DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

HydroClean® Solution ist ein Produkt zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Pflege von akuten, chronischen und infizierten Wunden sowie Verbrennungen sowie zweiten Grades.

Allgemeine Informationen

HydroClean® Solution ist eine Lösung zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Pflege, die zusammen mit Materialien wie Bandagen, Verbänden, Wundauflagen und Wundfüllern auf akuten, chronischen und infizierten Wunden sowie bei Verbrennungen erster und zweiten Grades verwendet wird. **HydroClean® Solution** reinigt Wunden mechanisch. Oberflächenkontakt ist für einen ausreichenden Zeitraum erforderlich und ermöglicht eine bequeme und schmerzarme Reinigung, die vor der Wundversorgung notwendig ist, indem die Oberflächenspannung verringert wird. **HydroClean® Solution** trägt zur Wundheilung bei, indem es eine sehr positive reinigende und feuchtigkeitsspendende Wirkung auf die aufgetragenen Bereiche gewährleistet.

HydroClean® Solution kann auch zur antiseptischen Reinigung und Erweichung von Verbänden und Materialien verwendet werden. Bandagen und Verbände, die getrocknet sind und an der Wunde haften, können vor dem Entfernen mit **HydroClean® Solution** benetzt werden, so dass der Mikroorganismen, die sich auf ihnen festgesetzt haben, besiegt und ohne sekundäres Trauma von der Wunde entfernt werden können. Die antimikrobielle Wirkung von **HydroClean® Solution** hält eine sehr kleine Lösung, um die Bildung von Biofilmen auf Bandagen und Verbänden zu verhindern. **HydroClean® Solution** fördert die Wundheilung und die Epithelisierung. Es zeigt weder reizende noch schmerzgebende Eigenschaften. Es verursacht keine Sensibilisierung und kann für eine lange Zeit sehr wirksam verwendet werden. Es schützt **HydroClean® Solution** vor multiresistenten (z.B. MRSA, VRE) und mykotischen Erregern. Es wird auch von Allergikern und Diabetikern verwendet. Der Inhaltsstoff Polyhexanid ist millionenfach klinisch erprobt, dermatologisch unbedenklich und gilt als Wundheilungsmittel der ersten Wahl*. Für eine gesunde Wundheilung sollten Wundreinigung und Pflege in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

*Konsensuskommentar des Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGFW) 2004 & 2009.

Indikationen

Infizierte oder nicht infizierte akute Wunden (z.B. traumatische Wunden, die durch Schnitte, Risse, Abschürfungen, Quetschungen, Bisswunden, Stichwunden usw. entstanden sind oder chirurgische Wunden); Infizierte oder nicht infizierte chronische Wunden (z.B. diabetische Geschwüre, venöse Geschwüre, Dekubitus (Druckgeschwüre)).

Infizierte oder nicht infizierte thermale oder chemische Wunden (z.B. Verbrennungen ersten und zweiten Grades, chemische Verbrennungen usw.);

Durch elektrischen Strom verursachte Wunden

Vaskulitis

Entnitrisstellen von urologischen Katetern

Pflege von peristomalen Haut, Fisteln und Abszessen

Geeignet zur Reinigung und Pflege von Wundoberflächen vor dem Anlegen von Verbänden

Geeignet zur antiseptischen Reinigung, Erweichung und Entfernung von Verbandmaterialien, z.B. Bandagen, Verbänden, Wundauflagen und Wundfüllern, die getrocknet, kontaminiert und an der Wunde angehaftet sind

Gebrauchsanweisung

HydroClean® Solution sollte vor jeder Behandlung zur Reinigung und Befeuchtung der Wunde und zur Spülung verwendet werden. Bandagen, Verbände, Wundauflagen usw., die mit **HydroClean® Solution** getränkt sind, können zur Wundreinigung eingesetzt werden.

HydroClean® Solution kann auch zur antiseptischen Reinigung und Erweichung von getrockneten, verkrusteten, an der Wunde anhaftenden, schwer zu entfernenden Verbandmaterialien verwendet werden. **HydroClean® Solution** erweicht die verkrusteten Bandagen und Verbände, beseitigt die pathogenen Mikroorganismen, die sich auf ihnen festgesetzt haben, und verhindert, dass die Wunde infiziert wird.

HydroClean® Solution benetzt direkt auf Wunden sowie auf Bandagen und Verbänden angewendet werden. Materialien wie Bandagen, Verbänden, Wundauflagen usw. können wiederverwendet werden. **HydroClean® Solution** kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Anwendungen zur Wundreinigung

Die gesamte Wundoberfläche vorbereitend sollten gründlich mit **HydroClean® Solution** gereinigt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionen zwischen Patienten und Wundoberflächen zu minimieren. Für eine optimale Wundreinigung wird empfohlen, die Wunde, mit tiefem und intensiv nekrotischem Gewebe, mindestens für 10-15 Min. mit Hilfe eines sterilen benetzten Kompresse zu behandeln (Anwendung von Nasswärmeboden). Die Verwendung kann den Wundverhältnissen entsprechend ohne zeitliche Einschränkung wiederholt werden. Die Lösung nicht verdünnen!

Verwendung mit Verbänden und Bandagen

Verbände und Bandagen, die der Wundoberfläche anhaften, gründlich mit **HydroClean® Solution** anfeuchten, ca. 5-10 Min. erweichen lassen und vorsichtig und mit der Hand vom Verband entfernen. Um ein frisches Wundklima aufrecht zu erhalten, kann der Verband täglich, falls notwendig sogar mehrmals täglich, gewechselt werden. **HydroClean® Solution** ist mit allen modernen Wundauflagen kompatibel.

Katheterpflege

Mögliche Infektionen können durch regelmäßige Reinigung der Kathetereintrittsstellen, der flexiblen Anschlüsse und der Umgebung mit **HydroClean® Solution** vermieden werden. Die Lösung kann mit einem Wattestäbchen oder Tupfer von Eintrittsstellen benetzen und ca. 1-5 Min. wirken. Die Inhaltsstoffe von **HydroClean® Solution** sind besonders schleimhautverträglich und reinigen Katheter- und PEG-Material, ohne es zu beschädigen. Wie bei der Wundversorgung können verkrustete Heftpflaster nach kurzem Benetzen mit **HydroClean® Solution** leicht entfernt werden.

Anwendungsbeschränkungen

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Hinweise auf Mutagenität oder Embryotoxizität im Zusammenhang mit dem Inhaltsstoffen der Produkts. Da Polyhexanid keine systemische Absorption aufweist, ist die Wahrscheinlichkeit seiner Ausscheidung in die Muttermilch nahezu null. Aufgrund fehlender Studien und Erfahrungen mit schwangeren und stillenden Frauen sollte **HydroClean® Solution** nur nach einer sorgfältigen ärztlichen Beurteilung angewendet werden.

für Neugeborene und Kleinkinder: Aufgrund der unzureichenden klinischen Informationen soll **HydroClean® Solution** bei Neugeborenen und Kleinkindern nur unter strenger ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Nebenwirkungen

HydroClean® Solution enthält Polyhexanid. Obwohl keine Vorkommnisse in Bezug auf **HydroClean® Solution** gemeldet wurden, wurde berichtet, dass Polyhexanid selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000 ist betroffen) eine anaphylaktische Schockreaktion hervorrufen kann. Bei Bedarf ist eine allergische Testung vor der Anwendung empfohlen. Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Polyhexanid sollten von einer Anwendung absehen. Obwohl Polyhexanid ein antimikrobielles Mittel eine zytotoxische Wirkung hat, wird der Biokompatibilitätstrends von **HydroClean® Solution** als >1 festgestellt und somit ist es eine hohe Gewebeverträglichkeit. **HydroClean® Solution** kann zu allergischen Reaktionen wie Juckreiz (Urticaria) und Hautausschlag (Ekzem) führen. Selten kann es vorkommen, dass nach der Anwendung von **HydroClean® Solution** auftreten, jedoch verschwindet dieses Gefühl nach wenigen Minuten wieder.

Kontraindikationen

HydroClean® Solution sollte in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

1. Es ist nicht geeignet für die Anwendung an hyalinem Knorpel und nach aseptischen Gelenkoperationen, im Mittel- und Innenohr und im Auge. Die Kontakte von **HydroClean® Solution** mit aseptischen Knorpel sofort mit Ringerlösung oder physiologischer Kochsalzlösung spülen).
2. Bei bekannter Überempfindlichkeit der Bestandteile:
   - Patienten gegen einen der Inhaltsstoffe.
   - Mit centralen Nervensystem Schäden.
3. Zusammen mit anionischen Tensiden, Reinigungsseifen, Cremes, Ölen, Enzymen usw. Diese Substanzen sollten vor der Anwendung vollständig von der Wundoberfläche entfernt werden.
5. Für Peritonealspülungen und Waschungen.

6. Es sollte in den ersten ca. 4 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Abhängig von der Risiko-Nutzen-Bewertung und einer sorgfältigen Prüfung in der Schwangerschaft entsprechend der ärztlichen Empfehlung bewertet werden.

