DE **Gebrauchsanweisung**

Produktbeschreibung und Zusammensetzung
HydroClean Mini ist eine hydroaktive Wundauflage, die als zentralen Bestandteil ein in Cellulose- und Zeltstofffasern 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 gleichzeitig Wundexsudat aufnimmt, setzt eine interaktive und kontinuierliche Wundspülung ein. Das im HydroClean Mini verwendete SAP inaktiviert wundheilungsstörende Matrix-Metallo-Proteasen (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 Siegelflächen vollständig bei geöffneten Lichtverhältnissen (Weißlicht oder Tageslicht) zu prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung. 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 Wundkissen 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 groß genug gewählt 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 ohne 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. Vor der Anwendung von Nassverbänden wie HydroClean Mini 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 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 reaktivierter 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 quellen lassen, was als weißlicher Belag sichtbar wird. In seltenen Fällen wurde bei querschnittsgelähmten Patienten mit Dekubitus am Kreuzbein eine unspezifische Aktivierung der Gesäß- und Beinmuskulatur festgestellt. Nach Entfernung des Wundverbands klang die Symptomatik sofort ab.

Produktentsorgung
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 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 fibers 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 wounds 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.
- The upper HydroClean wound dressing pad should overlap the wound edges.
- HydroClean 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 localizations 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 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 judgment. 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 wounds 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.

Contraindications
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 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, dispose of 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

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 Mini est un pansement hydroactif constitué principalement d'un polyacrylate superabsorbant (SAP) inclus dans des fibres de cellulose et activé (préhumidifié) par la solution de Ringer. Le coussinet est recouvert d'un tricot 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'ils ne sont pas endommagés. HydroClean Mini ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, vérifiez l'intégrité de ses surfaces 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. 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 l'état ne permet pas de le 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'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 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 hydratants comme HydroClean Mini ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques sèches 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 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
Ne pas utiliser HydroClean Mini sur des patients présentant une intolérance à l'un de ses composants.

Effets secondaires
Au début du traitement avec HydroClean Mini, 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 le traitement humide ; c'est normalement un signe que la circulation sanguine a été réactivée car la plaie commence à cicatriser. Toutefois, la cause doit être évaluée individuellement dans chaque cas. La thérapie avec HydroClean Mini 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 vitales, il peut provoquer le gonflement de la couche cornée plantaire humide, qui apparaît alors comme une couche blanchâtre. Dans de rares cas, une activation non spécifique des muscles fessiers et des jambes 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 Mini 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.

Signalement 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 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

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.a.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

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 di 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'essudato della ferita stessa. Il SAP utilizzato in HydroClean Mini disattiva le metalloproteinasi 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.

Indicazioni
HydroClean Mini è indicato per la gestione in ambiente umido di ferite asciutte, da lievemente a moderatamente essudativi, 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 vi 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 sigille 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, la medicazione non deve essere toccata con mani/guanti o strumenti non sterili. La medicazione non deve essere scartata 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 coprirla con una medicazione HydroClean, è possibile utilizzare al suo posto una medicazione in pellicola.

Per ferite meno profonde:
- HydroClean Mini è posizionato sulla 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 dimensioni 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 fissaggio sicuro.

HydroClean Mini è adatto inoltre per l'utilizzo sotto bende o calze compressive. La medicazione può rimanere 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 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 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 pulirle 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 Mini è sconsigliato 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 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 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.

Controindicazioni
Non utilizzare HydroClean Mini in caso di ipersensibilità 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 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 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 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 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 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 Mini es un apósito hidroactivo 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 su limpieza interactiva y continua. El SAP utilizado en HydroClean Mini desactiva las metaloproteinasas 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 de profesionales sanitarios o personas sin experiencia debidamente formadas por profesionales sanitarios.

Indicaciones
HydroClean Mini está indicado para el tratamiento húmedo de heridas secas y con exudado moderado y leve, en especial, heridas difíciles de cicatrizar. El producto es idóneo para el tratamiento de heridas crónicas o difíciles de cicatrizar, especialmente en las etapas de limpieza y granulación.

Modo de aplicación y cambio del apósito
Se debe comprobar si el embalaje y el apósito presentan daños. HydroClean Mini no debe utilizarse si se detectan daños. Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. En particular, examine la integridad de las superficies del embalaje y el área completa del sellado bajo una iluminación adecuada (luz blanca o a la luz del día). No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto. El cambio del apósito debe realizarse según las normas sanitarias en vigor. En especial, debe realizarse en condiciones asépticas. En consecuencia, no debe tocarse el apósito con guantes, instrumentos o manos sin esterilizar. No se debería apretar la compresa antes de su aplicación.
Para heridas profundas:
- HydroClean Mini se coloca en la herida.
- HydroClean Mini debe estar en contacto con el lecho de la herida.
- HydroClean Mini debe cubrirse con un apósito HydroClean.
- El apósito superior HydroClean debería sobrepasar ligeramente el contorno de la herida.
- HydroClean debería fijarse con materiales adecuados.
- Si HydroClean Mini se introduce en una herida cuyo estado no permite la cobertura con el apósito HydroClean, también se puede utilizar en su lugar un apósito de película.

Para heridas menos profundas:
- HydroClean Mini se coloca sobre la herida.
- HydroClean Mini debe estar en contacto con el lecho de la herida.
- HydroClean Mini debería sobrepasar ligeramente el contorno de la herida.
- HydroClean Mini debería fijarse con un apósito de película.
- Se debe elegir un apósito de película de la largura suficiente para garantizar una buena fijación. Esto se aplica en especial a posiciones en las que el apósito está expuesto a importante tensión por movimiento. Al utilizar un apósito de película, también hay que comprobar que la solución Ringer no salga del apósito por efecto de la presión, lo que impediría una buena fijación.

