EN

Instructions for use

Product description and composition
HydroClean advance cavity 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 advance cavity 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 advance cavity inactivates matrix metalloproteinases (MMP) which impair wound healing. As a result, stagnating healing in chronic wounds can be reactivated.

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

Indications
HydroClean advance cavity is indicated for the wet management of dry, light and moderately exuding wounds, in particular of wounds with impaired healing tendency. The product is especially suitable for the treatment of chronic and poorly healing wounds during the cleansing and granulation stage. HydroClean advance cavity can also be used for the treatment of infected wounds. HydroClean advance cavity can furthermore be used to reactivate stagnating healing processes if these are caused by excessive MMP activity.

Mode of application and dressing change
The packaging and the dressing should be checked for damage. HydroClean advance cavity should not be used if damage is detected. 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. HydroClean advance cavity is placed into the wound. HydroClean advance cavity must be in contact with the wound bed. HydroClean advance cavity should be covered with a HydroClean advance wound dressing pad. The upper HydroClean advance wound dressing pad should overlap the wound edges. HydroClean advance should be secured with suitable dressing retention material. If HydroClean advance cavity is inserted into a wound with a condition that does not allow it to be covered with a HydroClean advance dressing, a film dressing can be used instead. Attention should be paid to choosing a large enough film dressing to ensure secure fixation. This applies in particular to areas in which the fixation is stressed considerably by movement. When using a film dressing one should also ensure that Ringer's solution does not leak from the wound dressing pad as a result of pressure , thus preventing secure fixation. HydroClean advance cavity is also suitable to be used under compression bandages or stockings. The dressing can remain in situ for up to three days, depending on clinical judgement. The dressing should be changed if the absorption capacity is exhausted or the dressing dries out prematurely. In most cases, HydroClean advance cavity can be removed from the wound without causing additional pain. Should the wound dressing pad adhere to the wound, it can be irrigated with a sterile physiological saline or Ringer's solution prior to removal to loosen the adhesion.

Special precautions
Before treating wounds with impaired healing tendency, the wound condition and the causes of the impairment must always be assessed by a physician or other healthcare professional. Treatment with HydroClean advance cavity cannot replace treatment of the cause of impaired wound healing. HydroClean advance cavity must not be cut to size or otherwise damaged mechanically. If HydroClean advance cavity 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 advance cavity 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 advance cavity. Topical medication or disinfectants should not be applied during treatment with HydroClean advance cavity. The dressing may absorb or otherwise compromise the efficacy of the agents. HydroClean advance cavity 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 advance cavity should be removed with caution at each dressing change. If necessary, HydroClean advance cavity should first be irrigated with Ringer's solution or physiological saline solution as described above. Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.

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

Side effects
At the start of the treatment with HydroClean advance cavity, 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 advance cavity therapy itself does not cause any pain. However, an open wound is often highly sensitive to mechanical stimuli. The question whether an adequate analgesic therapy is indicated must be considered on a case-by-case basis. Whilst wet/moist treatment with Ringer's solution does not lead to maceration of vital cells, it can cause swelling of the soaked plantar horny layer, which then appears as a whitish coating. In rare cases, unspecific activation of gluteal and leg muscles had been observed in paraplegic patients with sacral wounds. The symptoms were immediately resolved after the removal of the dressing.

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

Special instructions
Re-use of HydroClean advance cavity 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: 2021-02-25

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 advance cavity 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 advance cavity libère la solution de Ringer dans la plaie jusqu'à trois jours. Pendant ce temps, l'irrigation interactive et continue de la plaie a lieu grâce au coussinet du pansement qui absorbe également l'exsudat de la plaie. Le SAP présent dans HydroClean advance cavity inactive les métalloprotéinases matricielles (MMP) qui altèrent la cicatrisation des plaies. La guérison stagnante des plaies chroniques peut être ainsi réactivée.

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

Indications
HydroClean advance cavity est indiqué pour le soin en milieu humide des plaies sèches, légèrement et modérément exsudatives, et en particulier des plaies dont la cicatrisation est entravée. Ce produit est particulièrement indiqué pour le traitement des plaies chroniques et dont la cicatrisation est difficile lors de la phase de nettoyage et de granulation. HydroClean advance cavity peut également être utilisé pour le traitement des plaies infectées. HydroClean advance cavity peut en outre être utilisé pour réactiver les processus de cicatrisation stagnants si ceux-ci sont causés par une activité excessive de MMP.

Mode d'utilisation et renouvellement de pansement
L'emballage et le pansement doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. HydroClean advance cavity ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. 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. HydroClean advance cavity est placé dans la plaie. HydroClean advance cavity doit être en contact avec le lit de la plaie. HydroClean advance cavity peut être recouvert avec un pansement HydroClean advance. La partie supérieure du pansement HydroClean advance doit recouvrir les berges de la plaie. HydroClean advance doit être fixé avec un matériau de rétention de pansement approprié. Si HydroClean advance cavity est inséré dans une plaie dont l'état ne permet pas de la recouvrir d'un pansement HydroClean advance, il est alors possible d'utiliser un pansement sous forme de film. Il faut veiller à choisir un pansement suffisamment grand pour assurer une fixation sûre. Cela s'applique en particulier aux zones dans lesquelles la fixation est fortement sollicitée par le mouvement. Lors de l'utilisation d'un pansement sous forme de 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 advance cavity 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 advance cavity 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 advance cavity ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l'altération de la cicatrisation des plaies. HydroClean advance cavity ne doit pas être coupé sur mesure ou endommagé mécaniquement. Si HydroClean advance cavity 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 pansement sous forme de film est utilisé pour la fixation. Les pansements hydratants comme HydroClean advance cavity 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 advance cavity. Il ne faut pas appliquer de médicaments topiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean advance cavity. Le pansement peut absorber ou compromettre l'efficacité des agents. HydroClean advance cavity 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 advance cavity doit être retiré avec prudence à chaque renouvellement de pansement. Si nécessaire, HydroClean advance cavity 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 advance cavity sur des patients présentant une intolérance à l'un de ses composants.

Effets secondaires
Au début du traitement avec HydroClean advance cavity, la dégradation des tissus déjà lésés de manière irréversible peut conduire à un agrandissement de la plaie. Cela peut être un signe que la cicatrisation a commencé. Le rougissement des berges de la plaie peut se produire pendant un traitement humide ; c'est normalement un signe que la circulation sanguine a été réactivée car la plaie commence à cicatriser. Toutefois, la cause doit être évaluée individuellement dans chaque cas. La thérapie avec HydroClean advance cavity ne cause elle-même aucune douleur. Cependant, une plaie ouverte est souvent très sensible aux stimuli mécaniques. La question de savoir si un traitement analgésique adéquat est indiqué 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 advance cavity 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 : 2021-02-25

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en samenstelling
HydroClean advance cavity is een hydroactief wondverband, met als hoofdbestanddeel een superabsorberend polyacrylaat (SAP) dat door celstofvezels omringd is en met Ringeroplossing geactiveerd (bevochtigd) is. De wondcontactlaag van het verband bestaat uit een polypropyleen tricot.

Eigenschappen en werking
HydroClean advance cavity geeft gedurende maximaal drie dagen Ringeroplossing aan de wond af. Daar het wondverband gelijktijdig wondexsudaat opneemt, vindt tegelijkertijd een interactieve en continue wondspoeling plaats. Het in HydroClean advance cavity toegepaste SAP inactiveert de matrixmetallo-proteasen (MMP) die de wondgenezing belemmeren. Hierdoor kan het stagnerende genezingsproces bij chronische wonden worden gereactiveerd.

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

Indicaties
HydroClean advance cavity is bedoeld voor de natte behandeling van droge, licht tot matig exsuderende wonden, met name wonden met slechte genezingstendens. Het product is met name geschikt voor de behandeling van chronische en slecht genezende wonden in de reinigings- en granulatiefase. HydroClean advance cavity kan ook worden gebruikt voor de behandeling van besmette wonden. Daarnaast kan HydroClean advance cavity worden gebruikt bij de reactivering van stagnerende genezingsprocessen, als die stagnatie wordt veroorzaakt door een te hoge activiteit van MMP.

Wijze van aanbrengen en wondverbandverwisseling
Controleer de verpakking en het verband op beschadigingen. Gebruik HydroClean advance cavity niet als er beschadigingen worden aangetroffen. Het verband moet worden verwisseld volgens de actuele medische standaard. Dit moet vooral onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. Het verband mag daarom niet worden aangeraakt met niet-steriele handen/handschoenen of instrumenten. HydroClean advance cavity wordt in de wond aangebracht. HydroClean advance cavity moet contact hebben met het wondbed. HydroClean advance cavity moet worden bedekt met een HydroClean advance wondkussen. Het bovenste HydroClean advance wondkussen moet de wondranden overlappen. HydroClean advance moet met geschikt verband worden gefixeerd. Als HydroClean advance cavity is aangebracht in een wond waarvan de toestand het niet toelaat dat deze wordt afgedekt met een HydroClean advance verband, kan in plaats daarvan ook een folieverband worden gebruikt. Let erop dat het folieverband groot genoeg is om een goede fixatie te waarborgen. Dit geldt met name voor gebieden waar een goede fixatie voornamelijk wordt bemoeilijkt door beweging. Zorg er bij het gebruik van een folieverband ook voor dat de Ringeroplossing niet door druk uit het wondkussen kan lekken, waardoor het verband niet goed kan worden gefixeerd. HydroClean advance cavity is tevens geschikt voor gebruik onder steunverband of -kousen. Het verband kan maximaal drie dagen op zijn plaats blijven, afhankelijk van het oordeel van de arts. Het verband moet worden vervangen, als er geen vocht meer opgenomen kan worden of als het verband voortijdig is uitgedroogd. In de meeste gevallen kan HydroClean advance cavity pijnloos van de wond worden verwijderd. Als het wondkussen aan de wond kleeft, kan het verband vóór het verwijderen met een steriele fysiologische zout- of Ringeroplossing nat worden gemaakt om de verkleving los te weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Vóór elke behandeling van wonden met een slechte genezingstendens is de beoordeling van de toestand van de wond en het achterhalen van de oorzaak van de vertraagde wondheling door een arts of andere professionele zorgverlener noodzakelijk. De behandeling met HydroClean advance cavity kan de behandeling van de primaire oorzaak van de wondgenezingsstoornis niet vervangen. HydroClean advance cavity mag niet worden doorgeknipt of mechanisch worden beschadigd. Als HydroClean advance cavity onder de voet wordt aangebracht, mag de patiënt er niet op staan of lopen, omdat het verband open kan barsten. Als het verband beschadigd is, kunnen SAP-deeltjes en -vezels in de wond terechtkomen. Ze moeten met een steriele fysiologische zout- of Ringeroplossing worden uitgespoeld. Besmette en bacterieel sterk belaste wonden mogen alleen onder toezicht van een arts of andere professionele zorgverlener worden behandeld, vooral wanneer voor het fixeren een folieverband wordt gebruikt. Vochtinbrengende verbanden als HydroClean advance cavity worden niet aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van droge necrotische voetwonden die het gevolg zijn van arteriële occlusieve aandoeningen. Derdegraads brandwonden moeten eerst chirurgisch worden behandeld, voordat HydroClean advance cavity kan worden gebruikt. Tijdens de behandeling met HydroClean advance cavity mogen geen plaatselijke genees- of desinfectiemiddelen worden toegepast. Het verband kan de middelen absorberen of de werkzaamheid ervan op andere wijze beïnvloeden. HydroClean advance cavity mag niet worden gebruikt voor de behandeling van sterk exsuderende wonden. Als de huid bij de wond zeer gevoelig en geïrriteerd is, is het raadzaam de huid met een geschikt verzorgingsproduct te beschermen. Bij patiënten met verhoogde neiging tot bloeden (bijv. door bloedverdunners) dient HydroClean advance cavity bij de verbandwissel bijzonder voorzichtig te worden verwijderd. Eventueel dient HydroClean advance cavity van tevoren te worden natgemaakt met een Ringeroplossing of fysiologische zoutoplossing, zoals hierboven beschreven. De veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen en bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Contra-indicaties
HydroClean advance cavity mag niet worden gebruikt, wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen
Tijdens de beginfase van de behandeling met HydroClean advance cavity kan de wond groter worden, omdat weefsel dat reeds onherstelbaar was beschadigd, wordt afgebroken. Dit is een teken dat de wondgenezing op gang komt. Tijdens de natte/vochtige behandeling kunnen de wondranden rood worden; dit is doorgaans een teken van de gereactiveerde doorbloeding ten gevolge van het op gang komen van de wondgenezing. De oorzaak moet echter in elk geval afzonderlijk worden beoordeeld. Een behandeling met HydroClean advance cavity is pijnloos. Een open wond zelf is echter vaak zeer gevoelig voor mechanische prikkels. In individuele gevallen moet worden gecontroleerd of een geschikte behandeling tegen de pijn geïndiceerd is. De natte/vochtige behandeling met Ringeroplossing leidt niet tot maceratie van vitale cellen; het eelt van de voetzool kan echter zwellen, wat als een witachtige aanslag zichtbaar wordt. In zeldzame gevallen is niet-specifieke activering van bil- en beenspieren aangetroffen bij dwarslaesiepatiënten met heiligbeenwonden. De symptomen waren meteen verdwenen na het verwijderen van het verband.