Warnungen und Sicherheitshinweise

Vor Anwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Nicht für Injektionen oder Infektionen unter Verwendung von Nadel, Tropfen und in die Hände von Kindern gelangen. Nicht anwenden, wenn die Versiegelung unter dem Deckel gerissen oder beschädigt ist. Produkt sofort nach Gebrauch schließen, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Öffnung des Produkts sollte vor direktem Kontakt geschlossen werden, um eine Kontaminierung durch den Gebrauch zu verhindern. Produkte, die direkt mit der Wunde in Kontakt gekommen oder auf anderer Weise kontaminiert worden sind, sollten entsorgt werden. Die Lösung nicht mehrfach aufbewahren. Vor Sonnenlicht schützen. Entsorgung gemäß den örtlichen Vorgaben.

Übersicht Technische Informationen

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Regel 13 des Anhangs IX, der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in der den Änderungen 2007/47/EG.

Inhaltsstoff: Wasser, Poloxamer und Polyhexanid (PHMB, 0,1%).

Aussehen und Geruch: Klare, fade- und fast geruchlose Lösung.

Haltbarkeit: Bitte beachten Sie das Verfallsdatum. Den Deckel dicht verschließen und an einer kühlen trockenen und lichtfreien Umgebung aufbewahren. Die Haltbarkeit beträgt 3 (drei) Jahre bei Raumtemperatur. Geöffnetes Produkt nicht über 25 °C lagern. Das geöffnete Produkt innerhalb von 6 (sechs) Wochen aufbrauchen.

Stand der Information: 2021-12-07

AT — PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf

CH — FIVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description

HydroClean® Solution is a cleaning, irrigation, moisturising and care product for acute, chronic and infected wounds as well as 1st and 2nd degree burns.

General information

HydroClean® Solution is a cleaning, irrigation, moisturising and care solution used together with materials such as bandages, dressings, pads and wound fillers for acute, chronic and infected wounds as well as 1st and 2nd degree burns.

HydroClean® Solution cleans wounds mechanically. Surface active agents in its composition provide a convenient and painless cleansing, which is needed before the wound care, by decreasing the surface tension. **HydroClean® Solution** contributes to the wound healing process by ensuring a highly positive cleansing and moisturizing effect on applied areas.

HydroClean® Solution can also be used for antiseptic cleansing and softening of dressings and materials. Bandages and dressings dried and adhered to the wound can be wetted by **HydroClean® Solution** before removal, so the microorganisms settled on them can be eliminated and they can be easily removed without causing any secondary trauma to the wound. The antimicrobial effect of **HydroClean® Solution** offers an ideal solution to prevent biofilm formation on bandages and dressings. **HydroClean® Solution** does not inhibit granulation or epithelialization. It has neither irritating nor pain giving properties. It causes no sensitisation and can be used safely for a long time. Simultaneously, **HydroClean® Solution** protects against multidrug-resistant (e.g. MRSA, VRE) and mycotic pathogens. It is also used by allergic persons and people with diabetics. The ingredient polyhexanide is millionfold clinically proven, dermatologically harmless and is considered the first choice as a wound treatment agent*. For a healthy wound recovery process, wound cleaning and care should be performed in regular intervals.

*Consensus recommendation of the German Society for Wound Healing and Wound Management e.V. (DGFW) 2004 & 2009.

Indications

Infected or uninfected acute wounds (e.g. traumatic wounds that occur as the result of cuts, tears, excoriation, crushing, being bitten, being stung or stabbed, or surgical wounds)

Infected or uninfected chronic wounds (e.g. diabetic ulcers, venous ulcers, decubitus (pressure sore), etc.)

Infected or uninfected thermal or chemical wounds (e.g 1st and 2nd degree burns, chemical burns, etc.)

Wounds that caused by electrical current

Radiation wounds

Entry regions of urological catheters

Maintenance of peristomal skin, fistulas and abscesses

Suitable for cleansing and maintenance of wound surface prior to dressing

Suitable for antiseptic cleansing, softening and removal of dressing materials, i.e. bandages, dressings, pads and wound fillers that are dried, contaminated and adhered to the wound

Instructions for use

HydroClean® Solution should be used for wound surface cleaning and irrigation before any treatment. Bandages, dressings, pads, etc. soaked in **HydroClean® Solution** can be used to clean wounds. **HydroClean® Solution** can also be used for antiseptic cleansing and softening of encrusted dressing materials that are dried and adhered to the wound surface and difficult to remove. **HydroClean® Solution** softens the encrusted bandage and dressing, while eliminating the pathogenic microorganisms that have settled on them and prevents the wound from being infected. **HydroClean® Solution** can be applied directly onto the wound as well as onto the bandage and dressing. Materials such as bandages, dressings, pads, etc. should be reused. **HydroClean® Solution** can be heated to body temperature prior to use.

Instructions for wound cleaning

The entire wound and its surroundings should be thoroughly cleaned with **HydroClean® Solution** to minimise the risk of transmission of contaminants and microorganisms to the wound surface. For optimal wound cleaning, it is recommended to wet the wound consisting of deep and intensively necrotic tissues for at least 10-15 min. with the help of a sterile wet compresses (application of wet heat). The application can be repeated according to the wound conditions without any time limit. Do not dilute the solution!

Usage with dressings and bandages

Thoroughly wet dressings and bandages adhered to the wound surface with **HydroClean® Solution**, wait approx. 5-10 min. for softening and remove carefully from wound by hand. In order to maintain a moist wound climate, the dressing can be changed daily, if necessary, several times a day. **HydroClean® Solution** is compatible with all modern wound dressings.

Catheter care

Possible infections can be avoided by regular cleaning catheter inlet ports, flexible connectors and its environment by **HydroClean® Solution**. Wet the area with **HydroClean® Solution** from a short contact time of approx. 1-5 min. The ingredients of **HydroClean® Solution** are particularly mucous membrane-friendly and they help cleaning the catheter and PEG material without damaging them. As with wound care, encrusted sticking plasters can be removed easily after wetting with **HydroClean® Solution**.

Restrictions of use

Use during pregnancy and lactation: There is no evidence of mutagenicity or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Since polyhexanide has no systemic absorption, likelihood of its excretion in breast milk is almost zero. Due to the lack of clinical trials and experiences with pregnant women and lactating women **HydroClean® Solution** should only be used carefully after a medical assessment.

For new-borns and infants: Due to the insufficiency of clinical trials, **HydroClean® Solution** should only be used on new-borns and infants under strict and close medical supervision.

Side effects

HydroClean® Solution contains polyhexanide. Even though there is no notification for **HydroClean® Solution**, it was reported that polyhexanide may cause an anaphylactic shock in rare cases (less than 1 out of 10.000). When needed, allergic testing is recommended before use. Patients hypersensitive to polyhexanide should not use the product. Although polyhexanide has a cytotoxic effect as an antimicrobial agent, the biocompatibility index of **HydroClean® Solution** is found to be >1 and has a high tissue compatibility. **HydroClean® Solution** may cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rash (eczema). In very rare cases, a mild burning sensation may occur after applying **HydroClean® Solution**, however this sensation disappears after a couple of minutes.

Contraindications

Do not use **HydroClean® Solution** in the following cases:

1. It is not suitable for use in hyaline cartilage and aseptic joint surgeries, in the middle and internal ear and in the eye (If **HydroClean® Solution** contacts with aseptic cartilage, wash immediately with Ringer solution or physiological saline solution).
2. If the patient is known or suspected to be hypersensitive to any of the ingredients.
   - With central nervous system or meninx.
   - Along with anionic surfactants, cleansing soaps, creams, oils, enzymes, etc. These substances should be removed fully from the wound surface before use.
5. For peritoneal lavage and washing.
6. It should not be used in the first four months of pregnancy. Depending on the risk-benefit evaluation, its use later in pregnancy should be evaluated according to the doctor's recommendation.

Warnings and precautions

Read the instructions carefully before use. Only for external application onto skin. Do not use for injections or injection purposes. Do not swallow! Keep out of reach of children. Do not use if the sealing under the cap is torn or broken. Close the product immediately after use to avoid any contamination. The rim of the product should be protected from direct contact to avoid contamination while using it. Discard products that directly contact the wound or are contaminated in some other ways should be disposed. Keep only in original package. Protect from sunlight. Dispose of according to local regulations.

Summary technical information

This product is a Class III Medical Device according to the rule 13 of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC and its 2007/47/EC amendments.

Ingredients: Water, poloxamer and polyhexanide (PHMB, 0,1%).

Appearance and Odor: Clear, fade- and almost odourless solution.

Shelf life: Please see the expiry date. Close the cap tightly and store in a cool, dry, and frost-free environment. Shelf life is 3 (three) years at room temperature. Do not store an open product above 25 °C. Consume the open product within 8 (eight) weeks.

Date of revision of the text: 2021-12-07

AU — PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

GB — PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood, Lancashire Manchester OL10 2TT

ZA — HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit

HydroClean® Solution est un produit de nettoyage, d'irrigation, d'hydratation et de soins pour des plaies aiguës, chroniques et infectées ainsi que pour les brûlures au 1er et 2ème degré.

Informations générales

HydroClean® Solution est une solution de nettoyage, d'irrigation, d'hydratation et de soins utilisée avec des supports tels que des bandes, des pansements, des tampons et des produits de remplissage, pour des plaies aiguës, chroniques et infectées ainsi que pour les brûlures au 1er et 2ème degré.

HydroClean® Solution nettoie mécaniquement les plaies. Les agents tensioactifs présents dans sa composition permettent un nettoyage confortable et indolore, ce qui est nécessaire avant le soins de la plaie, en réduisant la tension superficielle. **HydroClean® Solution** contribue au processus de cicatrisation des plaies en assurant un effet nettoyant et hydratant particulièrement bénéfique sur les zones appliquées.