HydroClean Mini también puede utilizarse debajo de medias o vendajes de compresión. El apósito se debería cambiar si existe indicación médica para ello o como máximo después de tres días de aplicación. El apósito debería cambiarse si agota su capacidad de absorción o se seca antes de tiempo. En la mayoría de los casos, HydroClean Mini puede retirarse de la herida sin ocasionar dolor. Si el apósito se adhiriese a la herida, puede rehumedecerse previamente con suero fisiológico esterilizado o solución Ringer para desprenderlo.

Precauciones especiales
Antes del tratamiento de heridas de difícil cicatrización, un médico u un profesional sanitario debe procurar un examen médico del estado de la herida y las causas del retraso de la cicatrización. La terapia con HydroClean Mini no puede sustituir una terapia causal de los trastornos que afectan al proceso de cicatrización. HydroClean Mini no debe recortarse ni dañarse mecánicamente. Si se coloca el apósito HydroClean Mini en la planta del pie, el paciente no debe estar de pie ni caminar apoyando ese pie, porque el apósito puede romperse. Si el apósito está dañado, pueden llegar a la herida partículas de polímero superabsorbente (SAP). Se debe enjuagar con suero fisiológico esterilizado o solución Ringer. Las heridas infectadas con elevada carga bacteriana solo se deben tratar bajo supervisión médica o sanitaria, en especial si para la fijación se utiliza un apósito de película. No se recomienda el uso de apósitos humectantes como HydroClean Mini para tratar heridas secas con necrosis en el pie ocasionadas por enfermedad arterial oclusiva. Antes de utilizar HydroClean Mini en quemaduras de tercer grado, estas deben tratarse con procedimientos quirúrgicos. Durante el tratamiento con HydroClean Mini, no deben aplicarse desinfectantes ni medicamentos de uso tópico, ya que el apósito puede absorber los agentes o perjudicar su eficacia. HydroClean Mini no debería utilizarse para tratar heridas con fuerte exudado. Si la piel de la zona de la herida es muy sensible y está muy afectada, se recomienda cubrirla con una protección cutánea adecuada. En los pacientes con mayor propensión a las hemorragias, provocadas p. ej. por preparados hemodiluyentes, se deberán retirar durante el cambio los apósitos HydroClean Mini con especial cuidado y, en caso necesario, HydroClean Mini deberá rehumedecerse previamente con solución Ringer o suero fisiológico, como se ha descrito arriba. No se han comprobado la seguridad y la efectividad en mujeres embarazadas o niños.

Contraindicaciones
HydroClean Mini no debe aplicarse si existe hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios
Al comenzar el tratamiento con HydroClean Mini, la rotura del tejido con daños irreversibles puede aumentar el tamaño de la herida. Esto puede ser un indicador de que ha comenzado la cicatrización. Durante la terapia húmeda, puede producirse enrojecimiento de los bordes de la herida y esto suele indicar el inicio del proceso de cicatrización. Sin embargo, la causa debe evaluarse individualmente en cada caso. La terapia con HydroClean Mini es indolora en sí; no ob

w zależności od oceny klinicznej. Opatrunek należy zmienić w przypadku wyczerpania zdolności absorpcyjnej lub jego przedwczesnego wyschnięcia. W większości przypadków opatrunek HydroClean Mini można usunąć z rany bez powodowania dodatkowego bólu. Jeżeli opatrunek przywarł do rany, wówczas przed jego usunięciem można go nasączyć sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub roztworem Ringera, aby zmniejszyć przywieranie.

Szczególne środki ostrożności

Każdorazowo przed przystąpieniem do leczenia ran trudno gojących się konieczną jest kontrola stanu rany przez lekarza lub innego pracownika służby zdrowia oraz wyjaśnienie przyczyn zaburzeń w gojeniu się rany. Opatrywanie rany za pomocą opatrunku HydroClean Mini nie może zastąpić przyczynowego leczenia zaburzeń gojenia się rany. Opatrunku HydroClean Mini nie wolno przycinać na wymiar ani uszkadzać mechanicznie. W przypadku umieszczania opatrunku HydroClean Mini na podeszwie stopy pacjent nie może na niej stawać ani chodzić, opierając się o nią, ponieważ opatrunek może ulec rozerwaniu. Jeśli opatrunek ulegnie uszkodzeniu, cząsteczki SAP i włókna celulozy mogą przedostać się do rany. Należy je wypłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub roztworem Ringera. Rany zakażone i narażone na powstanie infekcji powinny być leczone tylko pod nadzorem lekarza lub innego pracownika opieki zdrowotnej, szczególnie jeśli do zamocowania opatrunku używany jest opatrunek foliowy. Opatrunków do wilgotnego opatrywania ran, takich jak HydroClean Mini, nie należy się do stosowania w leczeniu suchych ran martwiczych stopy spowodowanych przez miażdżycowe niedokrwienie tętnic. Operacja trzeciego stopnia należy leczyć chirurgicznie przed zastosowaniem opatrunku HydroClean Mini. W trakcie leczenia z zastosowaniem opatrunku HydroClean Mini nie należy stosować leków ani środków dezynfekujących o działaniu miejscowym, ponieważ opatrunek ten może wchłonąć takie środki lub w inny sposób obniżyć ich skuteczność. Opatrunku HydroClean Mini nie należy stosować do leczenia ran z dużym wysiękiem. Jeśli skóra w rejonie rany jest szczególnie wrażliwa i osłabiona, zalecą się zastosowanie jej ochrony przy użyciu odpowiedniego preparatu do ochrony skóry. W przypadku pacjentów ze skłonnością do nasilonego krwawienia (np. ze względu na przyjmowanie preparatów rozrzedzających krew), należy przy zmianie opatrunku szczególnie ostrożnie zdejmować opatrunek HydroClean Mini. W razie konieczności przed zdjęciem opatrunku HydroClean Mini należy delikatnie odgiąć jego brzeg i nasączyć niewielką ilością roztworu Ringera lub soli fizjologicznej. Nie usiłono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania wyrobu w przypadku kobiet w ciąży i dzieci.