Afvoeren van het product
Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Speciale instructies
Hergebruik van HydroClean advance cavity kan leiden tot huidirritatie, een langere genezingsduur, pijn en/of infecties. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2021-02-25

NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione e composizione del prodotto
HydroClean advance cavity 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 advance cavity 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 advance cavity disattiva le metalloproteinasi della matrice (MMP) che compromettono la guarigione della ferita. In questo modo, si riattiva un processo di guarigione stagnante in caso di ferite croniche.

Destinazione d'uso
HydroClean advance cavity è indicato per il trattamento di ferite in ambiente umido. La medicazione deve essere utilizzata da operatori sanitari o persone comuni addestrate da operatori sanitari.

Indicazioni
HydroClean advance cavity è indicato per la gestione umida di ferite asciutte, da lievemente a moderatamente essudanti, in particolare di ferite con tendenza alla guarigione compromessa. Il prodotto è particolarmente indicato per il trattamento di ferite croniche e che guariscono difficilmente nello stadio di purificazione e granulazione. HydroClean advance cavity può essere inoltre utilizzato per il trattamento di ferite infette. HydroClean advance cavity può essere utilizzato altresì per riattivare processi di guarigione stagnante se questi sono causati da eccessiva attività delle MMP.

Modalità di applicazione e sostituzione della medicazione
Deve essere verificata la presenza di eventuali danni sulla confezione e sulla medicazione. Non utilizzare HydroClean advance cavity se si riscontrano danni. 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. HydroClean advance cavity è posizionato nella ferita. HydroClean advance cavity deve essere a contatto con il letto della ferita. HydroClean advance cavity deve essere coperto con una medicazione HydroClean advance. La medicazione superiore HydroClean advance deve sovrapporsi ai margini della ferita stessa. Fissare HydroClean advance con materiali appropriati. Se HydroClean advance cavity è inserito in una ferita le cui condizioni non consentono di coprirla con una medicazione HydroClean advance, è possibile utilizzare al suo posto 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 le aree 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 advance cavity è adatto inoltre per l'utilizzo sotto bende o calze compressive. La medicazione può rimanere applicata in situ per un massimo di tre giorni, a seconda del giudizio clinico. La medicazione deve essere sostituita se la capacità di assorbimento si esaurisce o se la medicazione si essicca prematuramente. Nella maggioranza dei casi, è possibile rimuovere HydroClean advance cavity 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 advance cavity non può sostituire il trattamento della causa della guarigione compromessa della ferita. HydroClean advance cavity non deve essere ritagliato su misura o altrimenti danneggiato meccanicamente. Se HydroClean advance cavity 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 advance cavity 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 advance cavity. Durante il trattamento con HydroClean advance cavity, non applicare disinfettanti o medicazioni topiche. La medicazione potrebbe assorbire o in altro modo compromettere l'efficacia degli agenti. Non utilizzare HydroClean advance cavity 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 advance cavity con cautela a ogni sostituzione della medicazione. Se necessario, HydroClean advance cavity 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 advance cavity in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti.

Effetti collaterali
All'inizio del trattamento con HydroClean advance cavity, 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 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 advance cavity 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 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 advance cavity 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 in conseguenza 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: 2021-02-25

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

ES

Instrucciones de uso

Composición y descripción del producto
HydroClean advance cavity 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 advance cavity 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 advance cavity desactiva las metaloproteinasas de matriz (MMP) que alteran la cicatrización, reactivando el proceso de cicatrización en heridas crónicas estancadas.

Uso previsto
HydroClean advance cavity es adecuado para el tratamiento de heridas húmedas. El apósito está destinado al uso por parte de profesionales sanitarios o personas debidamente formadas por profesionales sanitarios.

Indicaciones
HydroClean advance cavity 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. HydroClean advance cavity también puede utilizarse para el tratamiento de heridas con infección. Además, HydroClean advance cavity puede ser utilizado para la reactivación de procesos de cicatrización estancados si estos son causados por una excesiva actividad de las MMP.

Modo de aplicación y cambio del apósito
Se debe comprobar si el embalaje y el apósito presentan daños. HydroClean advance cavity no debe utilizarse si se detectan daños. 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. HydroClean advance cavity se coloca en la herida. HydroClean advance cavity debe estar en contacto con el lecho de la herida. HydroClean advance cavity debe cubrirse con un apósito HydroClean advance. El apósito superior HydroClean advance deberá sobrepasar ligeramente el contorno de la herida. HydroClean advance deberá fijarse con materiales adecuados. Si HydroClean advance cavity se introduce en una herida cuyo estado no permite la cobertura con el apósito HydroClean advance, también se puede utilizar en su lugar un apósito transparente. Se debe elegir un apósito transparente de la largura suficiente para garantizar una buena fijación. Esto se aplica en especial a zonas en las que el apósito está expuesto a importante tensión por movimiento. Al utilizar un apósito transparente, también hay que comprobar que la solución Ringer no salga del apósito por efecto de la presión, lo que impediría una buena fijación. HydroClean advance cavity también puede utilizarse debajo de medias o vendajes de compresión. El apósito se deberá cambiar si existe indicación médica para ello o como máximo después de tres días de aplicación. El apósito deberá cambiarse si agota su capacidad de absorción o se seca antes de tiempo. En la mayoría de los casos, HydroClean advance cavity 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 o un profesional sanitario debe proceder a un examen médico del estado de la herida y de las causas del retraso de la cicatrización. La terapia con HydroClean advance cavity no puede sustituir una terapia causal de los trastornos que afectan al proceso de cicatrización. HydroClean advance cavity no debe recortarse ni dañarse mecánicamente. Si se coloca el apósito HydroClean advance cavity 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 fibras o 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 vendaje oclusivo. No se recomienda el uso de apósitos humectantes como HydroClean advance cavity para tratar heridas secas con necrosis en el pie ocasionadas por enfermedad arterial oclusiva. Antes de utilizar HydroClean advance cavity en quemaduras de tercer grado, estas deben tratarse con procedimientos quirúrgicos. Durante el tratamiento con HydroClean advance cavity, no deben aplicarse desinfectantes ni medicamentos de uso tópico, ya que el apósito puede absorber los agentes o perjudicar su eficacia. HydroClean advance cavity no deberá 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 advance cavity con especial cuidado y, en caso necesario, HydroClean advance cavity 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 advance cavity no deberá usarse si existe hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios
Al comenzar el tratamiento con HydroClean advance cavity, 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 advance cavity es indolora en sí; no obstante, la herida abierta puede ser con frecuencia muy sensible a estímulos mecánicos. La adecuación de la terapia analgésica debe considerarse caso a caso. El tratamiento húmedo con solución Ringer no provoca maceraciones de células vitales, aunque sí puede causar un reblandecimiento de la capa córnea plantar, que se manifestará en forma de capa blanquecina. En casos raros, se ha observado una activación inespecífica de los músculos del glúteo y la pierna en pacientes parapléjicos con heridas en el sacro. Los síntomas desaparecieron inmediatamente tras retirar el apósito.

Eliminación del producto
Para reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones.

Instrucciones especiales
La reutilización de HydroClean advance cavity puede ocasionar irritación cutánea, retardo en la cicatrización, dolor y/o infecciones. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento.

Notificación de incidencias
Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de la revisión del texto: 2021-02-25

ES – Laboratorios PAUL HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição e composição do produto
HydroClean advance cavity é um penso hidroativo cujo principal componente é um poliacrilato superabsorvente (SAP) incorporado em fibras de celulose e ativado (pré-humedecido) com solução de Ringer. O penso está envolto por uma malha de polipropileno.

Propriedades e modo de ação
HydroClean advance cavity faz com que a solução de Ringer penetre na ferida durante três dias. Dado que o penso absorve em simultâneo a secreção da ferida, durante este período ocorre uma irrigação interativa e contínua da ferida. O SAP utilizado no HydroClean advance cavity inativa as metaloproteinases da matriz (MMP) prejudiciais à cicatrização da ferida. Como resultado, um processo de cicatrização estagnado em feridas crónicas pode ser reativado.

Utilização prevista
HydroClean advance cavity é adequado para o tratamento húmido de feridas. O penso deve ser utilizado por profissionais de saúde ou leigos, desde que devidamente treinados por profissionais de saúde.

Indicações
HydroClean advance cavity é indicado para a gestão húmida de feridas secas, ligeira e moderadamente exsudativas, especialmente as propensas a problemas no processo de cicatrização. O produto é especialmente indicado para tratamento de feridas crónicas e de cicatrização difícil na fase de limpeza e granulação. HydroClean advance cavity também pode ser utilizado para o tratamento de feridas infetadas. Além disso, HydroClean advance cavity pode ser utilizado para reativar processos de cicatrização estagnados, caso tal tenha sido causado por uma atividade muito elevada das MMP.

Como colocar e mudar o penso
Tanto a embalagem quanto o penso devem ser verificados quanto a possíveis danos. Caso sejam detetados danos, HydroClean advance cavity não deve ser utilizado. A mudança do penso deve ser realizada de acordo com as normas médicas vigentes. Deve ser realizada especialmente sob condições asséticas. O penso não deve, portanto, ser tocado com as mãos, luvas ou instrumentos não esterilizados. HydroClean advance cavity é colocado na ferida. HydroClean advance cavity tem de estar em contacto com o leito da ferida. HydroClean advance cavity deve ser coberto com um penso HydroClean advance. O penso superior HydroClean advance deve sobrepor-se ligeiramente aos bordos da ferida. HydroClean advance deve ser fixado com materiais indicados. Se HydroClean advance cavity for inserido numa ferida, cuja condição não permita que seja coberta com um penso HydroClean advance, pode usar-se um adesivo. Deve assegurar-se a seleção de um adesivo grande o suficiente para garantir uma fixação segura. Isto aplica-se especialmente às áreas onde a fixação é consideravelmente afetada pelo movimento. Ao utilizar um penso, deve assegurar-se de que não há fugas de solução de Ringer como resultado da pressão, o que impediria uma fixação segura. HydroClean advance cavity também é adequado para uso sob ligaduras ou meias de compressão. O penso deve ser mudado de acordo com indicação médica ou, o mais tardar, após três dias. O penso deve ser mudado, caso a capacidade de absorção tenha sido esgotada ou este seque prematuramente. Na maioria dos casos, é possível retirar HydroClean advance cavity da ferida sem agravar a dor. Se o penso aderir à ferida, pode irrigá-lo com solução fisiológica salina ou solução de Ringer antes de o remover, para soltar a aderência.