HydroClean® Solution peut également être utilisé pour le nettoyage antiseptique et l'assouplissement des pansements. Les pansements et les bandages secs et collés à la plaie peuvent être mouillés avec **HydroClean® Solution** avant d'être retirés, afin d'éliminer les microorganismes qui y sont fixés et de retirer facilement les bandes et pansements sans causer de traumatisme secondaire à la plaie. L'effet antimicrobien d'**HydroClean® Solution** représente la solution idéale pour éviter la formation de biofilm sur les bandes et les pansements.

HydroClean® Solution n'inhibe pas la granulation ni l'épithélialisation. Le produit n'a pas de propriétés irritantes ni susceptibles de provoquer des douleurs. Il peut être utilisé en toute sécurité pendant une longue période. Simultanément, **HydroClean® Solution** protège contre les agents pathogènes multirésistants (par ex. SARM, ERV) et mycosiques. Il est également bien toléré par les personnes allergiques et les personnes diabétiques. Le polyhexanide, ingrédient clinquement éprouvé à des millions de nombreuses reprises, est inoffensif en dermatologie et considéré comme le premier choix pour le traitement des plaies*. Pour un processus de guérison efficace, le nettoyage et les soins des plaies doivent être effectués à intervalles réguliers.

*Recommandation de consensus de la Société allemande de guérison et de gestion des plaies (association enregistrée - DGFW) 2004 & 2009.

Indications

Les plaies aiguës infectées ou non infectées (par exemple, plaies traumatiques résultant de coupures, déchirures, excoriations, écrasements, morsures, piqûres, etc. ou plaies chirurgicales)

Les plaies chroniques infectées ou non infectées (par exemple, ulcères diabétiques, ulcères veineux, décubitus (escarre), etc.)

Les plaies thermiques ou chimiques infectées ou non infectées (par exemple, brûlures au 1er et 2ème degré, brûlures chimiques, etc.)

Les plaies causées par le courant électrique

Les plaies dues aux radiations

Les points d'entrée des sondes urinaires

L'entretien de la peau péristomale, des fistules et des abcès

Convient pour le nettoyage et l'entretien de la surface de la plaie avant d'appliquer le pansement

Convient pour le nettoyage antiseptique, l'assouplissement et le retrait des matériaux de pansement, c'est-à-dire les bandes, les pansements, les tampons et les produits de remplissage qui sont secs, contaminés et qui adhèrent à la plaie

Instructions d'utilisation

HydroClean® Solution doit être utilisé pour le nettoyage et l'irrigation de la surface de la plaie avant tout traitement. Les bandes, pansements, tampons, etc. imbibés d'**HydroClean® Solution** peuvent être utilisés pour nettoyer les plaies.

HydroClean® Solution peut également être utilisé pour le nettoyage antiseptique et l'assouplissement des matériaux de pansement incrustés qui sont secs, collés à la surface de la plaie et difficiles à enlever. **HydroClean® Solution** assouplit le pansement et la bande incrustés, tout en éliminant les microorganismes pathogènes qui s'y sont fixés, et empêche ainsi l'infection de la plaie.

HydroClean® Solution peut être appliqué directement sur la plaie ainsi que sur le pansement et la bande. Les produits tels que les pansements, les bandes, les tampons, etc. ne doivent pas être réutilisés. **HydroClean® Solution** peut être réchauffé à la température corporelle avant d'être utilisé.

Instructions pour le nettoyage de la plaie

Toute la plaie et ses pourtours doivent être soigneusement nettoyés avec **HydroClean® Solution** pour minimiser le risque de transmission de contaminants et de microorganismes à la surface de la plaie. Pour un nettoyage optimal de la plaie, il est recommandé de mouiller la plaie constituée de tissus profonds et intensément nécrotiques pendant au moins 10-15 min. à l'aide d'une compresse stérile mouillée (application d'un pansement humide). L'application peut être répétée en fonction de l'état de la plaie sans aucune limite de temps. Ne pas diluer la solution !

Utilisation avec des pansements et des bandes

Une fois que les pansements et les bandes entièrement humidifiés ont adhéré à la surface de la plaie avec **HydroClean® Solution**, attendre env. 5 à 10 min. qu'ils s'assouplissent et les retirer soigneusement de la plaie. Afin de maintenir un environnement humide pour la plaie, le pansement peut être changé quotidiennement, si nécessaire, plusieurs fois par jour. **HydroClean® Solution** est compatible avec tous les pansements modernes.

Soins des cathéters

Les éventuelles infections peuvent être évitées en nettoyant régulièrement les orifices d'entrée des cathéters, les connecteurs flexibles et leur environnement avec **HydroClean® Solution**. Imbiber la zone avec **HydroClean® Solution** sur une durée courte d'attendre env. 1 à 5 min. Les ingrédients d'**HydroClean® Solution** sont particulièrement respectueux des muqueuses et nettoient le cathéter et le matériel PEG sans les endommager. Comme pour les soins des plaies, les pansements collants incrustés peuvent être retirés facilement après avoir été imprégnés d'**HydroClean® Solution**.

Restrictions d'utilisation

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement : il n'existe aucune preuve de mutagénicité ou de toxicité embryonnaire associée aux ingrédients de ce produit. Comme le polyhexanide n'a pas d'absorption systémique, la probabilité de son excrétion dans le lait maternel est presque nulle. En raison du manque d'essais cliniques et de recul chez la femme enceinte et la femme allaitante, **HydroClean® Solution** ne doit être utilisé avec précaution qu'après évaluation médicale.

Pour les nouveau-nés et les nourrissons : en raison du manque d'informations cliniques, **HydroClean® Solution** ne doit être utilisé sur les nouveau-nés et les nourrissons que sous surveillance médicale stricte et étroite.

Effets secondaires

HydroClean® Solution contient du polyhexanide. Même s'il n'y a pas de déclaration pour **HydroClean® Solution**, il a été signalé que le polyhexanide peut provoquer un choc anaphylactique dans de rares cas (moins de 1 sur 10.000). Si nécessaire, un test cutané allergique est recommandé avant utilisation. Les patients hypersensibles au polyhexanide ne doivent pas utiliser le produit. Bien que le polyhexanide ait un effet cytotoxique en tant qu'agent antimicrobien, son indice de biocompatibilité d'**HydroClean® Solution** est supérieur à 1 et présente une compatibilité tissulaire élevée. **HydroClean® Solution** peut provoquer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et éruptions cutanées (eczéma). Dans de très rares cas, une légère sensation de brûlure peut survenir après avoir appliqué **HydroClean® Solution**, mais cette sensation disparaît après quelques minutes.

Contre-indications

Ne pas utiliser **HydroClean® Solution** dans les cas suivants :

1. Le produit ne convient pas pour les opérations hyalines du cartilage et des articulations aseptiques, pour l'oreille moyenne et interne et pour l'œil (si **HydroClean® Solution** entre en contact avec le cartilage aseptique, le laver immédiatement avec une solution de Ringer ou de sérum physiologique).
2. Si le patient est hypersensible ou soupçonné d'être hypersensible à l'un des ingrédients.
   - Sur le système nerveux central ou les méninges.
   - Avec des tensioactifs anioniques, des savons, des crèmes, des huiles, des enzymes, etc. Ces substances doivent être entièrement éliminées de la surface de la plaie avant utilisation.
5. Pour le lavage péritonéal et les lavages.
6. Le produit ne doit pas être utilisé pendant les quatre premiers mois de la grossesse. En fonction du rapport bénéfice-risque, son utilisation par la suite pendant la grossesse doit être appréciée selon la recommandation du médecin.

Avertissements et précautions

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation. Application externe sur la peau uniquement. Ne pas utiliser à des fins de perfusions et injections. Ne pas avaler. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas utiliser si le sceau sous le capuchon est endommagé ou brisé. Refermer le produit immédiatement après usage pour éviter toute contamination. Le rebord du produit doit être protégé du contact direct pour éviter toute contamination pendant l'utilisation. Les produits qui sont en contact direct avec la plaie ou qui sont contaminés d'une autre manière doivent être éliminés. À conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Protéger des rayons du soleil. Éliminer conformément aux réglementations locales.

Résumé des informations techniques

Le produit est un dispositif médical de classe III conformément à la règle 13 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à la Directive d'amendements 2007/47/CE.

Ingrédients : eau, poloxamère et polyhexanide (PHMB, 0,1 %).

Aspect et odeur : solution claire, incolore et presque inodore.

Durée de conservation : voir la date de péremption. Fermer le bouchon hermétiquement et conserver dans un environnement frais, sec et sans gel. La durée de conservation est de 3 (trois) ans à température ambiante. Ne pas conserver ouvert au-dessus du plus de 25 °C. Utiliser le produit ouvert dans un délai de 8 (huit) semaines.

Date de dernière révision de la notice : 2021- 12-07

FR — Lab. PAUL HARTMANN S.a.r.l. - Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

HydroClean® Solution è un prodotto per la pulizia, l'irrigazione, l'idratazione e la cura di ferite acute, croniche e infette e di ustioni di 1° e 2° grado.

Informazioni generali

HydroClean® Solution è una soluzione per la pulizia, l'irrigazione, l'idratazione e la cura, utilizzata in combinazione con materiali come bende, medicazioni, compresse e fiocchi di riempimento per ferite acute, croniche e infette e ustioni di 1° e 2° grado.