Przeciwwskazania

Opatrunku HydroClean Mini nie należy stosować przy nadwrażliwości na którykolwiek z jego składników.

Działania niepożądane

Na początku terapii z wykorzystaniem opatrunku HydroClean Mini rana może ulec powiększeniu na skutek usuwania nieodwracalnie uszkodzonej tkanki. Zjawisko to może być oznaką rozpoczynającego się procesu gojenia rany. W czasie leczenia rany metodą wilgotnego opatrywania może wystąpić zaczerwienienie jej brzegów, będące z reguły objawem poprawy ukrwienia wskutek postępującego procesu gojenia. Jego przyczyną należy jednak w każdym przypadku wyjaśnić indywidualnie. Terapia z użyciem opatrunku HydroClean Mini jest sama w sobie bezbolesna. Każdy opatrunek położony na otwartej ranie może być jednak przyczyną bólu. W każdym indywidualnym przypadku należy sprawdzić, czy wskazana jest odpowiednia terapia bólu. Terapia metodą wilgotnego opatrywania ran z zastosowaniem roztworu Ringera nie powoduje maceracji zwych komórek, może jednak powodować spęcznienie warstwy rogowej naskórka na stopach, objawiające się obecnością białawego nalotu. W niektórych przypadkach obserwowano niespieczficzną aktywację mięśni posładków i nóg u paraplegików z ranami okolicy krzyżowej. Objawy te natychmiast ustąpiły po usunięciu opatrunku.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Specjalne instrukcje

Ponowne wykorzystanie opatrunku HydroClean Mini może powodować podrażnienia skóry, wydłużenie czasu gojenia, ból i/lub zakażenia. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-11-17

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. · 95-200 Pabianice

HU Használati útmutató

Termékleírás és összetétel

A HydroClean Mini egy hidroaktív kötszer, amelynek alapvető összetevője cellulózrostokba ágyazott szuperabszorbens poliakrilát (SAP), Ringer-oldattal aktivált (előnedvesített) formában. A sebpárnát polipropilént tartalmazó kötött anyag borítja.

Tulajdonságai és hatásmechanizmusa

A HydroClean Mini akár három napon keresztül képes a Ringer-oldatot a sebhez juttatni. Ezalatt az idő alatt a folyamatos, interaktív sebbiológiai biztosított annak köszönhetően, hogy a sebpárna egyidejűleg a sebváladékot is felszívja. A HydroClean Mini SAP alkotója inaktiválja a mátrix metalloproteinázokat (MMP), amelyek a sebgyógyulást hátráltathatják.

Rendeltetési cél

A HydroClean Mini a sebek nedves kezelésére is alkalmas. A kötést egészségügyi dolgozók és általuk betanított laikusok is alkalmazhatják.

Javallatok

A HydroClean Mini alkalmazása száraz, enyhén és közepesen váladékozó sebek nedves kezelésére javallott, különösen ajánlott a gyenge gyógyulási hajlandóságot mutató sebek esetén. A termék különösen alkalmas a krónikus, és roszzul gyógyuló sebek kezelésére a tisztulási és granulációs fázisban.

A kötés felhelyezése és cseréje

Használat előtt ellenőrizni kell a csomagolást és a kötszer, hogy nem sérültek-e.

A HydroClean Mini a kötszer sérülése esetén nem használható. Mielőtt kibontanák a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Vizsgálja meg alaposan a csomagolás felületének és a teljes lezárásnak a sértettenségét megfelelő fényviszonyok mellett (fehér fény vagy természetes fény). Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenleten, sérült vagy hiányos lezárások.

A kötés cseréjét az aktuális egészségügyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni. A csere során különös figyelmet kell fordítani a steril körülményekre. A kötéshez tilos hozzáérni sterilizálatlan kézzel/keztyűvel, illetve műszerrel. A sebpárnából nem szabad kinyomni a nedvességet az alkalmazása előtt.

Mély sebekhez:

- A HydroClean Mini a sebbe helyezendő.
- A HydroClean Mini érintkezzen a sebalappal.
- A HydroClean Mini kötszert HydroClean sebpárnával kell lefedni.
- A felső HydroClean sebpárnának át kell fednie a sebszéleket.
- A HydroClean megfelelő kötszerrel rögzítendő.
- Ha a HydroClean Mini kötszert olyan sebbe illesztik, amelynek az állapota nem teszi lehetővé a HydroClean kötszerrel történő lefedést, filmkötszert is lehet alkalmazni.

