzo sotto adesa 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 Mini dalla ferita senza provocare ulteriore dolore. Qualora il cuscinetto della medicazione aderisce alla ferita, prima della rimozione può essere irrigato con una soluzione salina fisiologica sterile o con soluzione di Ringer per allentare l'aderenza.

Precauzioni particolari

Prima di trattare le ferite con tendenza alla guarigione compromessa, la condizione della ferita e le cause della compromissione devono essere sempre valutate da un medico o da altro operatore sanitario. Il trattamento con HydroClean Mini non può sostituire il trattamento della causa della guarigione compromessa della ferita. HydroClean Mini non deve essere ritagliato su misura o altrimenti danneggiato meccanicamente. Se HydroClean Mini viene applicato sulla pianta del piede, il paziente non deve stare in piedi o camminare sulla medicazione poiché questa potrebbe scoppiare. Qualora la medicazione venga danneggiata, potrebbero penetrare nella ferita particelle e fibre di SAP. In tal caso è necessario pulire la medicazione con una soluzione salina fisiologica sterile o con soluzione di Ringer. Le ferite infette e le 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 unificate come HydroClean Mini è consigliato nel trattamento di ferite asciutte necrotiche ai piedi causate da malattia occlusiva delle arterie periferiche. Le ustioni di terzo grado devono essere trattate con procedura chirurgica prima dell'utilizzo di HydroClean Mini. Durante il trattamento con HydroClean Mini, non applicare disinfettanti o medicazioni topiche. La medicazione potrebbe assorbire o in altro modo compromettere l'efficacia degli agenti. Non utilizzare HydroClean Mini per trattare ferite molto esudanti. Se la pelle attorno alla ferita è particolarmente sensibile e compromessa, si consiglia di proteggerla con una protezione per la pelle idnea. In pazienti con rischio di sanguinamento eccessivo (ad es. a causa di farmaci anticoagulanti) è necessario rimuovere HydroClean Mini con cautela a ogni sostituzione della medicazione. Se necessario, HydroClean Mini 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.

Kontraindikazioni

Nu utilizzare HydroClean Mini in caso diipersensibilità ad uno dei componenti.

Effetti collaterali

All'inizio del trattamento con HydroClean Mini, 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 in modo rappresentativo 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 Mini 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 interpretare una terapia analgetica 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 specifica dei piedi e dei muscoli delle gambe in pazienti paraplegici con ferite sacrali. I sintomi si sono risolti immediatamente dopo aver rimosso la medicazione.

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

Segnalazione di incidenti

Pour un patient / utilisateur / tiers parti dans l'Union européenne et en pays con régime normatif identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, 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 Mini es un hidroativo que tiene como componente principal un poliacrilato superabsorbente (SAP) incrustado en celulosa y activado (humedecido) con solución Ringer. La compresa está cubierta por tela de punto, confeccionada con polipropileno.

Características y principio de acción

HydroClean Mini transporta solución Ringer a la herida hasta tres días. Al mismo tiempo, el apósito absorbe y retiene exudado de la herida, facilitando una limpieza interactiva y continua. El SAP utilizado en HydroClean Mini desactiva las metaloproteinas de matriz (MMP) que pueden alterar la cicatrización.

Uso previsto

HydroClean Mini es adecuado para el tratamiento húmedo de heridas. El apósito está destinado al uso por parte