HydroClean® Solution pulisce meccanicamente le ferite. Gli agenti attivi superficiali che la compongono assicurano una pulizia comoda e indolore, requisito necessario prima della cura della ferita ridurendo la tensione superficiale. **HydroClean® Solution** contribuisce al processo di guarigione della ferita assicurando un effetto di pulizia e di idratazione altamente positivo sulle aree di applicazione.

HydroClean® Solution può essere utilizzata anche per la pulizia antisettica e per ammorbidire i materiali di medicazione. Le bende e le medicazioni secche e rese rigide dalla ferita, che possono essere umidificate con **HydroClean® Solution** prima della rimozione così da ridurre al minimo i microorganismi depositati, essere eliminati ed è possibile la rimozione in tutta facilità, senza causare un trauma secondario alla ferita. L'effetto antimicrobico di **HydroClean® Solution** offre una soluzione ideale per evitare la formazione di un biofilm su bende e medicazioni.

HydroClean® Solution non inibisce la granulazione né l'epitelizzazione. Non è irritante né provoca dolore. Può essere utilizzato in sicurezza per un periodo prolungato. Al contempo, **HydroClean® Solution** protegge da patogeni multiresistenti (ad es. MRSA, VRE) e micotici. E' anche ben tollerata da soggetti allergici e diabetici. Ingrediente polieseanide è stato ripetutamente clinicamente testato, è a livello dermatologico innocuo ed è considerato la prima scelta come agente per il trattamento delle ferite*. Per un processo di guarigione della ferita efficace, le ferite devono essere eseguite a intervalli regolari.

*Raccomandazione del consenso della Società tedesca per il trattamento e la gestione delle ferite (DGFW) 2004 e 2009.

Indicazioni

Ferite acute infette o non infette (ad es. ferite traumatiche, tagliate, lacerazioni, escoriazioni, schiacciamento, morsi, punture ecc., o ferite chirurgiche)

Ferite croniche infette o non infette (ad es. ulcere diabetiche, ulcere venose, decubito (ulcere da pressione), ecc.)

Ferite chimiche o termiche infette o non infette (ad es. ustioni di 1° e 2° grado, ustioni chimiche, ecc.)

Ferite causate da corrente elettrica

Ferite da radiazione

Regioni di ingresso di cateteri urologici

Manutenzione di cute peristomale, fistole e ascessi

Indicata per la pulizia e la manutenzione della superficie delle ferite prima della medicazione

Indicata per la pulizia antisettica, per ammorbidire e rimuovere i materiali di medicazione secchi, quali bende, medicazioni, compresse e fiocchi di riempimento, che sono secchi, contaminati e che vengono fatti aderire alla ferita

Istruzioni per l'uso

HydroClean® Solution deve essere usata per la pulizia superficiale della ferita e per l'irrigazione prima di qualsiasi trattamento. Bende, medicazioni, compresse, ecc. imbevute di **HydroClean® Solution** possono essere utilizzate per pulire le ferite. **HydroClean® Solution** può essere utilizzata anche per la pulizia antisettica e per ammorbidire i materiali di medicazione incrostati, secchi e che vengono fatti aderire alla superficie della ferita e sono quindi difficili da rimuovere. **HydroClean® Solution** ammorbidisce la benda e la medicazione incrostate, eliminando i microorganismi patogeni depositatisi su di esse e impedendo alla ferita di infettarsi.

HydroClean® Solution può essere applicata direttamente sulla ferita e su medicazioni. Materiali come bende, medicazioni, compresse ecc. non devono essere riutilizzati. **HydroClean® Solution** può essere riscaldata portandola alla temperatura corporea prima dell'uso.

Trattamento per la pulizia delle ferite

L'intera ferita e l'area circostante devono essere pulite accuratamente con **HydroClean® Solution** per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di contaminanti e microorganismi alla superficie della ferita. Per la pulizia ottimale della ferita si raccomanda di inumidire la ferita costituita da tessuti profondi e altamente necrotici, per almeno 10-15 min. con l'aiuto di una compresa umidificata sterile (applicazione di medicazione umida). L'applicazione può essere ripetuta a seconda delle condizioni della ferita, senza limiti di tempo. Non diluire la soluzione!

Utilizzo con medicazioni e bende

Bagnare a fondo con **HydroClean® Solution** le medicazioni e le bende che aderiscono alla superficie della ferita, attendere circa 5-10 min. che si ammorbidiscano e rimuoverle con cautela dalla ferita. Per mantenere un clima umido per la ferita, la medicazione può essere cambiata quotidiana, se necessario, più volte al giorno. **HydroClean® Solution** è compatibile con tutte le moderne medicazioni per ferite.

Cura di cateteri

Eventuali infezioni possono essere evitate pulendo regolarmente le porte di ingresso dei cateteri, i connettori flessibili e il relativo ambiente con **HydroClean® Solution**. Bagnare la zona con **HydroClean® Solution** da una breve distanza e attendere circa 1-5 min. Gli ingredienti di **HydroClean® Solution** sono particolarmente delicati sulle mucose e puliscono il cateterino o il PEG materiale di cateteri e PEG senza danneggiarli. Come per la medicazione, i cerotti incrostati possono essere rimossi facilmente dopo essere stati umidificati con **HydroClean® Solution**.

Limitazioni d'uso

Uso durante la gravidanza e l'allattamento: non ci sono prove di mutagenicità o tossicità embrionale associate agli ingredienti di questo prodotto. Poiché il polieseanide non ha un assorbimento sistemico, la probabilità di escrezione nel latte materno è praticamente nulla. Vista la mancanza di studi clinici ed esperienze con donne in gravidanza e in allattamento, **HydroClean® Solution** deve essere usata con cautela solo dopo una valutazione medica.

Per neonati e bambini: a causa dell'insufficienza delle informazioni cliniche, **HydroClean® Solution** deve essere utilizzata su neonati e bambini solo sotto stretto e attento controllo medico.

Effetti collaterali

HydroClean® Solution contiene polieseanide. Anche se non vi sono segnalazioni relative a **HydroClean® Solution**, è stato riportato che in rari casi (1 ogni 10.000 persone) può causare uno shock anafilattico (meno di 1 su 10.000). Se necessario, prima dell'uso si raccomanda di eseguire test allergici cutanei. I pazienti con ipersensibilità al polieseanide non devono usare il prodotto. Sebbene il polieseanide abbia un effetto citotossico come agente antimicrobico, l'indice di biocompatibilità di **HydroClean® Solution** risulta essere > 1 e ha un'alta compatibilità tissutale. **HydroClean® Solution** può causare reazioni allergiche come prurito (orticaria) ed eruzione cutanea (eczema). In casi rarissimi, dopo l'applicazione di **HydroClean® Solution** si può avvertire una leggera sensazione di bruciore, tuttavia questa sensazione scompare in un paio di minuti.

Controindicazioni

Non utilizzare **HydroClean® Solution** nei seguenti casi:

1. Non è indicato per l'uso in cartilagine ialine o negli interventi chirurgici articolari aseptici, nell'orecchio medio e interno e nell'occhio (se **HydroClean® Solution** entra in contatto con la cartilagine aseptica, lavare immediatamente con soluzione Ringer o soluzione salina fisiologica).
2. Se il paziente è noto o sospettato ipersensibile a uno degli ingredienti o si sospetta che lo sia.
   - Su sistema nervoso centrale o meninge.
   - In combinazione con tensioattivi anionici, saponi detergenti, creme, oli, enzimi, ecc. Queste sostanze devono essere rimosse completamente dalla superficie della ferita prima dell'uso.
5. Per lavaggio e irrigazione peritoneale.
6. Non deve essere utilizzata nei primi quattro mesi di gravidanza. A seconda della valutazione del rapporto rischio-beneficio, il suo uso in una fase successiva della gravidanza deve essere valutato in base alle raccomandazioni del medico.

Precauzioni e avvertenze

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Solo per l'uso esterno sulla cute. Non utilizzare per iniezione o infusione. Non ingerire! Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare se il sigillo sotto il tappo è strappato o rotto. Chiudere immediatamente il prodotto dopo l'uso per evitare contaminazioni. Tenere il prodotto lontano dalla fonte di umidità. Il rebbio del prodotto deve essere protetto dal contatto diretto per evitare contaminazioni durante l'uso. I prodotti che vengono a contatto diretto con la ferita o che sono contaminati in altri modi devono essere smaltiti. Conservare solo nella confezione originale. Proteggere dai raggi solari. Smaltire in conformità alle disposizioni locali vigenti.

Riepilogo informazioni tecniche

Questo prodotto è un dispositivo medico di classe III secondo la regola 13 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e successive modifiche 2007/47/CE.

Ingredienti: acqua, poloxamero e poliese

udrażnia wlotowe przestrzenie zatok i wzrasta może wymienić kaloty dell, v prípade potreby viackrát za deň. **HydroClean® Solution** je kompatibilný so všetkými modernými krytiami na rany.