Precauções especiais
Antes do tratamento de feridas com dificuldade de cicatrização, é necessária uma avaliação médica ou de outro profissional de saúde da situação da ferida e das causas da dificuldade de cicatrização. O tratamento com HydroClean advance cavity não substitui o tratamento das causas da dificuldade de cicatrização. HydroClean advance cavity não pode ser cortado nem danificado mecanicamente. Caso HydroClean advance cavity seja aplicado na planta do pé, o paciente deve evitar ficar de pé ou caminhar sobre o mesmo, para que o penso não rebente. Se o penso for danificado, as partículas e as fibras do SAP podem penetrar na ferida. Nesse caso, a ferida deve ser lavada com uma solução fisiológica salina ou solução de Ringer. Feridas infetadas e fortemente contaminadas por bactérias devem ser tratadas sob vigilância médica ou de outro profissional de saúde, em especial se for utilizado um adesivo para fixação. O uso de pensos humectantes, como HydroClean advance cavity, não é recomendado para o tratamento de feridas necróticas e secas nos pés causadas por doença arterial obstrutiva. Em caso de queimaduras de terceiro grau, estas devem ser submetidas a tratamento cirúrgico, antes da aplicação do HydroClean advance cavity. Não devem ser aplicados medicamentos tópicos ou desinfetantes durante o tratamento com HydroClean advance cavity. O penso poderá absorver ou comprometer de outro modo a eficácia dos agentes. HydroClean advance cavity não pode ser utilizado para tratar feridas gravemente exsudativas. Se a pele à volta da ferida estiver particularmente sensível e fragilizada, recomenda-se a sua proteção com um preparado adequado para proteção cutânea. Em pacientes com tendência para hemorragias (p. ex., devido a medicação anticoagulante), HydroClean advance cavity deve ser retirado com especial cuidado, em cada mudança do penso. Se necessário, HydroClean advance cavity deve ser previamente humedecido com solução fisiológica salina ou solução de Ringer, como descrito acima. A segurança e a eficácia em crianças e grávidas não foram testadas.

Contraindicações
HydroClean advance cavity não deve ser utilizado quando se verificar uma hipersensibilidade a um dos seus componentes.

Efeitos secundários
No início do tratamento com HydroClean advance cavity, o tamanho da ferida poderá aumentar devido à reabsorção de tecidos já irreversivelmente lesados. No entanto, isto poderá ser um sinal de que a cicatrização se iniciou. Durante o tratamento húmido, pode ocorrer uma ruborização dos bordos da ferida, o que geralmente é um sinal de reativação da circulação sanguínea em consequência do início da cicatrização. Contudo, as causas terão de ser sempre analisadas caso a caso. O tratamento com HydroClean advance cavity, por si só, não provoca dor. No entanto, uma ferida aberta é frequentemente muito sensível a estímulos mecânicos. Há que analisar, pontualmente, se é indicada uma terapia para a dor. O tratamento húmido com solução de Ringer não provoca maceração de células vitais, mas pode fazer inchar as calosidades da planta do pé, o que se manifesta como um revestimento esbranquiçado. Em casos raros, a ativação não específica de músculos glúteos e das pernas foi observada em pacientes paraplégicos com feridas sacrais. Os sintomas foram imediatamente resolvidos após a retirada do penso.

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de possíveis infeções, ou de poluição ambiental, os procedimentos a seguir para a eliminação dos componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser realizados em conformidade com a legislação local aplicável, as regras, os regulamentos e as normas de prevenção da infeção.

Instruções especiais
A reaplicação de HydroClean advance cavity pode ocasionar irritação da pele, retardamento do tempo de cicatrização, dores e/ou infeções. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode afetar a sua integridade e o seu desempenho.

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Data da revisão do texto: 2021-02-25

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος και σύνθεση
Το HydroClean advance cavity είναι ένα υδροενεργό επίθεμα τραυμάτων, με βασικό συστατικό ένα υπεραπορροφητικό πολυακρυλικό (SAP) ενσωματωμένο σε ίνες κυτταρίνης και ενεργοποιημένο (προεμποτισμένο) με διάλυμα Ringer. Ο πυρήνας του επιθέματος καλύπτεται με ένα πλεκτό ύφασμα από πολυπροπυλένιο.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το HydroClean advance cavity χορηγεί διάλυμα Ringer στο τραύμα για έως και τρεις ημέρες. Επειδή ο πυρήνας του επιθέματος απορροφά παράλληλα και τα υγρά του τραύματος, διενεργείται συνεχής πλύση του τραύματος. Το SAP που χρησιμοποιείται στο HydroClean advance cavity αδρανοποιεί τις μεταλλοπρωτεϊνάσες μήτρας (MMP) που παρεμποδίζουν την επούλωση του τραύματος. Ως αποτέλεσμα, η αδρανοποιημένη επούλωση σε χρόνια τραύματα μπορεί να επανενεργοποιηθεί.

Προβλεπόμενη χρήση
Το HydroClean advance cavity είναι κατάλληλο για υγρή θεραπεία τραυμάτων. Το επίθεμα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή απλά άτομα που έχουν εκπαιδευτεί από επαγγελματίες του τομέα υγείας.

Ενδείξεις
Το HydroClean advance cavity ενδείκνυται για την υγρή αντιμετώπιση ξηρών, ελαφρών και μετρίως εξιδρωτικών τραυμάτων, ιδιαίτερα τραυμάτων με τάση για ατελή επούλωση. Το προϊόν είναι ιδανικό για τη θεραπεία χρόνιων τραυμάτων και τραυμάτων ατελούς επούλωσης στα στάδια του καθαρισμού και της κοκκιοποίησης. Το HydroClean advance cavity μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων. Επιπλέον, το HydroClean advance cavity μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επανενεργοποίηση αδρανοποιημένων διαδικασιών επούλωσης εφόσον προκαλούνται από υπερβολική δραστηριότητα MMP.

Οδηγίες εφαρμογής και αλλαγή επιθέματος
Η συσκευασία και το επίθεμα πρέπει να ελέγχονται για ζημιές. Το HydroClean advance cavity δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν εντοπιστούν βλάβες. Η αλλαγή του επιθέματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα ισχύοντα ιατρικά πρότυπα. Θα πρέπει να διεξάγεται ειδικά υπό ασηπτικές συνθήκες. Επομένως, το επίθεμα δεν πρέπει να αγγίζεται με μη αποστειρωμένα χέρια/γάντια ή εργαλεία. Το HydroClean advance cavity τοποθετείται μέσα στο τραύμα. Το HydroClean advance cavity πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με την κοιλότητα του τραύματος. Το HydroClean advance cavity θα πρέπει να καλύπτεται με έναν πυρήνα επιθέματος τραύματος HydroClean advance. Ο άνω πυρήνας του επιθέματος τραύματος HydroClean advance πρέπει να υπερκαλύπτει τα άκρα του τραύματος. Το HydroClean advance θα πρέπει να στερεώνεται με κατάλληλο υλικό συγκράτησης επιθέματος. Αν το HydroClean advance cavity εισαχθεί εντός τραύματος με κατάσταση που δεν επιτρέπει την κάλυψή του με επίθεμα HydroClean advance, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον σκοπό αυτό επίθεμα σε μορφή φιλμ. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να επιλεγεί αρκετά μεγάλο επίθεμα μεμβράνης για να είναι δυνατή η ασφαλής στερέωση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για περιοχές όπου ασκούνται καταπονήσεις στη στερέωση εξαιτίας της κίνησης. Κατά τη χρήση ενός επιθέματος μεμβράνης θα πρέπει επίσης να διασφαλιστεί ότι το διάλυμα Ringer δεν διαρρέει από τον πυρήνα του επιθέματος τραύματος εξαιτίας της πίεσης, αποτρέποντας έτσι την ασφαλή στερέωση. Το HydroClean advance cavity είναι επίσης κατάλληλο για χρήση κάτω από επίδεσμους ή κάλτσες συμπίεσης. Το επίθεμα μπορεί να παραμείνει επιτόπου για έως και τρεις ημέρες, ανάλογα με την υπόδειξη του ιατρού. Το επίθεμα πρέπει να αλλάξει αν η απορροφητική ικανότητα έχει εξαντληθεί ή αν το επίθεμα στεγνώσει πρόωρα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το HydroClean advance cavity μπορεί να αφαιρεθεί από το τραύμα χωρίς να προκαλέσει πρόσθετο πόνο. Σε περίπτωση που ο πυρήνας του επιθέματος προσκολληθεί στο τραύμα, μπορεί να γίνει καταιονισμός με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή διάλυμα Ringer πριν από την αφαίρεση, για να χαλαρώσει η προσκόλληση.

Ειδικές προφυλάξεις
Πριν από κάθε θεραπεία τραύματος με ατελή επούλωση θα πρέπει να διεξαχθεί ιατρική εκτίμηση της κατάστασης του τραύματος και των αιτιών που εμποδίζουν την επούλωση, από ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας. Η θεραπεία με χρήση του HydroClean advance cavity δεν μπορεί να αντικαταστήσει τη θεραπεία της αιτίας που προκαλεί την ατελή επούλωση. Το HydroClean advance cavity δεν πρέπει να κοπεί για να προσαρμοστεί στο κατάλληλο μέγεθος ούτε πρέπει να υποστεί άλλη ζημιά με μηχανικά μέσα. Αν το HydroClean advance cavity εφαρμοστεί στο πέλμα του ποδιού, ο ασθενής δεν πρέπει να σταθεί ή να περπατήσει επάνω του, επειδή ο επίδεσμος μπορεί να διαρρηχθεί. Αν ο επίδεσμος υποστεί βλάβη, σωματίδια SAP και ίνες μπορεί να εισέλθουν στο τραύμα. Θα πρέπει να ξεπλένονται με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή διάλυμα Ringer. Η θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων και τραυμάτων που έχουν προσβληθεί από βακτήρια θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού ή άλλου επαγγελματία υγείας, ειδικά αν η στερέωση του επιθέματος γίνεται με διάφανη μεμβράνη. Τα ενυδατικά επιθέματα όπως το HydroClean advance cavity δεν συνιστώνται για τη θεραπεία ξηρών νεκρωτικών τραυμάτων του ποδιού που προκαλούνται από αρτηριακή αποφρακτική νόσο. Τα εγκαύματα τρίτου βαθμού πρέπει να αντιμετωπίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις πριν από τη χρήση του HydroClean advance cavity. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται τοπικά φάρμακα ή απολυμαντικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με HydroClean advance cavity. Ο επίδεσμος μπορεί να απορροφήσει ή να θέσει σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των παραγόντων. Το HydroClean advance cavity δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εξαιρετικά εξιδρωματικών τραυμάτων. Σε περίπτωση που το δέρμα στην περιοχή του τραύματος είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο και ερεθισμένο, συνιστάται η χρήση ενός κατάλληλου προϊόντος προστασίας του δέρματος. Για ασθενείς με τάση υπερβολικής αιμορραγίας (π.χ. ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά) το HydroClean advance cavity πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά κάθε φορά που πρέπει να γίνει αλλαγή. Αν είναι απαραίτητο, το HydroClean advance cavity πρέπει να καταιονίζεται πρώτα με διάλυμα Ringer ή διάλυμα φυσιολογικού ορού, όπως περιγράφεται παραπάνω. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε έγκυες γυναίκες και παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Αντενδείξεις
Η χρήση του HydroClean advance cavity δεν ενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Με την έναρξη της θεραπείας με HydroClean advance cavity, ίσως μεγαλώσει το τραύμα λόγω της απώλειας τμημάτων του ήδη κατεστραμμένου ιστού. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι ότι η επούλωση του τραύματος έχει ξεκινήσει. Κατά την επεξεργασία ύγρανσης μπορεί να συμβεί ερυθρότητα των άκρων του τραύματος. Αυτό συνήθως αποτελεί ένδειξη ότι η κυκλοφορία του αίματος έχει ενεργοποιηθεί ξανά και ότι η διαδικασία επούλωσης έχει ξεκινήσει. Ωστόσο, η αιτία πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα για κάθε περιστατικό. Η θεραπεία με HydroClean advance cavity δεν προκαλεί κανένα πόνο. Ωστόσο τα ανοιχτά τραύματα είναι συχνά ιδιαίτερα ευαίσθητα σε μηχανικούς ερεθισμούς. Το ερώτημα κατά πόσο ενδείκνυται επαρκής αναλγητική θεραπεία πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση. Η υγρή θεραπεία με διάλυμα Ringer δεν προκαλεί διαβροχή των ζωτικών κυττάρων, υπάρχει ωστόσο η πιθανότητα διόγκωσης της πελματιαίας κεράτινης επιδερμικής στιβάδας, γεγονός που εμφανίζεται ως λευκό επίστρωμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί μη χαρακτηριστική ενεργοποίηση των γλουτιαίων μυών και των μυών των ποδιών σε παραπληγικούς ασθενείς με τραύματα στην ιερή χώρα. Τα συμπτώματα αντιμετωπίστηκαν αμέσως μετά την αφαίρεση του επιθέματος.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων.