Kevésbé mély sebekhez:

- A HydroClean Mini a sebre helyezendő.
- A HydroClean Mini érintkezzen a sebalappal.
- A HydroClean Mini fedje át a sebszéleket.
- A HydroClean Mini filmkötszerrel rögzítendő.
- Figyeljen arra, hogy elég nagy filmkötszert válasszon, hogy biztos legyen a rögzítés. Ez külön azokra az elhelyezésekre vonatkozik, ahol a rögzítésre jelentős hatást gyakorol a mozgás. Amikor filmkötszert használ, akkor azt is biztosítania kell, hogy a Ringer-oldat ne folyjon ki a sebpárna alól nyomás következtében, ezáltal megakadályozva a biztonságos rögzítést.

A HydroClean Mini kompressziós pólya és kompressziós harisnya mellett is használható. A kötés legfeljebb három napig maradhat a helyén, klinikai megítéléstől függően. A kötést akkor kell kicserélni, ha abszorpciós kapacitása kimerül, vagy ha a kötés idő előtt kiszárad. A legtöbb esetben a HydroClean Mini eltávolítható a sebből anélkül, hogy fájdalmat okozna. Amennyiben a kötés beletapad a sebbe, leázztatható steril fiziológiás sóoldattal vagy Ringer-oldattal a kötszer eltávolítása előtt.

Különleges biztonsági előírások

A késleltetett gyógyulási hajlamú sebek kezelése előtt egy orvosnak vagy egészségügyi szakembernek mindig fel kell mérnie a seb állapotát, és a sebgyógyulási zavar okát.

A HydroClean Mini-kezelés a sebgyógyulási zavarok terápiáját nem helyettesíti.

A HydroClean Mini kötszert nem szabad méretre vágni vagy egyéb mechanikai károsodásnak kitenni. A HydroClean Mini talpon lévő alkalmazása esetén a betegnek nem szabad rálllnia vagy sétálnia, mivel ez a kötés szakadásához vezethet. Ha a kötés megsérül, SAP részecskék és rostok juthatnak a sebbe. Ezeket steril fiziológiás sóoldattal vagy Ringer-oldattal kell kiöblíteni a sebből. A fertőzött vagy magas bakteriális terhelésnek kitett sebeket kizárólag orvos vagy egészségügyi szakember felügyelete alatt szabad kezelni, különösen akkor, ha a rögzítéshez filmkötszert használtak. A nedves kötszerek, mint például a HydroClean Mini alkalmazása artériás érbetegség (érszűkület) következtében kialakult száraz, necroticus fekélyre ellenjavallt. A harmadfokú égési sérüléseket a HydroClean Mini alkalmazása előtt műtéti eljárással kell kezelni. Helyileg alkalmazott gyógyászati készítményeket és fertőtlenítőszereket nem szabad felvinni az érintett testrészre a HydroClean Mini-kezelés során. A kötés magába szívhatja, vagy más módon befolyásolhatja ezeknek az anyagoknak a hatékonyságát. A HydroClean Mini alkalmazása nagyon erősen váladékozó sebek esetén nem javasolt. Ha a seb környékén különösen érzékeny a bőr, javasolt megfelelő bőrvédő termékkel védeni az adott testrészet. Vérzékenység kockázatának fennállása esetén (pl. vérhígító gyógyszer alkalmazása miatt) a HydroClean Mini eltávolítása minden kötéscserénél óvatosan történjen. Szükség esetén a HydroClean Mini kötszert elsőként Ringer-oldattal vagy fiziológiás sóoldattal kell leáztatni, a fentiek szerint. Terhes nők és gyermekek esetén a biztonságos és hatékony használatot nem teszteltük.

Ellenjavallatok

Ne használja a HydroClean Mini kötszert olyan beteknél, akiknél valamelyik összetevőjével szemben túlérzékenység áll fenn.

Mellékhatások

A HydroClean Mini-kezelés kezdetén a visszafordíthatallanul károsodott szövetek lebontása a seb méretének növekedéséhez vezethet. Ez a sebgyógyulás kezdetének jele lehet.

A sebszélek kipirosodása nedves kezelés során előfordulhat; ez általában a vérkeringés újraaktiválódásának jele, amely a sebgyógyulás megkezdődésének kisérője. Az okokat azonban minden esetre esetben meg kell vizsgálni. A HydroClean Mini-kezelés önmagában nem okoz fájdalmat. Azonban a nyílt sebek gyakran igen érzékenyek a mechanikus ingerekre. Minden esetben meg kell vizsgálni, hogy szükség van-e kiegészítő fájdalomcsillapító terápiára. Míg a Ringer-oldattal végzett nedves kezelés nem okoz macerációt az élettelen sejtekben, felázott talpi szaruréteg esetén duzzanatot okozhat, amely fehéres bevonatként jelenik meg. Ritka esetekben a gluteális és a lábizmok nem specifikus aktiválódását figyelték meg keresztcsonti sebekkel rendelkező paraplégiás beteknél. A kötés eltávolítása után azonnal megszűnnek a tünetek.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Használati tanácsok

A HydroClean Mini ismételt felhasználása bőrirritációt, elhúzódó gyógyulási időt és/vagy fertőzéseket okozhat. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat.

Váratlan események jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-11-17

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Biatorbágy, Budapark

RU Инструкции по применению

Описание и состав изделия

HydroClean Mini – это гидроактивная раневая повязка, основным компонентом которой является суперабсорбент полиакрилат натрия (САП), укрепленный целлюлозными волокнами и активированный (предварительно увлажненный) раствором Рингера. Раневая подушечка покрыта трикотажной полипропиленовой тканью.

Свойства и принцип действия

Повязка HydroClean Mini обеспечивает поступление раствора Рингера в рану на протяжении до трех дней. В течение этого времени происходит интерактивное и непрерывное промывание раны, поскольку повязка одновременно поглощает экссудат раны. Суперабсорбент полиакрилат натрия (САП), используемый в HydroClean Mini, инактивирует матричные металлопротеиназы (ММП), отрицательно влияющие на процесс заживления.