Starostlivosť o kožu
Možnej infekcii sa dá zabrániť pravidelným čistením vstupných otvorov pre katéter, flexibilných konektorov a ich prostredia použitím roztoku **HydroClean® Solution**. Navlhčite obliekť roztokom **HydroClean® Solution** z krátkej vzdialenosti a počkajte približne 1 – 5 minút. Prípady roztoku **HydroClean® Solution** sú zvlášť priaznivé pre pacientov s pomalejšie hojiacimi ranami a materiál PEG bez ich poškodenia. Pri ošetrovaní rany sa vyvarujte nápadnej dajú lahko odstrániť po ich navlhčení pomocou roztoku **HydroClean® Solution**.

Obmedzenia použitia
Použitie počas tehotenstva a dojčenia: v súvislosti s prípadmi tohto výrobku nie sú známe žiadne dôkazy o ich nepriaznivých alebo toxických účinkoch na plod. Pretože polyhexanid nemá žiadnu schopnosť absorpcie do systému, pravdepodobnosť jeho vylučovania do materinského mlieka je takmer nulová. Z dôvodu nedostatku klinických skúšaní a skúseností s tehotnými a dojčenými ženami by sa mal prípravok **HydroClean® Solution** používať opatrne a pod lekárskym dohľadom.
Novorodenci a dojčatá: z dôvodu nedostatočných klinických údajov by sa mal prípravok **HydroClean® Solution** používať u novorodencov a dojčiat len pod prísnym lekárskym dohľadom.

Vedľajšie účinky
HydroClean® Solution obsahuje polyhexanid. Aj keď to nebolo hlásené v súvislosti s prípravok **HydroClean® Solution**, bolo hlásené, že polyhexanid môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť anafylaktický šok (menej ako 1 z 10 000). V prípade potreby sa pred použitím odporúča vykonať alergickú kožný test. Pacient so zvýšenou citlivosťou na polyhexanid by mal prípravok nemali používať. Aj keď má polyhexanid cytotoxický účinok ako antimikrobiálna látka, jedno biokompatibility prípravku **HydroClean® Solution** je 3 a má vysoký kompatibility s tkanivom. **HydroClean® Solution** môže spôsobiť alergické reakcie, napríklad svrbenie (žihľavka) a vyrážky (ekzém). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k pocitu mierneho pálenia po aplikácii prípravku **HydroClean® Solution**, tento pocit však zmizne po niekoľkých minútach.

Kontraindikácie
Prípravok **HydroClean® Solution** nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:
1. Ne je vhodný na použitie na sklovitých chrupavkách a pri aspekčných chirurgických zákrokoch na kĺboch, v strednom uchu a mozgovej alebo a v očiach (ak sa použije **HydroClean® Solution** dostane do kontaktu s aspektious chrupavkou, okamžite ju umyte roztokom Ringer alebo fyziologickým roztokom).
2. Ak je u pacienta podozrenie alebo je známa zvýšená citlivosť na kontrolované chlór.
3. Použitie na centrálny nervový systém alebo mozgovomiechovu plenu.
4. Použitie spolu s aniónovými povrchovo aktívnymi látkami, mydlami, krémami, olejmi, enzýmami atď. Tieto látky by sa pred použitím mali kompletne odstrániť z povrchu rany.
5. Použitie na peritoneum alebo mozgovú plenu.
6. Prípravok by sa nemal používať v prvých Styroch mesiacoch tehotenstva. V závislosti od vyhodnotenia výhod a rizík by sa malo jeho použitie neskôr počas tehotenstva posúdiť podľa odporúčania lekára.

Varovania a bezpečnostné opatrenia
Návod na použitie/Pod použitím si pozorne prečítajte pokyny. Len na vonkajšiu aplikáciu na pokožku. Nepoužívajte formou injekcie alebo injekcie. Neprehltajte! Uchovávajte mimo dosahu deti. Nepoužívajte, ak je tesnenie pod uzáverom roztrhnuté alebo poškodené. Na zabránenie kontaminácii výrobok hneď po použití uzavrite. Malo by sa zabrániť priamemu kontaktu s lemom výrobku pri jeho používaní, aby sa zabránilo kontaminácii. Výrobky, ktoré prišlo do priameho kontaktu s ranou alebo so inak znečistené, by sa mali zlikvidovať. Uchovávajte iba v originálnom balení. Chráňte pred slnkom. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Zhrnutie technických údajov
Tento výrobok môže byť sterilizovaná pomôcka tretej III podľa pravidla 13 v prílohe IX smernice 93/42/EHS o zdravotných pomôckach a ďalších doplnení 2007/47/ES.
Prísady: voda, polaxomer a polyhexanid (PHMB, 0,1 %).
Vzhľad a zápach: Číry, bezfarebný roztok takmer bez zápachu.
Skladovateľnosť: pozrite si dátum exspirácie. Pevne uzavrite uzáver a skladujte na chládnom, suchom mieste chránenom pred mrazom. Skladovateľnosť je 3 (tri) roky pri izbovej teplote. Otvorený výrobok nezabudnite pri teplote nad 25 °C. Otvorený výrobok spotrebujte do 8 (ôsmich) týždňov.
Dátum poslednej revízie textu: 2021-12-07
SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. - 85101 Bratislava

PL Instrukcja używania

Opis produktu
HydroClean® Solution to produkt oczyszczający, nawadniający, nawilżający i pielęgnujący stosowany wraz z materiałami takimi jak bandaże, opatrunki, tampony i wypełniacze do ran ostrych, przewlekłych i zakażonych oraz oparzeń I i II stopnia.

Informacje ogólne
HydroClean® Solution to roztwór oczyszczający, nawadniający, nawilżający i pielęgnujący stosowany wraz z materiałami takimi jak bandaże, opatrunki, tampony i wypełniacze do ran ostrych, przewlekłych i zakażonych oraz oparzeń I i II stopnia.
HydroClean® Solution oczyszcza rany mechanicznie. Środki powierzchniowo czynne w jego składzie zapewniają wypłukiwanie bezbolesne oczyszczanie, potrzebne przed leczeniem ran, poprzez zmniejszenie napięcia powierzchniowego. **HydroClean® Solution** wspomaga proces gojenia się rany przez zapewnienie wysoce pozytywnego działania oczyszczającego i nawilżającego na aplikowanych obszarach.
HydroClean® Solution może być również stosowany do antyseptycznego oczyszczania i zmiękczania materiałów opatrunkowych. Bandaże i opatrunki wysuszone i przylegające do rany można zwilżyć produktem **HydroClean® Solution** przed usunięciem, dzięki czemu można wyeliminować osadzone na nich mikroorganizmy, a materiały opatrunkowe mogą być łatwo usunięte bez powodowania wtórnych urazów rany.
Przewidywalterpie działanie **HydroClean® Solution** zapewnia ideale rozwiązanie zapobiegające tworzeniu się warstwy biologicznej na bandażach i opatrunkach. **HydroClean® Solution** nie hamuje ziarnowania i epitelizacji. Nie ma właściwości drażniących ani na powierzchnie skóry. Nie powoduje uczulenia i może być bezpiecznie używany przez długi czas. Jednocześnie **HydroClean® Solution** chroni przed zagrożeniami wielolekoopornymi (np. MRSA, VRE) i grzybowymi. Jest dobrze tolerowany przez alergików i diabetyków. Składnik polihexanid jest milionoty razy powierzchniowo bardziej nieszkodliwy dermatologicznie i jest czarny za środek pierwszego wyboru w leczeniu ran*. Aby proces odbudowy rany był zdrowy, należy w regularnych odstępach czasu oczyszczać i pielęgnować ranę.
* Uzgodnione zalecenie Niemieckiego Towarzystwa Leczenia Ran i Pielęgnacji Ran e.V. (DgfWi) 2004 i 2009.

Wskazania
- Zakażone i niezakażone rany ostre (np. rany pooparzeniowe powstałe w wyniku skaleczeń, rozerwania, otarcia, zmiażdżenia, ugryzienia, tąpnięcia, lub rany chirurgiczne)
- Zakażone lub niezakażone rany przewlekłe (np. owrzodzenia cukrzycowe, owrzodzenia żylne, odleżyny (owrzodzenia na skutek ucisku) itp.)
- Zakażone lub niezakażone rany termiczne lub chemiczne (np. oparzenia I- II stopnia, oparzenia chemiczne itp.)
- Rany spowodowane prądem elektrycznym
- Rany poprzemienne
- Otoczony wężycia cewnikiem urologicznych
- Pielęgnacja skóry perystomalnej, przetok i ropni
- Nadaje się do oczyszczania i pielęgnacji powierzchni rany przed operacjami.
- Nadaje się do antyseptycznego oczyszczania, zmiękczania i usuwania materiałów opatrunkowych, bandaży, opatrunków, tamponów i wypełniaczy do ran, które są wysuszone, zanieczyszczone i przylegają do rany.

Instrukcja używania
HydroClean® Solution powinien być stosowany do oczyszczania i nawodnienia powierzchni rany przed każdym zabiegiem. Do oczyszczania rany używać bandaży, ściereczek i przechowywać w chłodnym, suchym i nieoszronionym miejscu. Okres przydatności do użycia wynosi 3 (trzy) lata w temperaturze pokojowej. Otwartego produktu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Otwarty produkt należy zużyć w ciągu 8 (ośmiu) tygodni.
Data ostatniej zatwierdzenia tekstu: 2021-12-07
PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. - 95-200 Pabianice

HU Használati útmutató

Termékleírás
A **HydroClean® Solution** tisztít, öntisztít, nedvesít és ápolt termék akut, krónikus és fertőzött sebekhez, valamint 1. és 2. fokú égési sérülésekhez.