Ειδικές οδηγίες
Η επαναχρησιμοποίηση του HydroClean advance cavity μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς του δέρματος, παρατεταμένο χρόνο επούλωσης, πόνο ή/και λοιμώξεις. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης και στην εθνική σας αρχή.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2021-02-25

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Glyfada/Athina

SK

Návod na použitie

Popis a zloženie výrobku
HydroClean advance cavity je hydroaktívne krytie na rany obsahujúce, ako základnú zložku, mimoriadne absorpčný polyakrylát (SAP), ktorý je súčasťou celulózových vlákien a aktivuje sa (predvlhčením) Ringerovým roztokom. Plocha krytia určená na kontakt s ranou je tvorená pletenou textíliou z polypropylénu.

Vlastnosti a mechanizmus účinku
Krytie HydroClean advance cavity privádza Ringerov roztok na ranu po dobu až troch dní. Počas tejto doby dochádza k neustálemu interaktívnemu zvlhčovaniu rany, pretože podložka krytia na ranu taktiež absorbuje eksudát z rany. SAP používaný v krytí HydroClean advance cavity deaktivuje matrixové metaloproteinázy (MMP), ktoré zhoršujú hojenie rany. V dôsledku toho sa môže znovu aktivovať stagnujúce hojenie chronických rán.

Účel použitia
Krytie HydroClean advance cavity je vhodné na mokrú/vlhkú liečbu rán. Krytie by mal používať zdravotnícky personál alebo laické osoby zaškolené zdravotníckym personálom.

Indikácie
Krytie HydroClean advance cavity je indikované na reguláciu vlhkosti rán so žiadnou, malou a stredne silnou sekréciou, predovšetkým rán so zhoršeným hojením. Výrobok je obzvlášť vhodný na liečbu chronických a slabo sa hojacich rán v čistiacej a granulačnej fáze. Krytie HydroClean advance cavity možno používať tiež na liečbu infikovaných rán. Krytie HydroClean advance cavity je možné okrem toho používať na opätovnú aktiváciu procesu hojenia, ktorý stagnuje v dôsledku nadmernej aktivity MMP.

Postup pri priložení a výmene krytia
Skontrolujte, či nie sú obal a krytie poškodené. V prípade zistenia poškodenia krytie HydroClean advance cavity nepoužívajte. Výmenu krytia vykonávajte podľa aktuálne platných zdravotníckych noriem. Predovšetkým by sa mala vykonávať v aseptických podmienkach. Krytia sa z tohto dôvodu nesmiete dotýkať nesterilnými rukami/rukavicami alebo nástrojmi. Krytie HydroClean advance cavity sa umiestňuje do rany. Krytie HydroClean advance cavity musí byť v kontakte s lôžkom rany. Krytie HydroClean advance cavity by sa malo prikryť podložkou krytia na rany HydroClean advance. Horná podložka krytia na rany HydroClean advance by mala presahovať okraje rany. Krytie HydroClean advance musí byť zaistené vhodným materiálom na fixovanie obväzov. Ak sa krytie HydroClean advance cavity vkladá do rany, ktorej stav nedovoľuje zakrytie krytím HydroClean advance, namiesto toho môžete použiť transparentné krytie. Na zaistenie bezpečnej fixácie venujte pozornosť výberu dostatočne veľkého transparentného krytia. Platí to predovšetkým pre oblasti, v ktorých je fixácia značne namáhaná kvôli pohybu. Pri použití transparentného krytia musíte zaistiť, aby Ringerov roztok nepretekal z podložky krytia na rany v dôsledku stlačenia, čo bráni bezpečnej fixácii. Krytie HydroClean advance cavity je vhodné tiež na použitie pod kompresívne obväzy alebo pančuchy. Krytie môže zostať na mieste po dobu troch dní v závislosti od klinického nálezu. Krytie sa musí vymeniť, ak sa vyčerpá absorpčná kapacita alebo ak krytie predčasne vyschne. Vo väčšine prípadov možno krytie HydroClean advance cavity odstrániť z rany bez spôsobenia bolesti. Ak sa podložka krytia prilepí na ranu, možno ju pred odstránením zvlhčiť sterilným fyziologickým roztokom alebo Ringerovým roztokom, aby sa prilepenie uvoľnilo.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Pred každým ošetrením rán so zhoršenou tendenciou hojenia je nutné posúdenie stavu rany a objasnenie príčin zhoršeného hojenia rany lekárom alebo iným zdravotníckym odborníkom. Ošetrovanie pomocou krytia HydroClean advance cavity nemôže nahradiť kauzálne ošetrovanie porúch hojenia rany. Krytie HydroClean advance cavity sa nesmie strihať ani iným spôsobom mechanicky poškodzovať. Ak sa krytie HydroClean advance cavity aplikuje na spodnú časť chodidla, pacient na nej nesmie stáť ani chodiť, pretože krytie môže prasknúť. V prípade poškodenia krytia sa môžu častice a vlákna SAP dostať do rany. Treba ich vypláchnuť sterilným fyziologickým roztokom alebo Ringerovým roztokom. Infikované rany a rany vo veľkej miere vystavené baktériám by mali byť ošetrované pod dohľadom lekára alebo iného zdravotníckeho personálu, obzvlášť v prípade použitia krytia na fixáciu. Zvlhčujúce krytia, ako napr. HydroClean advance cavity, neodporúčame na liečbu suchých nekrotických rán na chodidlách spôsobených arteriálnym obliterujúcim ochorením. Popáleniny tretieho stupňa musia byť pred použitím krytia HydroClean advance cavity ošetrené chirurgickými zákrokmi. Počas liečby krytím HydroClean advance cavity neaplikujte lokálnu liečbu ani dezinfekčné prostriedky. Krytie môže absorbovať alebo inak ohroziť účinnosť účinných látok. Krytie HydroClean advance cavity by sa nemalo používať na liečbu rán so silnou sekréciou. Ak je koža v okolí rany obzvlášť citlivá alebo poškodená, odporúčame chrániť ju použitím vhodnej ochrany kože. U pacientov s rizikom nadmerného krvácania (napr. pôsobením liekov na riedenie krvi) odstraňujte krytie HydroClean advance cavity pri každej výmene opatrne. V prípade potreby krytie HydroClean advance cavity najskôr zvlhčite Ringerovým roztokom alebo fyziologickým roztokom, ako je opísané vyššie. Bezpečnosť a účinnosť u tehotných žien a detí neboli potvrdené.

Kontraindikácie
Nepoužívajte krytie HydroClean advance cavity pri precitlivenosti na niektorú z jeho zložiek.

Vedľajšie účinky
Na začiatku liečby krytím HydroClean advance cavity môže rozpad nezvratne poškodeného tkaniva viesť k zväčšeniu rany. Môže to byť znakom, že hojenie rany sa začalo. Počas mokrej/vlhkej liečby môže dôjsť k sčervenaniu okrajov rany. Je to zvyčajne znakom toho, že sa rana začala hojiť a krvný obeh sa reaktivoval. Príčina sa však musí posúdiť individuálne pre každý prípad. Samotná liečba krytím HydroClean advance cavity nespôsobuje bolesť. Avšak otvorená rana je často veľmi citlivá na mechanické stimuly. Vhodnosť indikovanej analgetickej terapie musí byť posúdená od prípadu k prípadu. Zatiaľ čo mokrá/vlhká liečba Ringerovým roztokom nevedie k macerácii životne dôležitých buniek, môže spôsobiť opuch premočenej rohovitej vrstvy chodidla, ktorý má potom vzhľad belavého povlaku. V zriedkavých prípadoch bola u paraplegických pacientov so sakrálnymi ranami pozorovaná nešpecifická aktivácia gluteálnych svalov a svalov nôh. Príznaky boli okamžite odstránené po odstránení krytia.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, likvidovateľné komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s uplatniteľnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií.

Špeciálne pokyny
Opakované použitie krytia HydroClean advance cavity môže spôsobiť podráždenie kože, predĺženie doby hojenia, bolesť a/alebo infekcie. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť.

Hlásenie incidentu
Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Dátum poslednej revízie textu: 2021-02-25

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. · 85101 Bratislava

PL

Instrukcja używania

Opis i skład wyrobu
HydroClean advance cavity to aktywowany roztworem Ringera hydroaktywny opatrunek, którego główną część składową stanowi otoczony włóknami celulozy wyjątkowo chłonny polikrylanowy superabsorbent (SAP). Opatrunek jest pokryty siateczką polipropylenową.

Właściwości i sposób działania
HydroClean advance cavity uwalnia roztwór Ringera do rany do trzech dni. Ponieważ opatrunek jednocześnie pochłania wydzielinę z rany, dochodzi do interaktywnego i ciągłego przepłukiwania rany. Poliakrylan sodu (SAP), zastosowany w opatrunku HydroClean advance cavity, dezaktywuje metaloproteinazy macierzy zewnątrzkomórkowej (MMP) zaburzające gojenie rany, dzięki czemu zahamowany proces gojenia się długo gojących się ran może być ponownie aktywowany.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
HydroClean advance cavity jest przeznaczony do leczenia metodą wilgotnego opatrywania ran. Opatrunek ten powinien być stosowany przez personel medyczny albo przez osoby bez przeszkolenia medycznego pod nadzorem personelu medycznego.

Wskazania
HydroClean advance cavity jest wskazany do leczenia metodą wilgotnego opatrywania ran suchych, a także ran z lekkim i umiarkowanym wysiękiem, zwłaszcza ran z zaburzonym procesem gojenia, w szczególności także do leczenia długo i trudno gojących się ran w fazie oczyszczania i granulacji. HydroClean advance cavity można stosować również do leczenia ran zakażonych. HydroClean advance cavity może być także stosowany do reaktywacji procesu gojenia w fazie stagnacji spowodowanej zbyt dużą aktywnością MMP.