Назначение

Повязка HydroClean Mini предназначена для лечения ран во влажной среде. Повязка должна использоваться медицинскими работниками или непрофессионалами, обученными медицинскими работниками.

Показания к применению

HydroClean Mini предназначена для лечения сухих, слабо и умеренно экссудирующих ран, особенно ран с нарушенной тенденцией к заживлению. Повязка особенно подходит для лечения хронических и тяжело заживающих ран на стадии очищения и образования грануляционной ткани.

Указания по наложению и смене повязки

Раневую повязку и ее упаковку следует проверить на наличие повреждений. При обнаружении повреждений не используйте повязку HydroClean Mini. Перед открытием упаковки продукта тщательно осмотрите ее на наличие следов повреждений.

В частности, проверьте всю поверхность упаковки и весь шов запайки в нормальных условиях освещения (при белом или дневном свете). Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов) на упаковке, а также если шов запайки неравномерный, поврежденный или неполный). Смену повязки следует выполнять с соблюдением применимых медицинских стандартов. Особенно важно проводить процедуру в асептических условиях. Раневую повязку не следует трогать нестерильными руками/перчатками или инструментами. Подушечки раневой повязки не следует отжимать перед применением.

В случае глубоких ран:

- Поместите повязку HydroClean Mini в рану.
- Повязка HydroClean Mini должна контактировать с раневым ложем.
- Накройте повязку HydroClean Mini подушечкой раневой повязки HydroClean.
- Верхняя подушечка раневой повязки HydroClean должна перекрывать края раны.
- Для фиксации раневой повязки HydroClean следует использовать подходящие материалы.
- Если повязка HydroClean Mini размещена в ране, состояние которой не позволяет накрыть ее раневой повязкой HydroClean, то вместо нее можно использовать пленочную повязку.

В случае менее глубоких ран:

- Поместите повязку HydroClean Mini на рану.
- Повязка HydroClean Mini должна контактировать с раневым ложем.
- Повязка HydroClean Mini должна перекрывать края раны.
- Закрепите повязку HydroClean Mini с помощью пленочной раневой повязки.
- Обратите внимание: необходимо выбрать достаточно большую пленочную раневую повязку, чтобы обеспечить надежную фиксацию. Это в особенности важно в местах, где фиксация может быть нарушена из-за движений. При использовании пленочной повязки необходимо убедиться, что раствор Рингера не вытекает из-под раневой повязки под воздействием давления, тем самым препятствуя надежной фиксации. Повязку HydroClean Mini также можно использовать под компрессионными бандажами или чулками. Раневая повязка может оставаться на месте до трех дней, в зависимости от решения медицинского работника. Повязку следует сменить в случае утраты впитывающей способности или преждевременного высыхания. В большинстве случаев процедура снятия повязки HydroClean Mini не вызывает у пациента болевых ощущений.

В случае прилипания раневой подушечки повязки к ране ее можно смочить стерильным физиологическим раствором или раствором Рингера для облегчения снятия.

Особые меры предосторожности

Прежде чем начинать лечение ран с тенденцией к нарушенному заживлению, врач или другой медицинский работник должен провести оценку состояния раны и определить причины нарушений процесса заживления. Лечение с помощью повязки HydroClean Mini не заменяет лечение, направленное на устранение причины плохого заживления. Повязку HydroClean Mini запрещается обрезать по размеру раны или подвергать иным механическим повреждениям. В случае наложения повязки HydroClean Mini на подошву стопы пациент не должен наступать на травмированную ногу или ходить, поскольку повязка может порваться. При повреждении повязки частицы и волокна САП могут попасть в рану. В этом случае их необходимо вымыть из раны стерильным физиологическим раствором или раствором Рингера. Лечение инфицированных ран и ран, крайне подверженных воздействию бактерий, должно проводиться под наблюдением врача или другого медицинского работника, в частности если для фиксации повязки на ране используется пленочная повязка. Не рекомендуется использовать увлажняющие повязки HydroClean Mini для лечения некротических ран стоп, вызванных окклюзионным заболеванием артерий. Перед использованием повязок HydroClean Mini для лечения ожогов третьей степени следует выполнить соответствующие хирургические процедуры. В процессе лечения с помощью повязки HydroClean Mini не следует применять препараты местного действия или дезинфицирующие средства. Повязка может впитать или иным образом препятствовать эффективному воздействию таких препаратов. Повязку HydroClean Mini не следует использовать для лечения сильно экссудирующих ран. Если кожа вокруг раны слишком чувствительна и поврежденна, рекомендуется защитить кожу соответствующими средствами. Если у пациента имеется риск развития обильного кровотечения (например, ввиду приема антикоагулянтов), при каждой перевязке повязку HydroClean Mini следует снимать с осторожностью. При необходимости повязку HydroClean Mini следует сперва смочить раствором Рингера или физиологическим раствором, как описано выше. Безопасность и эффективность изделия для беременных женщин и детей не изучены.

Противопоказания

Не используйте HydroClean Mini при наличии повышенной чувствительности к какому-либо из ее компонентов.