Általános információk
A **HydroClean® Solution** tisztít, öntisztít, nedvesít és ápolt termék akut, krónikus és fertőzött sebekhez, valamint 1. és 2. fokú égési sérülésekhez, egyéb anyagokkal, például kötszerekkel, kötszerekkel, tapaszokkal és sebkitöltőkkel együtt történő használatra.
A **HydroClean® Solution** mechanikusan tisztítja a sebeket. Az összetevőinek köszönhetően felületi aktív anyagoknak és fájdalommentes tisztítást biztosítanak a sebkezelés előtt, a felületi feszültség csökkentésével. A **HydroClean® Solution** hozzájárul a sebgyógyuláshoz azáltal, hogy rendkívül pozitív tisztítás és hidratáló hatást fejt ki a kezelt felületekre.
A **HydroClean® Solution** biztosítani antiszeptikus tisztításához és ilyenformán is használható. A megszáradt és a sebhez tapadt kötszerek és sebkötözések a **HydroClean® Solution** segítségével bendeveríthetők és eltávolíthatók előlük, így a rajtuk megtelepedett mikroorganizmusok elpusztíthatók, és a kötszerek könnyen levehetők anélkül, hogy a sebnek másodlagos sérülést okoznának.
A **HydroClean® Solution** antimikrobiális hatása ideális megoldást kínál a biofilm kialakódásának megakadályozása kötszerekben és sebkötözésben. A **HydroClean® Solution** nem gátolja a granulációt vagy a hámosodást. Sem ingerlő, sem fájdalomcsillapító tulajdonságokat nem rendelkezik. Nem okoz szenzibilizációt, és hosszú ideig biztonságosan használható. Egyidejűleg a **HydroClean® Solution** védi a multirezisztens (például MRSA, VRE) és a mikotikus kórokozókat. Kiváló az emberi és csecsemőbőrre szánva is jól tolerálható. A polihexanid összetevő több milliószorosan klinikailag biztonyítottt, dermatológiai szempontból ártatlanabb, és szabadon ajánlott az orvosi szakirányú választnak tekintik*. Az egészséges sebgyógyulás érdekében a sebtisztítást és ápolást rendszeres időközönként kell elvégezni.
* A Német Sebgyógyítási és Sebkezelési Társaság (DgfWi) szabványa és javaslata, 2004 és 2009.

Javallatok
- Fertőzött vagy nem fertőzött akut sebek (például traumás sebek, amelyek vágás, tépés, vakarás, zúzódás, harapás, szúrás stb. eredményeként keletkeznek, illetve műtéti sebek),
- Fertőzött vagy nem fertőzött krónikus sebek (például cukorbetegi fekélyek, vénás fekélyek, decubitus (nyomási fekélyek) stb.),
- Fertőzött vagy nem fertőzött, hőhatás vagy vegyszer okozta sebek (például 1. és 2. fokú égések, vegyszer okozta égések stb.),
- Elektromos áram által okozott sebek,
- Szegélyes égési sebek,
- Urológiai katéterek belépési területei,
- Peristomális bőr, fistulák és tályogok kezelése,
- Akkumulálódott szennyeződés és kezelésére a kötés előtt,
- Használható antiszeptikus tisztításhoz, lágyításhoz és a kötszerek eltávolításához, azaz olyan kötszerek, kötszerekre, tapaszokkal és sebkötöttkhöz, amelyek megszáradtak, szennyeződtek és a sebhez tapadtak.

Használati utmutató
A **HydroClean® Solution** a sebfelület tisztításához és nedvesítéséhez alkalmazandó a kezelés előtt.
A **HydroClean® Solution** oldattal átitatott kötszerek, kötszerek, tapaszok stb. sebek tisztításához használhatók.
A **HydroClean® Solution** lágyítja a betapadt kötszert és kötést, miközben eltávolítja a rajtuk levő patogén mikroszervezeteket, és megakadályozza a sebfertőzést.
A **HydroClean® Solution** közvetlenül felhelyezi a sebre, valamint a kötszerre és a kötésre. Olyan anyagokat, mint például kötszer, kötés, tapasz stb. nem szabad újra felhasználni.
A **HydroClean® Solution** felhasználás előtt tesztelhetőségre mérgezhető.

Utasítások a sebtisztításhoz
A teljes sebet és annak környékét alaposan meg kell tisztítani **HydroClean® Solution** oldattal, hogy minimálisjuk a szennyeződanyagokat és mikroorganizmusokat a sebfelületre történő átjutásának kockázat. Az optimális sebtisztítási javaslat a mély és intenzíven szennyezett sebekhez: addig sebe legalább 10-15 percig történő nedvesítése teljesen nedvesített kötszerekkel (nedves kötszer/kötés). A **HydroClean® Solution** szabad szemmel is látható szennyeződéseket és sebszövetet, az elhalt szövetet, az elszínesedés és az allapota szerint, időközönt nekik. Ne hagyja az oldatot!

Használat kötszerekkel és kötésekkel
Alapozás nedvesítése meg a seb felületére ragadt kötést vagy kötszert **HydroClean® Solution** oldattal, várjon kb. 5-10 percet a kötszer/kötés teljes átitatódása és az oldat szétoszlása érdekében, valamint a szennyeződés és a fertőzés elkerülése a kötszer naponta cserélhető, ha szükséges, akár naponta többször is. A **HydroClean® Solution** kompatibilis a szinte modern sebkötözések.

Katéters gondozás
A lehetséges fertőzések elkerülhetők a katéterbemenetek nyílásainak, rugalmas csatlakozóinak és környezetének A **HydroClean® Solution** oldattal történő rendszeres tisztításával. Nedvesítse be a tetszőleg a **HydroClean® Solution** oldatot kis darabokban, és várjon 1-5 percet.
A **HydroClean® Solution** összetevői különösen nyálkahártya-barátok, tisztítják a katétert és a PEG-anyagot szelékül, hogy károsítanák azokat. A sebkezelésekhez használandó sebtapaszok is kényesen eltávolíthatók a **HydroClean® Solution** oldattal történő nedvesítés után.

A felhasználás korlátozásai
Felhasználás terhesség és szoptatás alatt: A termék összetevőire vonatkozóan nem állnak rendelkezésre mutatók hatása vagy embritoxicitásra utaló bizonyítékok. Mivel a polihexanid nincs szisztémás felszívódása, az anyagtól történő kiválasztódásának valószínűsége majdnem nulla. Terhes nőkkel és szoptató nőkkel végzett klinikai vizsgálatok és tapasztalatok hiánya miatt a **HydroClean® Solution** oldatot csak orvosi ellenőrzés alatt szabad terhesség alatt és szoptatás alatt.
Újszülöttek és csecsemők: A klinikai információk elégtelensége miatt a **HydroClean® Solution** oldatot csak szigorú és szoros orvosi felügyelet mellett szabad használni újszülöttekhez és csecsemőkhöz.

Mellékhatások
A **HydroClean® Solution** polihexanidot tartalmaz. Annak ellenére, hogy a **HydroClean® Solution** oldatról nincs jelentés, a lehetőnak arról, hogy a polihexanid ritkán anafilaxiás sokkot okozhat (10 000-ből kevesebb mint 1 személynél). Használat előtt szükség esetén allergiás bőrteszt elvégzése ajánlott. A polihexanidnak van egy citotoxikus hatása az antimikrobiális szerek citotoxikus hatásai rendelkezik, a **HydroClean® Solution** biokompatibilitási mutatója > 1, szövetkompatibilitása pedig magas. A **HydroClean® Solution** allergiás reakciókat, például viszketést (csalánkiütés) és kiütést (ekzéma) okozhat. Nagyon ritka esetekben enyhe égési érzés fordulhat elő a **HydroClean® Solution** alkalmazása után, azonban az az érzés néhány perc alatt megszűnik.

Ellenjavallatok
Ne használja a **HydroClean® Solution** oldatot a következő esetekben:
1. Nem alkalmazható hyalin porc és aszpektús izületi műtétekhel, a közepső és a belső fülben és a szemben (ha a **HydroClean® Solution** érintkezésre kerül az aszeptikus porcral, azonnal mossa le Ringer oldattal vagy fiziológiás sóoldattal).
2. Ne is betegjelt ismert vagy feltételezhető, hogy túlérzékeny bármelyik összetevőre.
3. Kizponti idegrendszeren vagy meninxen.
4. Anionos felületaktív anyagokkal, szappanokkal, krémekkel, olajokkal, enzimekkel stb. Ezeket az anyagokat használat előtt teljesen el kell távolítani a seb felületéről.
5. Peritoneális mosás esetén.
6. A terhesség első négy hónapjában nem szabad alkalmazni. A kockázat-haszon és a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján az orvos a szükséges alkalmazást az orvos ajánlása szerint kell elvégezni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Kérjük, a használat előtt gondosan olvassa el az utasításokat. Kizárólag a bőrön történő külső használatra. Ne használja infúzióhoz vagy injekcióhoz. Ne nyelje le! Gyermekektől elzárva tartandó! Ne használja, ha a sapka alatti tömítés szakadt vagy törött. A szennyeződés elkerülése érdekében használat után azonnal zárja vissza a termék. A termék szennyeződés esetén kell a közvetlen érintkezőtől, hogy használat közben ne léphessen fel szennyeződés. Azokat a termékeket, amelyek közvetlenül érintkeznek a sebekkel vagy más módon szennyeződtek, ártalmatlanítani kell. Csak az eredeti csomagolásban tárolandó. Napfénytől védendő. A helyi előírásoknak szerint ártalmatlanítsa.