Zakładanie i zmiana opatrunku
Opakowanie i opatrunek należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać opatrunku HydroClean advance cavity, jeśli stwierdzono uszkodzenia. Zmianę opatrunku należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi normami medycznymi. Czynność tę należy wykonywać szczególnie w sterylnych warunkach. Z tego względu opatrunku nie wolno dotykać niesterylnymi dłońmi/rękawiczkami lub przyrządami. HydroClean advance cavity umieszcza się w ranie. HydroClean advance cavity musi się stykać z łożyskiem rany. HydroClean advance cavity należy pokryć opatrunkiem HydroClean advance. Górny opatrunek ochraniający HydroClean advance powinien wystawać poza krawędzie rany. Opatrunek HydroClean advance powinien być zamocowany przy użyciu odpowiednich materiałów. Jeśli włożono HydroClean advance cavity do rany, której stan nie pozwala na pokrycie jej opatrunkiem HydroClean advance, należy zamiast tego użyć folii opatrunkowej. Należy zwrócić uwagę na dobór odpowiednio dużej folii, by umożliwić dokładne zamocowanie. Dotyczy to w szczególności miejsc, gdzie mocowanie będzie znacznie obciążane przez ruch. Korzystając z folii opatrunkowej, należy upewnić się, że roztwór Ringera nie wycieka z opatrunku na ranie w wyniku docisku, co uniemożliwiłoby dokładne zamocowanie. Na opatrunek HydroClean advance cavity można również założyć bandaż uciskowy lub pończochy uciskowe. Opatrunek może pozostawać w miejscu nałożenia do trzech dni, w zależności od oceny klinicznej. Opatrunek należy zmienić w przypadku wyczerpania zdolności absorpcyjnej lub jego przedwczesnego wyschnięcia. W większości przypadków opatrunek HydroClean advance cavity 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 konieczna 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 advance cavity nie może zastąpić przyczynowego leczenia zaburzeń gojenia się rany. Opatrunku HydroClean advance cavity nie wolno przycinać na wymiar ani uszkadzać mechanicznie. W przypadku umieszczania opatrunku HydroClean advance cavity 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 i włókna SAP 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 służby zdrowia, szczególnie jeśli do zamocowania opatrunku używany jest opatrunek foliowy. Opatrunków do wilgotnego opatrywania ran, takich jak HydroClean advance cavity, nie zaleca się do stosowania w leczeniu suchych ran martwiczych stopy spowodowanych przez miażdżycowe niedokrwienie tętnic. Oparzenia trzeciego stopnia należy leczyć chirurgicznie przed zastosowaniem opatrunku HydroClean advance cavity. W trakcie leczenia z zastosowaniem opatrunku HydroClean advance cavity nie należy stosować leków ani środków dezynfekcyjnych o działaniu miejscowym, ponieważ opatrunek ten może wchłonąć takie środki lub w inny sposób obniżyć ich skuteczność. Opatrunku HydroClean advance cavity nie należy stosować do leczenia ran o dużym wysięku. Jeśli skóra w rejonie rany jest szczególnie wrażliwa i osłabiona, zaleca 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 advance cavity. W razie konieczności przed zdjęciem opatrunku HydroClean advance cavity należy delikatnie odgiąć jego brzeg i nasączyć niewielką ilością roztworu Ringera lub soli fizjologicznej. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania wyrobu w przypadku kobiet w ciąży i dzieci.

Przeciwwskazania
Opatrunku HydroClean advance cavity nie należy stosować przy nadwrażliwości na którykolwiek z jego składników.

Działania niepożądane
Na początku terapii z wykorzystaniem opatrunku HydroClean advance cavity 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 przyczynę należy jednak w każdym przypadku wyjaśnić indywidualnie. Terapia z użyciem opatrunku HydroClean advance cavity 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 żywych komórek, może jednak powodować spęcznienie warstwy rogowej naskórka na stopach, objawiające się obecnością białawego nalotu. W niektórych przypadkach obserwowano niespecyficzną aktywację mięśni pośladków 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 advance cavity 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: 2021-02-25

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

HU

Használati útmutató

Termékleírás és összetétel
A HydroClean advance cavity egy hidroaktív sebkötöző, amelynek alapvető összetevője cellulózrostokba ágyazott szuperabszorbeáló poliakrilát (SAP), Ringer-oldattal aktivált (előnedvesített) formában. A sebpárnát polipropilént tartalmazó kötött anyag borítja.

Tulajdonságai és hatásmechanizmusa
A HydroClean advance cavity akár három napon keresztül képes a Ringer-oldatot a sebhez juttatni. Ezalatt az idő alatt a folyamatos, interaktív seböblítés biztosított annak köszönhetően, hogy a sebpárna egyidejűleg a sebváladékot is felszívja. A HydroClean advance cavity SAP alkotója inaktiválja a mátrix metalloproteinázokat (MMP), amelyek a sebgyógyulást hátráltatják. Ennek eredményeképpen a krónikus sebek gyógyulásának stagnálása véget ér, a seb ismét gyógyulni kezd.

Rendeltetési cél
A HydroClean advance cavity a sebek nedves kezelésére is alkalmas. A kötést egészségügyi dolgozók és általuk betanított laikusok is alkalmazhatják.

Javallatok
A HydroClean advance cavity 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 rosszul gyógyuló sebek kezelésére a tisztulási és granulációs fázisban. A HydroClean advance cavity fertőzött sebek kezelésére is alkalmas. A HydroClean advance cavity ezenkívül a stagnáló gyógyulási folyamat ismételt aktiválására is alkalmas, ha ennek oka túlzott MMP aktivitás.

A kötés felhelyezése és cseréje
Használat előtt ellenőrizni kell a csomagolást és a kötést, hogy nem sérültek-e. A HydroClean advance cavity sérülés esetén nem használható. A kötés cseréjét az aktuális gyógyászati szabványoknak megfelelően kell elvégezni. A csere során különös figyelmet kell fordítani a steril körülményekre. A kötéshez tilos hozzáérni sterilizálatlan kézzel/kesztyűvel, illetve műszerrel. A HydroClean advance cavity a sebbe helyezendő. A HydroClean advance cavity érintkezzen a sebbel. A HydroClean advance cavity sebkötözőt HydroClean advance sebpárnával kell lefedni. A felső HydroClean advance sebpárnának át kell fednie a sebszéleket. A HydroClean advance megfelelő kötszeranyaggal rögzítendő. Ha a HydroClean advance cavity sebkötözőt olyan sebbe illesztik, amelynek az állapota nem teszi lehetővé a HydroClean advance kötszerrel történő lefedést, filmkötszert is lehet alkalmazni. Figyeljen arra, hogy elég nagy filmkötszert válasszon, hogy biztos legyen a rögzítés. Ez külön azokra a területekre vonatkozik, amelyeken 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 advance cavity 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 advance cavity különösebb fájdalom nélkül eltávolítható. Ha a sebpárna beletapad a sebbe, leáztatható steril fiziológiás sóoldattal vagy Ringer-oldattal a tapasz 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 okait. A HydroClean advance cavity-kezelés a sebgyógyulási zavarok terápiáját nem helyettesíti. A HydroClean advance cavity sebkötözőt nem szabad méretre vágni vagy egyéb mechanikai károsodásnak kitenni. A HydroClean advance cavity talpon való alkalmazása esetén a betegnek nem szabad ráállnia 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 hatásnak kitett sebeket kizárólag orvos vagy egészségügyi szakember felügyelete alatt szabad kezelni, különösen akkor, ha a rögzítéshez filmkötszert használtak. A nedves kötések, mint például a HydroClean advance cavity alkalmazása artériás érbetegség (érszűkület) következtében kialakult száraz, necroticus fekélyre ellenjavallt. A harmadfokú égési sérüléseket a HydroClean advance cavity alkalmazása előtt műtéti eljárással kell kezelni. Helyileg alkalmazott gyógyászati készítményeket és fertőtlenítőszereket nem szabad felvinni az érintett területre a HydroClean advance cavity-kezelés során. A kötés magába szívhatja, vagy más módon befolyásolhatja ezeknek az anyagoknak a hatékonyságát. A HydroClean advance cavity alkalmazása erősen váladékozó sebek esetén nem javasolt. Ha a seb környékén különösen érzékeny a bőr, javasolt megfelelő bőrvédő termékkel védeni az adott területet. Vérzékenység kockázatának fennállása esetén (pl. vérhígító gyógyszer alkalmazása miatt) a HydroClean advance cavity eltávolítása minden kötéscserénél óvatosan történjen. Szükség esetén a HydroClean advance cavity sebkötözőt 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 advance cavity sebkötözőt olyan betegeknél, akiknél valamelyik összetevőjével szemben túlérzékenység áll fenn.

Mellékhatások
A HydroClean advance cavity-kezelés kezdetén a visszafordíthatatlanul 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 kísérője. Az okokat azonban minden egyes esetben meg kell vizsgálni. A HydroClean advance cavity-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 élétképes sejtekben, felázott talpi szarurréteg esetén duzzanatot okozhat, amely fehéres bevonatként jelenik meg. Ritka esetekben a gluteális és a lábizmok nem specifikus aktiválódását figyelték meg keresztcsonti sebekkel rendelkező paraplégiás betegeknél. A kötés eltávolítása után azonnal megszűntek 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 advance cavity 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: 2021-02-25

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

BG

Инструкции за употреба

Описание и състав на продукта
HydroClean advance cavity е хидроактивна превръзка за рани, съдържаща в сърцевината си суперабсорбент полиакрилат (SAP), вграден в целулозни влакна и активиран (предварително напоен) с разтвор на Рингер. Раневата подложка е покрита с полипропиленова плетена тъкан.

Свойства и начин на действие
HydroClean advance cavity изпуска разтвор на Рингер към раната до три дни. В същото време превръзката абсорбира раневия ексудат и така се осъществява интерактивно и непрекъснато овлажняване на раната. Използваният в HydroClean advance cavity деактивира матричната металопротеиназа (matrix metalloproteinase, MMP), която възпрепятства зарастването на раната. В резултат на това забавеното зарастване на хроничните рани може да бъде подновено.

Предназначение
HydroClean advance cavity е подходяща за мокро/влажно лечение на рани. Превръзката трябва да се използва от здравни специалисти или от непрофесионални лица, обучени от здравни специалисти.

Показания
HydroClean advance cavity е предназначена да контролира влажността при сухи, леко и умерено ексудиращи рани, по-специално при рани със склонност към нарушено зарастване. Продуктът е особено подходящ за лечение на хронични и бавно зарастващи рани по време на етапите на почистване и гранулиране. HydroClean advance cavity може да се използва и за лечение на инфектирани рани. Освен това HydroClean advance cavity може да се използва и за подновяване на забавени оздравителни процеси, ако те са причинени от прекомерната активност на MMP.

Начин на приложение и смяна на превръзката
Трябва да се провери дали опаковката и превръзката не са повредени. Не използвайте HydroClean advance cavity, ако намерите повреди. Смяната на превръзката трябва да се извърши съгласно актуалните медицински стандарти. Трябва задължително да се извърши в асептични условия. Следователно превръзката не трябва да се докосва с нестерилни ръце/ръкавици или инструменти. HydroClean advance cavity се поставя в раната. HydroClean advance cavity трябва да е в контакт с раневото ложе. HydroClean advance cavity трябва да се покрие с подложка от превръзка за рани HydroClean advance. Поставената отгоре подложка от превръзка за рани HydroClean advance трябва да припокрива ръбовете на раната. HydroClean advance трябва да се фиксира с подходящ прикрепящ продукт. Ако HydroClean advance cavity се постави в рана, чието състояние не позволява покриване с превръзка HydroClean advance, вместо това може да се използва филм превръзка. Необходимо е да се обърне внимание при избора на достатъчно голяма филм превръзка, за да се гарантира здраво фиксиране. Това се отнася по-специално за области, в които фиксирането се натоварва значително при движение. Когато се използва филм превръзка, трябва също така да се провери дали разтворът на Рингер не изтича от тампона на превръзката за рани в резултат на натиск, което би предотвратило надеждната фиксация. HydroClean advance cavity може да се използва и под компресивни бинтове или чорапи. Превръзката може да остане до три дни в зависимост от клиничната преценка. Превръзката трябва да се смени, ако абсорбционният капацитет се изчерпа или превръзката изсъхне преждевременно. В повечето случаи HydroClean advance cavity може да се отстрани от раната, без да причини допълнителна болка. Ако превръзката залепне за раната, можете да я навлажните със стерилен физиологичен разтвор или с разтвор на Рингер, преди да я отстраните, за да разхлабите прилепването.

Специални предпазни мерки
Преди да се започне лечение на рани със склонност към нарушено зарастване, състоянието на раната и причините за нарушеното трябва винаги да бъдат оценени от лекар или друг здравен специалист. Лечението с HydroClean advance cavity не замества основното лечение на причината, довела до образуването на раната. HydroClean advance cavity не бива да се реже до определен размер или по друг начин да се поврежда целостта й. Ако HydroClean advance cavity се прилага от долната страната на ходилото, пациентът не трябва да стои или да ходи на него, защото превръзката може да се пръсне. Ако превръзката се повреди, SAP частиците и влакната може да попаднат в раната. Те трябва да се отмият със стерилен физиологичен разтвор или с разтвор на Рингер. Инфектирани рани и рани, изложени на бактериално влияние, трябва да се лекуват само под наблюдението на лекар или друг здравен специалист, особено ако се използва филм превръзка за фиксиране. Не се препоръчва да се използват овлажняващи превръзки като HydroClean advance cavity за лечение на сухи некротични рани по ходилата, причинени от артериална оклузивна болест. Изгаряния от трета степен трябва да бъдат лекувани с хирургични процедури, преди да използвате HydroClean advance cavity. Не трябва да се прилагат локални медикаменти или дезинфектанти по време на лечението с HydroClean advance cavity. Превръзката може да абсорбира или по друг начин да намали ефикасността на агентите. HydroClean advance cavity не трябва да се използва за лечение на силно ексудиращи рани. Ако кожата около раната е особено чувствителна и увредена, се препоръчва да се защити с подходящо за кожа защитно средство. При пациенти с риск от обилно кървене (поради приемане на разреждащи кръвта медикаменти) HydroClean advance cavity трябва да се премахва с повишено внимание при всяка смяна на превръзката. Ако е необходимо, HydroClean advance cavity трябва първо да се напои с разтвор на Рингер или физиологичен разтвор, както е описано по-горе. Безопасността и ефективността при бременни жени и деца не са установени.