Побочные эффекты

В начале лечения повязкой HydroClean Mini размеры необратимо поврежденных тканей может привести к увеличению площади раны. Это может означать, что процесс заживления раны начался. Во время лечения раны во влажной среде возможно возникновение покраснения на краях раны; обычно это указывает на восстановление циркуляции крови в процессе заживления раны. Однако в каждом случае причину возникновения таких покраснений следует оценивать индивидуально. Само по себе лечение с помощью повязки HydroClean Mini не вызывает болевых ощущений. Тем не менее, следует учитывать, что открытая рана зачастую очень чувствительна к механическому воздействию. Вопрос касательно применения должного обезболивающего лечения должен решаться индивидуально в каждом случае. Лечение во влажной среде с использованием раствора Рингера не приводит к размягчению живых клеток, однако может стать причиной воспаления размягченного рогового слоя подошвы стопы, которое будет проявляться в виде белесого налета. В редких случаях у пациентов с раками крестца, страдающих параплегии нижних конечностей, наблюдалась неспецифическая активация ягодичных мышц и мышц ног. Симптомы сразу же исчезли после снятия раневой повязки.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций.

Особые указания

Повторное использование повязки HydroClean Mini может вызвать раздражение кожи, увеличение времени заживления раны, болевые ощущения и (или) развитие инфекций. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности.

Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Последняя редакция текста: 2022-11-17

RU – PAUL HARTMANN 000 · 115114 Moskwa

HK 使用說明

產品說明和成分

HydroClean mini 是一種水活性傷口敷料，其核心成分高吸收性聚丙烯酸酯 (SAP) 嵌在纖維素的纖維中，已用林格氏溶液濕潤。敷料墊表層為聚丙烯針織布料。

特性及作用

HydroClean mini 可長達三天爲傷口供應林格氏溶液。在這期間，傷口敷料對傷口持續地起到保濕作用，同時傷口敷料也吸收傷口的滲出物。HydroClean mini 中的 SAP 抑制使傷口癒合不良的基質金屬蛋白酶 (MMP)。

用途

HydroClean mini 適用於對傷口的濕性/濕潤治療。該敷料僅供醫療專業人員或者受過醫療專業人員培訓的非專業人員使用。

適應症

HydroClean mini 適用於對乾燥、輕度和中度滲出傷口的濕潤管理，尤其是有癒合不良趨勢的傷口。產品尤其適合在傷口的清潔期和肉芽形成期治療慢性以及癒合不良的傷口。

敷貼方式和敷料更換

要檢查包裝以及敷料有無損壞。如果檢查發現有損壞，HydroClean mini 不得繼續使用。在打開產品包裝之前，請仔細檢查是否有破損跡象。尤其是要檢查包裝表面的完整性，並在合適的照明環境（白色光線或者日光）中檢查整個密封區域的完好性。如果發現有可見的破損跡象，例如撕裂、清槽、小孔或者密封不均勻，敷裝就或不完整，請勿使用產品。要根據現行的醫療標準敷貼敷料。尤其是要確保無菌條件。因此，非無菌的手/手套或者器械不要觸及到敷料。請勿將傷口敷貼在使用前從包裝中取出。

對深傷口：

HydroClean mini 要放置於傷口中。

HydroClean mini 必須和傷口床相接觸。

HydroClean mini 應由 HydroClean 傷口墊覆蓋。

上面的 HydroClean 傷口墊應該蓋過傷口的邊緣。

應該採用適當的敷料固定材料對 HydroClean 進行固定。

如果傷口情況不適合用 HydroClean 敷料覆蓋 HydroClean mini，請選擇合適透明傷口敷貼覆蓋。

對較淺傷口：

HydroClean mini 要放置於傷口上。

HydroClean mini 必須和傷口床相接觸。

HydroClean mini 應該蓋過傷口的邊緣。

應該採用適當的透明傷口敷貼對 HydroClean mini 進行固定。

注意要選用足夠大小的透明傷口敷貼，以便確保可靠的固定。尤其是在受活動影響較大的部位的固定。在使用透明傷口敷貼固定時，要確保林格氏溶液不會由於傷口敷料墊受壓而滲出，否則會影響可靠的固定。

HydroClean mini 也適用於在彈性繃帶或者彈性襪的下面使用。視傷口的臨床狀況而定，敷料可以保持在長達三天。如果敷料已經不再有吸收能力，或者敷料已經過早乾掉，應該更換敷料。在多數情況下，HydroClean mini 可以不造成患者有疼痛感地從傷口上揭去。如果傷口敷料墊和傷口有黏連，在揭去敷料墊之前，先用無菌生理鹽水或者林格氏溶液濕潤敷料使其容易揭下。

特別預防措施

在開始治療癒合受阻的傷口之前，必須由治療醫生或者其他醫療專業人員首先檢查傷口狀況，並分析癒合受阻的原因。採用 HydroClean mini 的治療不能取代對傷口癒合不良原因的治療。不得裁切 HydroClean mini 以調整其尺寸大小或者使其發生其他機械損壞。如果 HydroClean mini 是用在患者的足底部，患者不能站立或者行走；否則敷料會發生破裂。如果敷料發生損壞，SAP 顆粒和纖維可能會進入到傷口中。應該用無菌生理鹽水或者林格氏溶液將其沖洗出來。只有在治療醫生或者其他醫療專業人員的監督之下，才可以治療有感染的傷口或者高度暴露於細菌的傷口，尤其是在用薄膜敷料進行固定的情況下。不建議採用將如 HydroClean mini 的濕潤敷料治療，因爲動脈閉塞性疾病所致的乾性壞死足部傷口。在用 HydroClean mini 治療三度燒傷之前，必須首先用外科方法去除燒焦傷。在用 HydroClean mini 治療期間，不應該局部用藥或者消毒劑。敷料可能會吸收藥物或者消毒劑，從而影響其治療效果。HydroClean mini 不應用於治療有重度滲出的傷口。如果傷口周圍的皮膚特別敏感或者有損傷，建議採用合適的皮膚保護措施對皮膚加以保護。如果患者有大量出血的危險（例如因爲使用血液稀釋藥物），在每次更換敷料時，揭去 HydroClean mini 要謹慎。在必要時，要如上文所述首先用林格氏溶液或者生理鹽水潤濕 HydroClean mini。沒有在孕婦患者和兒童患者使用的安全性方面和療效方面的證明。