Összefoglaló műszaki információk
Ez a termék a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv IX. mellékletének 13. szabálya és a 2007/47/EK irányelvi módosítások szerint III. osztályú orvostechnikai eszköznek minősül.
Összetevők: víz, poloxamer és polihexanid (PHMB, 0,1%).
Külső megjelenés és szag: tiszta, színtelen és szinte szagtalan oldat. **Felhasználhatósági idő:** lásd a lejárati időt. Szorosan zárja le a kupakot, és tárolja hűvös, száraz, fagymentes körülmények a terméket. A tárolási idő 3 (három) év, szobahőmérsékleten. Ne tárolja a kinyitott termréket 25 °C felett. A kinyitott termréket 8 (nyolc) héten belül használja fel.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2021-12-07
HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. - 2051 Biatorbágy, Budapark

RO Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
HydroClean® Solution este un produs pentru curățarea, irigarea, hidratarea și îngrijirea plăgilor acute, cronice și infectate, precum și pentru arsuri de gradul I sau II.

Informații generale
HydroClean® Solution este o soluție de curățare, irigare, hidratare și îngrijire care se utilizează în combinație cu materiale precum bandaje, pansamente, compresele și materiale de umplere a plăgii pentru răni acute, cronice și infectate, precum și pentru arsuri de gradul I sau II.
HydroClean® Solution curăță mecanic plăgile. Agenții tensioactivi din compoziția sa asigură o curățare confortabilă și nedureroasă, necesară înainte de tratarea rănilor, prin reducerea tensiunii superficiale. **HydroClean® Solution** contribuie la procesul de vindecare a plăgii, acolo unde este folosit de beneficiile curățare și hidratare în zonele de aplicare.
HydroClean® Solution se poate utiliza de asemenea pentru curățarea antiseptică și pentru a înmuia materialele de pansament. Bandajele și pansamentele uscate și aderente la plagă pot fi umezite cu **HydroClean® Solution** înainte de a fi îndepărtate, pentru a elimina astfel microorganismele depuse pe acestea și pentru a le degrefonge cu ușurință, fără a cauza traumatisme secundare la rănile plăgii. Efectul antimicrobian exercitat de **HydroClean® Solution** oferă o soluție ideală pentru a preveni formarea biofilmului pe bandaje și pansamente. **HydroClean® Solution** nu inhibă granularea și epitelizarea. Produsul nu are proprietăți iritante și nu provoacă durere. Nu cauzează sensibilizare și poate fi folosit în siguranță pentru o perioadă îndelungată. În același timp, **HydroClean® Solution** protejează împotriva agenților patogeni multirezistenți (de exemplu MRSA, ERE) și ciupercilor. Este bine tolerat de pacienții cu diferite și de diabetici. Are în compoziție polihexanidul, un ingredient sustinut de nenumărate dovezi clinice, inofensiv din punct de vedere dermatologic și care este considerat prima opțiune ca agent de tratare a plăgilor*. Pentru un proces sănătos de vindecare a rănii, curățarea și îngrijirea plăgii trebuie efectuate la intervale regulate.
*Recomandarea consensuală a Societății Germane pentru Tratarea și Gestionarea Rănilor e.V. (DGFW) 2004 și 2009.

Indicații
- Plăgi acute infectate sau neinfectate (de exemplu, plăgi traumatice cauzate de bătătură, rupere, zgârietură, strivire, mușcături, înțepături etc.) sau plăgi chirurgicale
- Plăgi cronice infectate sau neinfectate (de exemplu, ulcer diabetic, ulcere venoase, ulcere de la pat)
- Plăgi infectate sau neinfectate cauzate de agresiune termică sau chimică (de exemplu, arsuri de gradul I sau II, arsuri chimice etc.)
- Plăgi cauzate de curent electric
- Plăgi cauzate de radiații
- Plăgi la locul de introducere a cateterelor urinare
- Vii. Ingrijirea pielii peristomale, a fistulelor și a abceselor
- Ulcerul pentru curățarea și îngrijirea unei plăgi plăgi înainte de aplicarea pansamentului
- Acest produs poate curăța și dezinfecta, înmuierea și îndepărtarea materialelor de pansament, de exemplu bandaje, pansamente, compresele și materiale de umplere a plăgilor care s-au uscat, au fost contaminate sau aderă la plagă

Instrucțiuni de utilizare
HydroClean® Solution trebuie utilizat înainte de a efectua orice tratament pentru curățarea și îngrijirea suprafeței plăgilor. Bandajele, pansamentele, compresele etc. îmmuiate în **HydroClean® Solution** pot îndepărta microorganismele și plăgilor.
HydroClean® Solution poate fi folosite de asemenea pentru curățarea antiseptică și îmmuierea materialelor de pansament care au format cruste, și/sau care aderă la suprafața plăgii, fără dificil de îndepărtat. **HydroClean® Solution** Immoaie bandajele și pansamentele inteligente, eliminând astfel acelaș timp microorganismele patogene care s-au depus ae acestea și prevenind apariția infecției plagii.
HydroClean® Solution se poate aplica direct pe plagă, precum și pe bandaj sau pansament. Materialele precum bandaje, pansamente, compresele etc. nu trebuie refolosite. **HydroClean® Solution** se poate încălzi la temperatura corpului înainte de utilizare.

Instrucțiuni pentru curățarea plăgii
Plaga și zona înconjurătoare trebuie curățate temeinic în interiorul **HydroClean® Solution** pentru a reduce la minim riscul ca plăgile transmitere a contaminanților și microorganismelor de suprafață plăgii. Pentru curățarea optimă a plăgii se recomandă umectarea rănilor care implică leziuni profunde și puternic murdare timp de cel puțin 10-15 minute cu o compresă umezită complet (aplicare de pansament ud). Aplicarea unei soluții proaspete în funcție de starea plăgii fără limită de timp. Nu diluați soluția!

Utilizarea cu pansamente și bandaje
Pansamentele și bandajele care au aderat la suprafața plăgii trebuie umezite bine cu **HydroClean® Solution**, lăsate să se imoaie timp de aproximativ 5-10 minute și apoi îndepărtate cu grijă de pe plagă. Pentru a menține umezirea pentru o durată plăgii, pansamentul poate fi schimbat zilnic și, dacă este necesar, de mai multe ori pe zi. **HydroClean® Solution** este compatibil cu toate pansamentele moderne.

Îngrijirea cateterelor
Posibile infecții pot fi evitate prin curățarea regulată a punctelor de intrare a cateterului, a conectorilor flexibili și a zonei din jur cu **HydroClean® Solution**. Umeziți zona cu **HydroClean® Solution** de la distanță mică și așteptați aproximativ 1-5 minute. Ingredientele pe care le conține **HydroClean® Solution** sunt deosebit de compatibile cu membranele mucoase și contribuie la curățarea cateterului și a materialelor PEG fără a le deteriora. La fel ca în cazul îngrijirii plăgilor, fragmentele aderente și intarite pot fi îndepărtate cu ușurință după ce sunt umezite cu **HydroClean® Solution**.

Restricții de utilizare
Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării: nu există dovezi de mutagenitate sau embriotoxicitate asociate cu ingredientele acestui produs. Deoarece polihexanida nu are absorbție sistemică, probabilitatea de a fi excretată în lapte este matern este aproape zero. Data fiind lipsa studiilor clinice și a experienței practice în cazul femeilor însărcinate și care alăptează, **HydroClean® Solution** trebuie utilizat în astfel de situații numai după o evaluare medicală atentă.
Pentru nou-născuți și sugari: Datorită fiind absența informațiilor clinice, **HydroClean® Solution** trebuie folosit la nou-născuți și sugari numai sub supravegherea medicală strictă și atentă.

Reacții adverse
HydroClean® Solution conține polihexanidă. Deși nu există semnalări privind utilizarea **HydroClean® Solution**, s-a raportat că polihexanida poate cauza șoc anafilactic în cazuri rare (mai puțin de 1 caz din 10.000). Dacă este necesar, se recomandă un test de alergie cutanată înainte de utilizare. Pacienții cu hipersensibilitate la polihexanidă trebuie să evite utilizarea acestui produs. Deși polihexanida are o proprietate de o acțiune antimicrobian, s-a constatat că indiceele de biocompatibilitate al produsului **HydroClean® Solution** este 3 și prezintă o compatibilitate ridicată. **HydroClean® Solution** poate cauza reacții alergice, cum ar fi prurit (urticarie) și erupții cutanate (eczeme). În cazuri foarte rare, după aplicarea **HydroClean® Solution** poate apărea o senzație ușoară de arsură, dar aceasta scade în câteva minute.