Противопоказания
Не използвайте HydroClean advance cavity при пациенти с непоносимост към някоя от съставките.

Странични ефекти
При започване на лечението с HydroClean advance cavity разграждането на необратимо увредената тъкан може да доведе до увеличаване на размера на раната. Това може да е знак, че заздравяването е започнало. Краищата на раната може да се зачервят при лечение в мокра/влажна среда. Това обикновено е знак, че циркулацията на кръвта е възобновена и започва процес на заздравяване. Въпреки това причината трябва да бъде оценявана индивидуално при всеки отделен случай. Лечението с HydroClean advance cavity само по себе си не причинява никаква болка. Въпреки това отворената рана често е силно чувствителна към механични стимули. Въпросът дали е необходимо подходящо лечение с аналгетици трябва да се преценява при всеки конкретен случай. Въпреки че мокрото/влажното лечение с разтвор на Рингер не води до мацерация на жизнени клетки, то може да причини подуване на напоения рогов слой, който след това се проявява като белезникав слой. В редки случаи се наблюдава неспецифично активиране на глутеалните мускули и мускулите на краката при пациенти с параплегия със сакрални рани. Симптомите са изчезнали веднага след отстраняване на превръзката.

Изхвърляне на продукта
С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда компонентите за еднократна употреба на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

Специални инструкции
Повторната употреба на HydroClean advance cavity може да доведе до кожни раздразнения, удължено време на зарастване, болка и/или инфекции. Повторната употреба на продукта с цел повторно приложение, може да нанесе сериозни вреди в неговата цялост и работоспособност.

Съобщаване на инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Дата на актуализиране на текста: 2021-02-25

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София, ул. Майор Юрий Гагарин 25А

HR

Upute za upotrebu

Opis i sastav proizvoda
HydroClean advance cavity je hidroaktivni zavoj za ranu koji kao temeljni sastojak sadrži superapsorbirajući poliakrilat (SAP) ugrađen u celulozna vlakna i aktiviran (navlažen) Ringerovom otopinom. Jastučić za ranu pokriven je pletenom tkaninom koja se sastoji od polipropilena.

Svojstva i način djelovanja
HydroClean advance cavity dovodi Ringerovu otopinu na ranu do tri dana. Tijekom tog vremena dolazi do interaktivne i kontinuirane irigacije rane zahvaljujući jastučiću na zavoju koji apsorbira i iscjedak rane. SAP korišten u HydroClean advance cavity inaktivira metaloproteinaze matriksa (MMP-ove) koje negativno utječu na zarastanje rane. Zbog toga je moguće ponovno aktivirati stagnirajuće zarastanje kroničnih rana.

Namjena
HydroClean advance cavity je prikladan za mokro/vlažno liječenje rana. Zavoj trebaju koristiti profesionalni medicinski djelatnici ili laici koje su ti profesionalni medicinski djelatnici obučili.

Indikacije
HydroClean advance cavity je indiciran za mokro zbrinjavanje suhih, lakih i rana s umjerenim iscjetkom, a osobito rana s tendencijom ugroženog zarastanja. Proizvod je osobito prikladan za liječenje kroničnih i slabo zaraslih rana tijekom faze čišćenja i granulacije. HydroClean advance cavity se može koristiti i za liječenje inficiranih rana. HydroClean advance cavity se može dodatno koristiti za reaktivaciju stagnirajućih procesa liječenja ako ih izaziva pretjerana aktivnost MMP-ova.

Način primjene i promjena zavoja
Treba provjeriti nema li na ambalaži i zavoju oštećenja. HydroClean advance cavity ne smijete koristiti ako otkrijete ta oštećenja. Promjenu zavoja treba izvesti u skladu s postojećim medicinskim standardima. Nužno ju je izvesti u aseptičnim uvjetima. Zavoj se stoga ne smije dirati nesterilnim rukama/rukavicama ni instrumentima. HydroClean advance cavity se stavlja u ranu. HydroClean advance cavity mora biti u kontaktu s dnom rane. HydroClean advance cavity treba se pokriti HydroClean advance jastučićem zavoja. Gornji HydroClean advance jastučić zavoja treba preklapati rubove rane. HydroClean advance treba učvrstiti odgovarajućim materijalom za fiksiranje zavoja. Ako se HydroClean advance cavity stavlja u ranu sa stanjem koje ne dopušta previjanje zavojem HydroClean advance, umjesto toga je moguće koristiti prozirni oblog. Potrebno je pažljivo odabrati dovoljno velik prozirni oblog da bi se osiguralo čvrstu fiksaciju. To se osobito odnosi na predjele na kojem se fiksacija značajno napreže zbog pomicanja. Kada se koristi prozirni oblog, potrebno je osigurati da Ringerova otopina zbog pritiska ne procuri iz jastučića zavoja i tako onemogući čvrstu fiksaciju. HydroClean advance cavity je prikladan i za primjenu ispod kompresijskih zavoja ili čarapa. Zavoj, ovisno o kliničkoj procjeni, može ostati in situ do tri dana. Zavoj treba promijeniti ako se iscrpi kapacitet apsorpcije ili se prerano osuši. U većini slučajeva HydroClean advance cavity je moguće skinuti s rane ne uzrokujući dodatnu bol. Ako se jastučić zavoja prilijepi za ranu, prije skidanja moguće ga je irigirati sterilnom fiziološkom otopinom ili Ringerovom otopinom da bi se olabavio.

Posebne mjere opreza
Prije liječenja rana s tendencijom ugroženog zarastanja liječnik ili neki drugi medicinski djelatnik obavezno mora procijeniti uvjete rane i uzrok te ugroženosti. Liječenje zavojem HydroClean advance cavity ne može zamijeniti liječenje uzroka ugroženog zarastanja rane. HydroClean advance cavity se ne smije rezati ili na neki drugi način mehanički oštetiti. Ako se HydroClean advance cavity primjenjuje na taban, pacijent ne smije stajati ni hodati na tu nogu jer zavoj može puknuti. Ako se zavoj ošteti, čestice SAP-a i vlakna mogu dospjeti u ranu. Potrebno ih je isprati sterilnom fiziološkom otopinom ili Ringerovom otopinom. Inficirane rane i rane izrazito izložene bakterijama smiju se liječiti samo pod nadzorom liječnika ili drugog medicinskog djelatnika, osobito ako se za fiksaciju služi zavoj s filmom. Zavoji s vlaženjem kao što je HydroClean advance cavity nisu preporučeni za liječenje suhih nekrotičnih rana na stopalima uzrokovanih arterijskom okluzivnom bolešću. Opekline trećeg stupnja potrebno je prije upotrebe zavoja HydroClean advance cavity liječiti kirurškim postupcima. Tijekom liječenja zavojem HydroClean advance cavity ne smiju se primjenjivati topikalni lijekovi i dezinficijensi. Zavoj može apsorbirati ili na neki drugi način kompromitirati djelovanje tih agenata. HydroClean advance cavity se ne smije koristiti za liječenje rana s obilnim iscjetkom. Ako je koža oko rane osobito osjetljiva i ugrožena, savjetuje se da se koža zaštiti odgovarajućom zaštitom. U bolesnika u kojih postoji rizik od pretjeranog krvarenja (npr. zbog lijekova za razrjeđivanje krvi) HydroClean advance cavity je prilikom svakog previjanja potrebno skidati oprezno. Ako je nužno, HydroClean advance cavity najprije treba irigirati Ringerovom otopinom ili fiziološkom otopinom kao što je gore opisano. Sigurnost i djelotvornost u trudnih žena i djece nisu utvrđene.

Kontraindikacije
HydroClean advance cavity nemojte primjenjivati na pacijentima u kojih postoji netolerancija na neki od njegovih sastojaka.

Nuspojave
Na početku liječenja zavojem HydroClean advance cavity raspad ireverzibilno oštećenog tkiva može dovesti do povećanja rane. To može biti znak da je liječenje rane započelo. Tijekom mokrog/vlažnog liječenja može doći do crvenila na rubovima rane; to je obično znak da se cirkulacija krvi reaktivirala jer rana počinje zarastati. No uzrok je potrebno procijeniti od slučaja do slučaja. Sama terapija zavojem HydroClean advance cavity ne izaziva nikakvu bol. Otvorena rana, međutim, izrazito je osjetljiva na mehaničke stimulanse. Indikaciju za adekvatnu analgetičku terapiju potrebno je razmotriti od slučaja do slučaja. Iako mokro/vlažno liječenje Ringerovom otopinom ne dovodi do maceracije vitalnih stanica, može dovesti do nateknuća natopljenog rožnatog plantarnog sloja, koji potom izgleda kao bijela naslaga. U rijetkim slučajevima opažena je nespecifična aktivacija glutealnih mišića i mišića nogu u paraplegičara sa sakralnim ranama. Simptomi su nestali odmah nakon uklanjanja zavoja.

Zbrinjavanje proizvoda
Kako bi se opasnost od moguće infekcije ili zagađenja okoliša svela na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure zbrinjavanja otpada u skladu s mjerodavnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze.

Dodatni napuci
Ponovna upotreba zavoja HydroClean advance cavity može izazvati iritacije kože, produljeno vrijeme zarastanja, bol i/ili infekcije. Preradom proizvoda radi ponovne upotrebe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i učinak.

Prijava incidenata
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima); ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Datum revizije teksta: 2021-02-25

HR – PAUL HARTMANN d.o.o. · 10020 Zagreb

RO

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea și componentele produsului
HydroClean advance cavity este un pansament hidroactiv pentru plăgi care conține drept componentă principală un poliacrilat superabsorbant (PAS) încorporat în fibre de celuloză și activat (pre-umezit) cu soluție Ringer. Stratul de contact cu plaga al pansamentului este acoperit cu un material țesut din polipropilenă.

Proprietăți și mod de acțiune
HydroClean advance cavity furnizează soluție Ringer plăgii timp de până la trei zile. În acest interval, are loc irigarea interactivă și continuă a plăgii, datorită pansamentului plăgii care absoarbe la rândul său exsudatul. PAS folosit în HydroClean advance cavity inactivează metaloproteinazele matriceale (MPM) care afectează vindecarea plăgii. Drept urmare, vindecarea stagnantă la plăgile cronice poate fi reactivată.

Indicații de utilizare
HydroClean advance cavity este adecvat pentru tratamentul umed al plăgilor. Pansamentul trebuie utilizat de cadre medicale calificate sau de către personal fără calificare medicală instruit de acestea.

Indicații
HydroClean advance cavity este indicat pentru gestionarea umedă a plăgilor uscate, ușor sau moderat exsudative, în special a plăgilor cu tendință de vindecare afectată. Produsul este adecvat în special pentru tratamentul plăgilor cronice sau cu grad redus de vindecare în timpul etapei de curățare și de granulație. HydroClean advance cavity poate fi utilizat și pentru tratamentul plăgilor infectate. HydroClean advance cavity poate fi utilizat și pentru a reactiva procesele de vindecare stagnantă în cazul în care acestea sunt cauzate de activitatea excesivă a MPM.