禁忌症

如患者對其任何成分具有不耐受性，則此時不要使用HydroClean mini。

副作用

在開始使用 HydroClean mini 治療時，不可逆損傷組織的脫落會導致傷口變大。這可能是傷口已經開始癒合的徵象。在濕性/濕潤治療期間，傷口邊緣可能會發紅，這通常是血液循環在傷口癒合的過程中得到改善的表現。但是，對原因要根據具體情況進行分析。HydroClean mini 治療本身不引起任何疼痛。但是，開放性傷口對機械刺激總是非常敏感。是否要用止痛藥治療要根據患者病情的具體情況而定。採用林格氏溶液的濕性/濕潤治療不導致活細胞發生浸泡。但卻會造成足底角質層發生離脹，使角質層看上去發白。在腰坐骨和下肢部受傷的截瘫患者會觀察到臀部和腿部肌肉的非特異性活動。在移除敷料之后，症狀會立即消失。

產品罩置處理

為了減少潜在感染危害或環境污染的風險，處置醫療產品部份應按照規定和當地的法律、規定、法規和政策預防標準進行。

特別注意事項

重複使用 HydroClean mini 可能會造成皮膚刺激、延長傷口癒合時間、疼痛和/或感染。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。

事件報告

歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 (EU) 2017/745）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本產品期間，或因使用本產品而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

最近資料更新日期：2022-11-17

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Kowloon, Hong Kong

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج والتركيب

HydroClean Mini هي ضمادة تشخيصة مائيًا تحتوي بشكل أساسي على البولي أكريلات فائقة الامتصاص الموجودة في ألياف السليلوز والتي يتم تشبيعها (مرطبة مسبقًا) بمحلول رينغر. غطيت ضمادة الجروح بنسيج محبوك مكون من البولي بروبلين.

الخواص والمفعول

توفر HydroClean Mini محلول رينغر للجرح لمدة حتى ثلاثة أيام. وخلال هذا الوقت، يتم رتق الجرح باستمرار وبشكل متفاعل، نظرًا إلى ضمادة الجرح تمتص إفرازاته أيضًا. وتعمل البولي أكريلات فائقة الامتصاص المستخدمة في HydroClean Mini على تعطيل مثاريكس ميتالوبروتيناز، ما قد يضعف التئام الجرح.

الاستخدام المقصود

HydroClean Mini مناسبة للعلاج الرطب/المبلل للجروح. يتعين استخدام الضمادة من قبل أخصائيي الرعاية الصحية أو أشخاص عاديين حظوا بتدريب على يد أخصائيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستعمال

تعرف HydroClean Mini بمهرة العلاج الرطب للجروح الجافة والناضحة بدرجة خفيفة ومتوسطة، لاسيما الجروح التي تعاني من ضعف في التشفاء. وهذا المنتج مناسب بشكل خاص لعلاج الجروح المزمنة وصعبة الشفاء أثناء مرحلة التطهير وتشكل النسيج الحبيبي.

طريقة تثبيت الضمادة وتغييرها

يجب التأكد من عدم تلف العبوة والضمادة. يجب عدم استخدام HydroClean Mini في حال اكتشاف أي تلف فيها. قبل فتح عبوة المنتج، تفحصها بعناية للتأكد من عدم وجود أي علامات للتلف. تحقق على وجه الخصوص من سلامة سطح العبوة، فضلاً عن تتقاق الإحكام بالكامل تحت إضاءة مناسبة (ضوء أبيض أو ضوء النهار). لا تستخدم المنتج إذا وجدت أي علامة تلف واضحة، كتشوق أو حزوز أو ثقوب ثوبًا في الطبقة الفوية غير منتظم، أو أي ثمزق أو نطاقات إحكام غير مكتملة. يتعين تغيير الضمادة وفقًا للمعايير الطبية الحالية. ويتعين أن يتم ذلك بشكل خاص في ظروف معقمة. ولذلك، يجب ألا تلامس الضمادة الأيدي/القفازات أو الأدوات. يجب غمر الضمادة. يتعين عدم ضغط ضمادة الجروح قبل وضعها.

في حالة الجروح العميقة:

- توضع ضمادة HydroClean Mini في الجرح
- يجب أن تكون ضمادة HydroClean Mini ملامسة لموضع الجرح
- يتعين تغطية ضمادة HydroClean Mini بضمادة HydroClean للجروح
- يتعين أن توضع ضمادة الجرح HydroClean الحالية على حواف الجرح
- يتعين تثبيت HydroClean Mini بمادة مناسبة لحفظ الضمادة.
- في حال وضع HydroClean Mini في جرح لا تسمح حالته بتغطيته بضمادة HydroClean فيمكن استخدام ضمادة رقيقة بدلاً من ذلك.