Contraindicații
Nu utilizați **HydroClean® Solution** în următoarele situații:
1. Produsul nu este adecvat utilizării în cazul intervențiilor chirurgicale pe cartilagii hialin și articulare aspective, la nivelul urechii medii și interne și în ochi (și/sau în ochi). Dacă **HydroClean® Solution** intră în contact cu cartilagii aspectice, imediat ori clătiți cu Ringer sau cu ser fiziologic).
2. Dacă pacientul este cunoscut sau suspectat a fi hipersensibil la oricare dintre ingrediente.
3. La nivelul sistemului nervos central sau al meningelui.
4. În asociere cu agenți tensioactivi anionici, săpunuri de curățare, creme, uleiuri, enzime etc. Aceste substanțe trebuie eliminate complet de pe suprafața plăgii înainte de tratament.
5. Pentru larvaj peritoneal.
6. Nu trebuie utilizat în primele patru luni de sarcină. În funcție de evaluarea raportului riscuri/beneficii, utilizarea produsului ulterior în perioada sarcinii se va lua în considerare conform recomandărilor medicale.

Avertismente și precauții
Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare. Doar pentru uz extern, aplicat pe piele. A nu se injecta. Nu se administrează sau injectare. A nu se înghiți! A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu utilizați dacă sigilul de sub capac este rupt sau deteriorat. Pentru a evita contaminarea produsului, închideți imediat după utilizare. Pentru a evita contaminarea în timpul utilizării. Produsele care intră în contact cu rănile sau sunt murdare ar trebui eliminate. Nu folosiți decât în ambalajul original. A se proteja de lumina soarelui. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Rezumat informațiilor tehnice
Acest produs este un dispozitiv medical din clasa III conform clauzei 13 din Anexa IX a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și amendamentele 2007/47/CE.
Ingrediente: apă, poloxamer și polihexanidă (PHMB, 0,1%).
Aspect și miros: Soluție limpede, incoloră și aproape inodoră.
Perioada de valabilitate: A se vedea data de expirare. Închideți bine capacul și păstrați produsul într-un ambalaj etanș, la o temperatură de sub 25 °C. Perioada de valabilitate este de 3 (trei) ani la temperatura camerei. Odată deschis, a nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. După deschidere, a se utilizа în maxim 8 (opt) săptămâni.

Data revizuirii textului: 2021-12-07
RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020 135 Bucureşti

TR Kullanım talimatları

Ürün açıklaması
HydroClean® Solution akut, kronik ve enfekte olmuş yaralar, 1. ve 2. derece yanıklar için temizleme, yıkama (irrigasyon), nemlendirme ve bakım sıvısıdır.

Genel bilgiler
HydroClean® Solution bandaj, sargı bezi, tampon ve yara doldurucu gibi materyallerle birlikte, akut veya kronik yaralarda, 1. ve 2. derece yanıklarda kombine olarak kullanılan, kullanma hazır bir temizleme, irrigasyon, nemlendirme ve bakım solüsyonudur.
HydroClean® Solution yaraları mekanik olarak temizler. Bileşimindeki yüzey aktif maddeler yüzey gerilimini azaltarak, yara bakımı öncesi çekilebilir ve ağrısız yıkamayı sağlar. **HydroClean® Solution** uygulanan bölgelerde yüksek derecede pozitif bir temizlik ve nemlendirme etkisi sağlayarak yaranın iyileşme sürecine katkıda bulunur.
HydroClean® Solution, pansuman malzemelerinin antiseptik temizliği ve yumuşatılması için de kullanılabilir. Yara üzerinde kurumuş ve yapışmış olan bandaj ve pansumanlar, yara üzerinden alınmadan önce **HydroClean® Solution** ile ıslatılarak, bu materyaller üzerine yerleşmiş olan mikroorganizmalar eliminle edilebilir ve yumuşamanın sağlanarak, yara üzerinden herhangi bir ilave travmaya neden olmadan çıkarılabilmesi sağlanabilir. **HydroClean® Solution** un antimikrobiyal özelliği, bandaj ve pansuman üzerinde biyofilm oluşumunu önleyecek ideal bir çözüm sunmaktadır. **HydroClean® Solution** granülasyonu ve epitelizasyonu inhibe etmez. Tahriş edici ve ses verici özellikleri sahip değildir. Duyarlılığa yol açmaz ve uzun süre güvenle kullanılabilir. Aynı anda **HydroClean® Solution**, antibiyotik dirençli mikroorganizmalara (MRSA, VRE gibi) ve mikotik patojenlere karşı koruma sağlar. Ayrıca alerji hastaları ve diyabetiklerde iyi tolerans sağlar. İçeriğindeki polihexanid milyonlarca defa klinik olarak kanıtlanmış, dermatolojik olarak zararsız ve yara bakımı için ilk tercih olduğu kabul edilmiş bir bileşendir*. Sağlıklı bir yara iyileşme süreci için, yara temizliği ve bakımı düzenli aralıklarla yapılmalıdır.
* Alman Yara İyileştirme ve Yara Bakımı Derneği e.V. (DGFW) Konsensüs önerisi 2004 & 2009.

Endikasyonlar
1. Enfekte olan veya olmayan akut yaralarda (ör.: kesilme, yırtılma, vurulma, eziline, ezilmiş, sokulma, vb. sonucu oluşan travmatik yaralar veya cerrahi yaralar)
2. Enfekte olan veya olmayan kronik yaralarda (ör.: diyabetik ülserler, venöz ülserler, yatak (basınç) yaraları, vb.)
3. Enfekte olan veya olmayan termal veya kimyasal yaralarda (ör.: 1. ve 2. derece yanıklar, kimyasal yanıklar, vb.)
4. Elektrik akımı sonucu oluşan yaralarda

Raf ömrü: Lütfen son kullanım tarihine bakınız. Serin, kuru ve donmayan bir ortamda kapağı sıkı kapalı olarak muhafaza edinız. Raf ömrü oda sıcaklığında 3 (üç) yıldır. Açılmış ürünü 25 °C'nin üzerindeki bir ortamda muhafaymayınız. Ambalajı açılmış ürünü 8 (sekiz) hafta içinde tüketiniz.

Metnin revizyon tarihi: 2021-12-07
TR – PAUL HARTMANN Ltd. Şti.
34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
HydroClean® Solution هو منتج تنظيف للجروح الحادة والمزمنة والمصابة والحروق من الدرجتين الأولى والثانية، وغيرها وترطيبها والعناية بها.

معلومات عامة
HydroClean® Solution هو محلول التنظيف والترطيب والعناية، يستخدم مع مواد كالأربطة والضمادات والتامبونات وحشوات للجروح الحادة والمزمنة والمصابة والحروق من الدرجتين الأولى والثانية.
HydroClean® Solution ينظف الجروح ميكانيكيًا. تعمل مواد التنظيف الشبيهة بالصابون على تسهيل الغسيل بدون ألم، وهو ما يعد ضروريًا قبل علاج الجروح، حيث تساهم في خفض التوتر السطحي. **HydroClean® Solution** يدعم عملية الشفاء من خلال توفير بيئة مثالية للجروح المطبق عليها.
HydroClean® Solution يمكن استخدامه كمطهر لتنظيف المواد المستخدمة في الضمادات والضمادات والحشوات، وتعمل على تسهيل إزالتها بأمان وسهولة. **HydroClean® Solution** يمكن استخدامه لترطيب الضمادات والحشوات الجافة والملتصقة بالجروح، وتعمل على تسهيل إزالتها بأمان وسهولة. **HydroClean® Solution** يمكن استخدامه لترطيب الضمادات والحشوات الجافة والملتصقة بالجروح، وتعمل على تسهيل إزالتها بأمان وسهولة.
HydroClean® Solution يمكن استخدامه لتنظيف الجروح الحادة والمزمنة والمصابة والحروق من الدرجتين الأولى والثانية، وغيرها وترطيبها والعناية بها.

معلومات عامة
HydroClean® Solution هو محلول التنظيف والترطيب والعناية، يستخدم مع مواد كالأربطة والضمادات والتامبونات وحشوات للجروح الحادة والمزمنة والمصابة والحروق من الدرجتين الأولى والثانية.
HydroClean® Solution ينظف الجروح ميكانيكيًا. تعمل مواد التنظيف الشبيهة بالصابون على تسهيل الغسيل بدون ألم، وهو ما يعد ضروريًا قبل علاج الجروح، حيث تساهم في خفض التوتر السطحي. **HydroClean® Solution** يدعم عملية الشفاء من خلال توفير بيئة مثالية للجروح المطبق عليها.
HydroClean® Solution يمكن استخدامه كمطهر لتنظيف المواد المستخدمة في الضمادات والضمادات والحشوات، وتعمل على تسهيل إزالتها بأمان وسهولة. **HydroClean® Solution** يمكن استخدامه لترطيب الضمادات والحشوات الجافة والملتصقة بالجروح، وتعمل على تسهيل إزالتها بأمان وسهولة.

التحذيرات والاحتياطات
اقرأ التعليمات جيدًا قبل الاستخدام. للاستخدام الخارجي على الجلد فقط. لا تحقن. لا تبتلع. احفظ بعيدًا عن متناول الأطفال. لا تستخدم إذا كان الختم مكسورًا أو تالفًا. يجب إغلاق الحاوية بعد الاستخدام لمنع التلوث. يجب تجنب التلامس المباشر مع الحافة أثناء الاستخدام. يجب التخلص من المنتجات التي تلامس الجرح مباشرة أو تتسخ. احفظ في العبوة الأصلية فقط. يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس. يجب التخلص منه وفقًا للوائح المحلية.

معلومات فنية موجزة
هذا المنتج هو جهاز طبي من الفئة الثالثة، الفقرة 13 من الملحق IX للتنسيق الموجهات الأوروبية الخاصة 93/42/EEC وتعديلات 2007/47/EC.
المكونات: ما