Modul de aplicare și schimbarea pansamentului
Ambalajul și pansamentul trebuie verificate pentru a detecta eventuale semne de deteriorare. HydroClean advance cavity nu trebuie utilizat în cazul în care se detectează semne de deteriorare. Schimbarea pansamentului trebuie efectuată conform standardelor medicale curente. Aceasta trebuie efectuată în special în condiții aseptice. Prin urmare, pansamentul nu trebuie atins cu mâini/mănuși sau instrumente nesterile. HydroClean advance cavity este plasat în plagă. HydroClean advance cavity trebuie să fie în contact cu patul plăgii. HydroClean advance cavity trebuie acoperit cu un pansament pentru plăgi HydroClean advance. Pansamentul superior pentru plăgi HydroClean advance trebuie să acopere marginile plăgii. HydroClean advance trebuie fixat cu materiale de fixare a pansamentului adecvate. Dacă HydroClean advance cavity este introdus într-o plagă a cărei condiție nu permite acoperirea cu un pansament HydroClean advance, poate fi utilizat, în schimb, un pansament adeziv. Trebuie să se aleagă cu atenție un pansament adeziv suficient de mare pentru a asigura o fixare bună. Acest lucru se aplică în special zonelor în care fixarea este afectată de mișcare. Atunci când se utilizează un pansament adeziv, trebuie să se asigure, de asemenea, că soluția Ringer nu se scurge din pansamentul plăgii în urma presiunii, prevenindu-se, astfel, fixarea sigură. De asemenea, HydroClean advance cavity poate fi folosit și dedesubtul bandajelor compresive sau al ciorapilor compresivi. Pansamentul poate rămâne in situ timp de până la trei zile, în funcție de raționamentul clinic. Pansamentul trebuie schimbat dacă s-a atins capacitatea de absorbție sau dacă pansamentul se usucă prematur. În majoritatea cazurilor, HydroClean advance cavity poate fi îndepărtat de pe plagă fără a cauza dureri în plus. În cazul în care suprafața pansamentului se lipește de plagă, aceasta poate fi irigată cu o soluție salină fiziologică sterilă sau soluție Ringer înainte de a-l îndepărta, pentru a reduce aderența.

Măsuri speciale de precauție
Înainte de tratarea plăgilor cu tendință de vindecare afectată, medicul sau alt cadru medical calificat trebuie să evalueze starea plăgii și cauzele acestei afectări. Tratamentul cu HydroClean advance cavity nu poate înlocui tratamentul cauzei vindecării precare a plăgii. HydroClean advance cavity nu trebuie tăiat pentru o anumită dimensiune și nici deteriorat mecanic în alt mod. Dacă HydroClean advance cavity se aplică pe talpa piciorului, pacientul nu trebuie să stea în picioare sau să meargă pe acesta, deoarece pansamentul poate plezni. În cazul în care pansamentul este deteriorat, particule de PAS și fibrele pot pătrunde în plagă. Acestea trebuie clătite cu ser fiziologic steril sau soluție Ringer. Plăgile infectate și cele extrem de expuse bacteriilor trebuie tratate numai sub supravegherea unui medic sau a altui cadru medical calificat, în special dacă pentru fixare se folosește un pansament de tip film. Nu se recomandă folosirea pansamentelor de hidratare, precum HydroClean advance cavity, pentru tratarea plăgilor necrotice uscate la nivelul piciorului cauzate de boala arterială ocluzivă. Arsurile de gradul trei trebuie tratate prin proceduri chirurgicale înainte de a folosi HydroClean advance cavity. Medicamentele sau substanțele de dezinfectare topice nu trebuie aplicate în timpul tratamentului cu HydroClean advance cavity. Pansamentul poate absorbi sau compromite eficacitatea substanțelor. HydroClean advance cavity nu trebuie folosit pentru a trata plăgile cu exsudat abundent. În cazul în care pielea din jurul plăgii este deosebit de sensibilă și afectată, se recomandă să protejați pielea cu protecție cutanată corespunzătoare. La pacienții cu un risc excesiv de sângerare (de ex., din cauza medicamentelor anticoagulante), HydroClean advance cavity trebuie îndepărtat cu atenție la fiecare schimbare a pansamentului. Dacă este cazul, mai întâi irigați HydroClean advance cavity cu soluție Ringer sau soluție de ser fiziologic, conform descrierii de mai sus. Siguranța și eficacitatea la femeile însărcinate și copii nu au fost stabilite.

Contraindicații
Nu utilizați HydroClean advance cavity la pacienții cu o intoleranță la oricare dintre componentele sale.

Reacții adverse
La inițierea tratamentului cu HydroClean advance cavity, descompunerea țesutului deteriorat ireversibil poate duce la o creștere a dimensiunii plăgii. Acesta poate fi un semn că vindecarea plăgii a început. Înroșirea marginilor plăgii poate surveni pe parcursul tratamentului umed; acesta este un semn normal că circulația sângelui a fost reactivată pe măsură ce plaga începe să se vindece. Cu toate acestea, cauza trebuie evaluată individual pentru fiecare caz. Tratamentul cu HydroClean advance cavity în sine nu provoacă dureri. Cu toate acestea, o plagă deschisă este deseori sensibilă la stimulii mecanici. Întrebarea dacă este indicat un tratament analgezic adecvat trebuie luată în considerare în funcție de fiecare caz în parte. Deși tratamentul umed cu soluție Ringer nu duce la macerarea celulelor vitale, acesta poate cauza umflarea stratului cornos plantar înmuiat, care ulterior capătă aspectul unui strat albicios. În cazuri rare, s-a observat activarea nespecifică a mușchilor fesieri și ai gambei la pacienți paraplegici cu plăgi sacrale. Simptomele au fost rezolvate imediat după îndepărtarea pansamentului.

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor.

Instrucțiuni speciale
Reprocesarea HydroClean advance cavity poate cauza iritația pielii, o durată de vindecare prelungită, dureri și/sau infecții. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora.

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Data revizuirii textului: 2021-02-25

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020194 București

SI

Navodila za uporabo

Opis in sestava izdelka
HydroClean advance cavity je hidroaktivna obloga za rane, ki kot glavno sestavino vsebuje super vpojni poliakrilat (SAP), obdan s celuloznimi vlakni in aktiviran (predhodno navlažen) z Ringerjevo raztopino. Blazinica za rano je prekrita s tkano tkanino iz propilena.

Lastnosti in delovanje
HydroClean advance cavity omogoča sproščanje Ringerjeve raztopine v rano do tri dni. V tem času poteka interaktivno in neprekinjeno vlaženje rane, blazinica obloge pa hkrati vpija eksudat rane. Poliakrilat SAP v oblogi HydroClean advance cavity dezaktivira matrične metaloproteinaze (MMP), ki zavirajo zdravljenje rane. To omogoča ponovno aktivacijo upočasnjenega celjenja kroničnih ran.

Namen uporabe
Obloga HydroClean advance cavity je primerna za mokro/vlažno zdravljenje ran. Oblogo lahko uporabljajo zdravstveni delavci ali laiki v domači uporabi, ki so predhodno dobili ustrezne napotke zdravstvenih delavcev.

Indikacije
Obloga HydroClean advance cavity je indicirana za mokro zdravljenje suhih in lažjih ran z zmernim izločanjem, predvsem ran s počasnejšim celjenjem. Izdelek je še posebej primeren za zdravljenje kroničnih ran, ki se celijo počasi, med fazo čiščenja in granulacije. Oblogo HydroClean advance cavity se lahko uporablja tudi za zdravljenje okuženih ran. Obloga HydroClean advance cavity se lahko poleg tega uporablja za ponovno aktivacijo počasnega celjenja, ki ga povzroči prekomerna aktivnost MMP.

Način uporabe in zamenjava obloge
Prepričajte se, da embalaža in obloga nista poškodovani. Če opazite poškodbe, obloge HydroClean advance cavity ne smete uporabljati. Zamenjavo obloge je treba izvesti v skladu z veljavnimi zdravstvenimi standardi. Predvsem jo je treba izvesti v aseptičnih pogojih. Obloge se tako ne smete dotikati z nesterilnimi rokami/rokavicami ali instrumenti. Obloga HydroClean advance cavity se namesti v rano. HydroClean advance cavity mora biti v stiku z območjem rane. Oblogo HydroClean advance cavity je treba prekriti z blazinico obloge za rano HydroClean advance. Zgornja blazinica obloge za rano HydroClean advance mora prekriti robove rane. Oblogo HydroClean advance je treba pričvrstiti z ustreznim materialom za pritrditev obloge. Če oblogo HydroClean advance cavity mini vstavite v rano, ki se ne sme prekriti z oblogo HydroClean advance, lahko namesto obloge uporabite prozorni obliž. Izbrati morate dovolj velik prozorni obliž, da zagotovite varno pričvrstitev. To velja še posebej za območja, na katerih premikanje močno vpliva na pričvrščenost prozornega obliža. Če uporabite prozorni obliž, morate zagotoviti, da Ringerjeva raztopina zaradi pritiska ne izteka iz blazinice obloge za rano, kar bi preprečevalo varno pričvrstitev. Obloga HydroClean advance cavity je primerna tudi za uporabo pod kompresijskimi povoji ali nogavicami. Obloga lahko ostane nameščena do tri dni, v skladu s klinično presojo. Oblogo je treba zamenjati, ko je njena zmožnost vpijanja izčrpana ali če se obloga prehitro posuši. V večini primerov se lahko HydroClean advance cavity odstrani z rane brez povzročanja bolečin. Če se blazinica obloge prilepi na rano, jo lahko pred odstranjevanjem navlažite s sterilno fiziološko raztopino ali Ringerjevo raztopino, da sprijemanje popusti.

Posebni previdnostni ukrepi
Pred zdravljenjem ran s počasnejšim celjenjem mora stanje rane in vzroke počasnejšega celjenja vedno oceniti zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Zdravljenje z oblogo HydroClean advance cavity ne more nadomestiti zdravljenja vzrokov za počasnejše celjenje rane. Obloge HydroClean advance cavity ne smete obrezovati ali kakor koli mehansko poškodovati. Če se HydroClean advance cavity namesti na podplat, bolnik na tej nogi ne sme stati ali z njo hoditi, ker lahko obloga poči. Če je obloga poškodovana, lahko delci SAP in vlakna zaidejo v rano. Izperejo se lahko s sterilno fiziološko raztopino ali Ringerjevo raztopino. Okužene rane in rane, ki so zelo izpostavljene bakterijam, se lahko zdravijo samo pod nadzorom zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca, še posebej če se za pritrditev uporablja prozorna obloga. Uporaba vlažilnih oblog, kot je HydroClean advance cavity, ni priporočljiva za zdravljenje ran suhe nekroze na stopalih, ki so posledica arterijske okluzije. Obloge HydroClean advance cavity se lahko uporabljajo pri opeklinah tretje stopnje šele po zdravljenju opeklin s kirurškimi posegi. Med zdravljenjem z oblogo HydroClean advance cavity ni dovoljena topična uporaba zdravil ali razkužil. Obloga lahko namreč vpije učinkovine ali kako drugače ogrozi njihovo učinkovitost. Obloge HydroClean advance cavity se ne smete uporabljati za zdravljenje ran z obilnim eksudatom. Če je koža okrog rane zelo občutljiva in poškodovana, je priporočljiva ustrezna zaščita kože. Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje obilne krvavitve (npr. zaradi zdravil, ki povzročijo redčenje krvi), je treba oblogo HydroClean advance cavity ob vsaki menjavi odstraniti previdno. HydroClean advance cavity se lahko po potrebi najprej navlaži z Ringerjevo raztopino ali fiziološko raztopino, kot je opisano zgoraj. O varnosti in učinkovitosti izdelka pri nosečnicah in otrocih ni podatkov.

Kontraindikacije
Obloge HydroClean advance cavity ne uporabljajte pri bolnikih, ki so občutljivi na katero koli sestavino.