في حالة الجروح الأقل عمقًا:

- توضع ضمادة HydroClean Mini على الجرح
- يجب أن تكون ضمادة HydroClean Mini ملامسة لموضع الجرح
- يجب أن تتجاوز HydroClean Mini حواف الجرح
- يتعين تثبيت HydroClean Mini بضمادة رقيقة.
- يجب الانتباه إلى اختيار ضمادة رقيقة كبيرة بما يكفي لضمان تثبيتها جيدًا. ينطبق هذا الأمر بشكل خاص على المناطق التي يمتد فيها التثبيت إلى حد كبير مع الحركة. عند استخدام ضمادة رقيقة، يتعين التأكد من عدم تسرب محلول رينغر من ضمادة الجرح نتيجة الضغط، وأنه لا يحول بالتالي دون تثبيتها جيدًا.

وتتميز HydroClean Mini بأنها مناسبة لتستخدم أسفل الأربطة الضاغطة أو الجوارب. ويمكن أن تظل الضمادة في مكانها حتى ثلاثة أيام، بحسب الفحص السريري. يتعين تغيير الضمادة إذا استنفدت سعة الامتصاص أو جفت الضمادة قبل الأوان. وفي معظم الحالات، يمكن إزالة HydroClean Mini من الجرح دون التسبب بألم إضافي. وإذا التصقت الضمادة بالجرح، فيمكن رتها بمحلول رينغر أو محلول ملحي فسيولوجي معقم قبل إزالتها بهدف تخفيف الالتصاق.

احتياطات خاصة

قبل معالجة الجروح التي تعاني من ضعف في التشفاء، يجب تقييم حالة الجرح وأسباب ضعف تشفائه دائمًا من قبل طبيب أو أخصائي رعاية صحية. لا يمكن أن تحل المعالجة باستخدام ضمادة HydroClean Mini محل علاج سبب ضعف التئام الجرح. يجب عدم قص HydroClean Mini لتلائم مقاسًا محددًا أو إتلافها بأي طريقة يدوية أخرى. إذا تم وضع HydroClean Mini على أخمص القدم، فلا يجوز للمريض الوقوف أو المشي عليها حتى لا تشقق. في حال تلف الضمادة، يمكن أن تتسرب الألياف وحبيبات البولي أكريلات فائقة الامتصاص إلى الجرح. وفي هذه الحالة، يتعين تنظيفها لإزالتها من الجرح باستخدام محلول رينغر أو محلول ملحي فسيولوجي معقم. يتعين عدم علاج الجروح المتقيحة أو الجروح المعرضة بدرجة عالية للبكتيريا إلا تحت إشراف الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية، لاسيما إذا تم استخدام ضمادة رقيقة للتثبيت. لا ينصح باستخدام الضمادات الترطيبية، مثل HydroClean Mini، لعلاج جروح القدم النخرية الجافة الناجمة عن مرض انسداد الشرايين. يجب علاج حروق الدرجة الثالثة جراحيًا قبل استخدام HydroClean Mini. يتعين عدم وضع الأدوية الموضعية أو المطهرات أثناء العلاج باستخدام HydroClean Mini. فقد تمتص الضمادة هذه الأدوية أو تقلل من فعاليتها. يتعين عدم استخدام HydroClean Mini لعلاج الجروح الناضحة بشدة. إذا كان الجلد المحيط بالجرح شديد الحساسية والضعف، فمن المستحسن حماية الجلد بوسائل حماية مناسبة له. وإذا كان المريض يعاني من خطر النزيف المفرط (التأخر عن مميعات الدم على سبيل المثال)، فينبغي إزالة HydroClean Mini بحذر عند تغييرها في كل مرة. وإذا ترم الأمر، يتعين رتي HydroClean Mini بمحلول رينغر أو محلول ملحي فسيولوجي، كما هو موضح أعلاه. لم تثبت سلامة وفعالية الضمادة عند استخدامها من قبل الحوامل والأطفال.

موانع الاستعمال

لا تستخدم HydroClean Mini على المرضى الذين لديهم حساسية من أي من مكوناتها.

الآثار الجانبية

في بداية العلاج باستخدام HydroClean Mini يمكن أن يؤدي انحلال النسيج المتضرر على نحو مستديم، إلى زيادة حجم الجرح. وقد تكون هذه إشارة إلى بدء التئام الجرح. يمكن أن يحدث احمرار في حواف الجرح خلال العلاج الرطب/المبلل، وهي علامة على إعادة تنشيط الدورة الدموية عند بدء شفاء الجرح. وهو ذلك، بحب تقييم سبب ذلك في كل حالة على حدة. لا تسبب HydroClean Mini ألمًا في حد ذاتها. إلا أن الجروح المفتوحة حساسة جدًا في الغالب لأي مؤثرات بدوية. يجب التنظر في كل حالة على حدة للتأكد مما إذا كانت ثمة حاجة إلى استخدام علاج مناسب مسكن للألم. على الرغم من أن المعالجة الرطبة/المبللة بمحلول رينغر لا تؤدي إلى تفتت الخلايا الحيوية، إلا أنه قد تسبب تورمًا في الطبقة القرنية الأخصمية المتقوعة، والتي تظهر بعد ذلك على شكل طبقة بيضاء. لوحظ في حالات نادرة تنشيط غير محدد لعضلات الألوية والرجل لدى مرضى الشلل النصفي المصابين بجرح جبريّة، وتكن تلاشت هذه الأعراض على الفور بعد إزالة الضمادة.

التخلص من المنتج

لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات المصنعة مع القوانين واللوائح والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى.

تعليمات خاصة

قد تؤدي إعادة استخدام HydroClean Mini إلى تهيج في الجلد، وأثر في إطالة الوقت اللازم لشفاء الجرح، وألم أو/أو عدوى. والإجراءات قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها.

الإبلاغ عن الحوادث

بالنسبة للمرض