Stranski učinki
Ob začetku zdravljenja z oblogo HydroClean advance cavity lahko razgradnja trajno poškodovanega tkiva povzroči povečanje rane. To je lahko znak, da se je začelo celjenje rane. Med mokrim/vlažnim zdravljenjem se lahko ob robovih rane pojavi rdečina, kar je običajno znak, da se je spet spodbudila prekrvavitev in se je rana začela celiti. Kljub temu je treba vzrok ugotavljati posebej za vsak posamezen primer. Sama terapija z oblogo HydroClean advance cavity ni boleča. Vendar je odprta rana pogosto zelo občutljiva na mehanske dražljaje. O odločitvi, ali je indicirana ustrezna analgetična terapija, je treba presojati za vsak primer posebej. Mokro/vlažno zdravljenje z Ringerjevo raztopino ne povzroči maceracije vitalnih celic, vendar lahko povzroči hiperhidracijo okolne kože rane, ki se nato obarva belkasto. V redkih primerih je bila opažena neznačilna aktivacija glutealnih in nožnih mišic pri paraplegičnih pacientih z ranami v predelu križa. Simptomi so izginili takoj po odstranitvi obloge.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Posebna navodila
Ponovna uporaba obloge HydroClean advance cavity lahko povzroči draženje kože, daljši čas celjenja, bolečine in/ali okužbe. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost.

Poročanje o zapletih
Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Datum zadnje revizije besedila: 2021-02-25

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. · 1000 Ljubljana

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning och sammansättning
HydroClean advance cavity är ett hydroaktivt sårförband som innehåller ett superabsorberande polyakrylat (SAP) inbäddat i cellulosafibrer som kärnkomponent och är aktiverat (återfuktat i förväg) med Ringerlösning. Sårdynan är täckt med vävt tyg av polypropen.

Egenskaper och verkan
HydroClean advance cavity försörjer såret med Ringerlösning i upp till tre dygn. Under denna tid tar interaktiv och kontinuerlig sårsköljning plats på grund av sårets förband även absorberar sårexsudat. SAP som används i HydroClean advance cavity inaktiverar matrismetalloproteinaser (MMP) vilket försämrar sårläkningen. Som resultat kan stagnerande läkning i kroniska sår återaktiveras.

Avsedd användning
HydroClean advance cavity är lämpligt för våtbehandling av sår. Förbandet bör användas av sjukvårdspersonal eller lekmän som har utbildats av sjukvårdspersonal.

Indikationer
HydroClean advance cavity ska användas för våthantering av torra, lätta och måttligt vätskande sår, i synnerhet när såret har försämrad läkningsförmåga. Denna produkt är särskilt lämplig för behandling av kroniska och dåligt läkande sår under rengörings- och granulationsstadiet. HydroClean advance cavity kan även användas för behandling av infekterade sår. HydroClean advance cavity kan även användas för att återaktivera stagnerande läkningsprocesser om dessa har orsakats av överdriven MMP-aktivitet.

Bruksanvisning och förbandsbyte
Förpackningen och förbandet bör kontrolleras efter skador.
HydroClean advance cavity bör inte användas vid upptäckt av skada. Förbandsbyte bör utföras i enlighet med aktuella medicinska standarder. Det bör i synnerhet utföras under bakteriefria förhållanden. Förbandet får därför inte beröras med osterila händer/handskar eller instrument. HydroClean advance cavity placeras i såret. HydroClean advance cavity måste vara i kontakt med sårbädden. HydroClean advance cavity ska täckas med ett HydroClean advance-sårband. Det övre HydroClean advance-sårbandet bör överlappa med sårkanterna. HydroClean advance bör fixeras med lämpligt förbandsmaterial. Om HydroClean advance cavity används för ett sår vars tillstånd inte tillåter att det täcks med ett HydroClean advance-förband kan man använda ett filmförband i stället. Var noga med att välja ett tillräckligt stort filmförband för att säkerställa säker fixering. Detta gäller särskilt områden där fixeringen belastas avsevärt av rörelse. Vid användning av filmförband bör man också se till att Ringers lösning inte läcker från sårförbandet på grund av tryck, och därmed förhindrar säker fixering. HydroClean advance cavity kan även användas under kompressionsbandage eller kompressionsstrumpor. Förbandet kan sitta kvar in situ i upp till tre dagar, beroende på klinisk bedömning. Förbandet bör bytas om absorberingsförmågan är uttömd eller om förbandet torkar ut i förtid. Oftast kan HydroClean advance cavity tas bort från såret utan att orsaka ytterligare smärta. Om sårets förband fastnar i såret kan det sköljas med steril fysiologisk saltlösning eller Ringerlösning innan borttagning för att lossa på förbandet från såret.

Särskilda försiktighetsåtgärder
Före behandling av sår med försämrad läkningstendens måste alltid en läkare eller annan sjukvårdspersonal bedöma sårtillståndet och sårläkningsstörningarnas orsaker. Behandling med HydroClean advance cavity får inte ersätta en kausalbehandling av sårläkningsstörningarna. HydroClean advance cavity får inte skäras till eller på annat sätt skadas mekaniskt. Om HydroClean advance cavity appliceras på en fotsula får inte patienten stå eller gå på den foten då förbandet kan brista. Om förbandet är skadat kan SAP-partiklar och fiber hamna i såret. Dessa bör sköljas bort från såret med steril fysiologisk saltlösning eller Ringerlösning. Infekterade sår och sår som är mycket utsatta för bakterier bör endast behandlas under uppsyn av en läkare eller annan sjukvårdspersonal, i synnerhet om ett förband används över såret. Fuktgivande förband som HydroClean advance cavity bör inte användas för behandling av torra nekrotiska sår som orsakats av pulsåderförträngning. Tredje gradens brännskador måste behandlas med kirurgiska ingrepp innan användning av HydroClean advance cavity. Lokala läkemedel eller desinficeringsmedel bör inte användas under behandling med HydroClean advance cavity. Förbandet kan absorbera eller på annat sätt äventyra agenternas effektivitet. HydroClean advance cavity bör inte användas för att behandla mycket vätskande sår. Om huden runt såret är särskilt känslig eller försämrad bör du skydda huden med lämpligt hudskyddsmedel. Hos patienter med risk för extrem blödning (t.ex. på grund av blodförtunnande läkemedel) bör HydroClean advance cavity tas bort varsamt vid varje förbandsbyte. Vid behov bör HydroClean advance cavity först sköljas med Ringerlösning eller fysiologisk saltlösning enligt den ovanstående beskrivningen. Säkerhet och effektivitet för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.

Kontraindikationer
Använd inte HydroClean advance cavity på patienter med intolerans mot någon av innehållsämnena.

Biverkningar
Vid början av behandlingen med HydroClean advance cavity kan nedbrytning av irreversibelt skadad vävnad leda till att såret förstoras. Detta kan vara ett tecken på att såret har börjat läka. Sårets kanter kan bli röda under våtbehandling, detta betyder oftast att blodcirkulationen har ökat och att såret har börjat läka. Orsaken måste dock bedömas individuellt. Själva behandlingen med HydroClean advance cavity orsakar inte smärta. Ett öppet sår är dock högt känsligt mot mekanisk stimulans. Frågan om indikation om tillräcklig bedövningsterapi måste man dock ta hänsyn till från fall till fall. Även om våtbehandling med Ringerlösning inte leder till maceration av vitala celler, kan det orsaka svullnad av den våtlagda överhuden, som sedan ser ut som en vitliknande beläggning. I sällsynta fall har man kunnat observera icke specifik aktivering av sätes- och benmusklerna hos förlamade patienter med sår i sacrum. Symtomen gick omedelbart över när förbandet hade tagits bort.

Bortskaffande av produkten
För att minimera risken för smitta eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av medicintekniska produkter kasseras i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för att förebygga infektioner.

Särskilda anvisningar
Återanvändning av HydroClean advance cavity kan orsaka hudirritation, längre läkningstid, smärta och/eller infektioner. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanda allvarligt skadas.

Incidentrapporter
Patienter, användare eller tredje parter i EU och länder med identiska regelverk (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Datum för revidering av texten: 2021-02-25

SE – HARTMANN ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og sammensætning
HydroClean advance cavity er en hydroaktiv sårforbinding, der som kernekomponent indeholder et superabsorberende polyacrylat (SAP) indlejret i cellulosefibre og aktiveret (forfugtet) med Ringers opløsning. Sårpapiret er fremstillet af strikstof og består af polypropylen.

Egenskaber og virkemåde
HydroClean advance cavity leverer Ringers opløsning til såret i op til tre dage. I dette tidsrum finder en interaktiv og løbende irrigation af såret sted takket være sårforbindingen, som også absorberer såreksudat. SAP-materialet, der anvendes i HydroClean advance cavity, inaktiverer matrix-metalloproteaser (MMP), der forhindrer sårheling. Resultatet er, at stagnerende heling i kroniske sår genaktiveres.

Tilsigtet anvendelse
HydroClean advance cavity er egnet til våd/fugtig behandling af sår. Forbindingen skal benyttes af sundhedsprofessionelle eller lægfolk uddannet af sundhedsprofessionelle.

Indikationer
HydroClean advance cavity er indikeret til våd håndtering af tørre samt let og moderat eksuderende sår, navnlig sår med tendens til dårlig heling. Produktet er navnlig egnet til behandling af kroniske sår og sår med dårlig heling under rensnings- og granulationstrinnet. HydroClean advance cavity kan også bruges til behandling af inficerede sår. Endvidere kan HydroClean advance cavity benyttes til reaktivering af en stagnerende sårhelingsproces, hvis dette skyldes overdreven MMP-aktivitet.

Anlæggelse og skift af forbinding
Pakningen og forbindingen skal kontrolleres for beskadigelser.
HydroClean advance cavity må ikke benyttes, hvis der konstateres beskadigelser. Forbindingen skal skiftes i henhold til gældende medicinske standarder. Udskiftning af forbindingen skal ske i et aseptisk miljø. Forbindingen må derfor ikke berøres med usterile hænder/handsker eller instrumenter. HydroClean advance cavity lægges i såret. HydroClean advance cavity skal være i kontakt med sårbunden. HydroClean advance cavity skal dækkes med en HydroClean advance-sårforbindingspude. Den øvre HydroClean advance-sårforbindingspude skal overlappe sårets kanter. HydroClean advance-forbindingen skal holdes på plads ved hjælp af passende materiale. Hvis HydroClean advance cavity lægges i et sår, hvis forhold ikke tillader, at det dækkes til med HydroClean advance, kan der i stedet anvendes en folieforbinding. Sørg for at vælge en tilstrækkeligt stor folieforbinding, så den sidder ordentligt fast. Dette gælder især på steder, hvor forbindingen belastes meget som følge af bevægelser. Ved brug af en folieforbinding skal man sikre sig, at der ikke lækker Ringers opløsning fra sårforbindingspuden som følge af tryk, hvilket kan medføre, at forbindingen ikke sidder ordentligt fast. HydroClean advance cavity er også egnet til brug under kompressionsforbindinger eller kompressionsstrømper. Forbindingen kan efter klinisk skøn blive siddende i op til tre dage. Forbindingen skal skiftes, hvor absorptionskapaciteten er opbrugt, eller hvis forbindingen tørrer ud for tidligt. I de fleste tilfælde kan HydroClean advance cavity fjernes fra såret uden at forårsage yderligere smerter. Skulle forbindingens pude sidde fast i såret, så kan den blødgøres med en steril fysiologisk saltvandsopløsning eller Ringers opløsning for at løsne den fra såret, inden den fjernes.

Særlige forholdsregler
Inden behandling af sår med dårlig heling indledes, skal sårets tilstand og årsagerne til den dårlige heling altid vurderes af en læge eller en anden sundhedsprofessionel. Behandling med HydroClean advance cavity kan ikke erstatte en kausal behandling af sårhelingsforstyrrelsen. HydroClean advance cavity må ikke klippes til i størrelsen eller på anden måde beskadiges mekanisk. Hvis HydroClean advance cavity anlægges på fodsålen, må patienten ikke gå eller stå på forbindingen, da den kan gå i stykker derved. Hvis forbindingen beskadiges, kan SAP-partikler og fibre trænge ind i såret. De skal i så tilfælde skylles ud med en steril fysiologisk saltvandsopløsning eller Ringers opløsning. Inficerede sår og sår med høj eksponering for bakterier bør kun behandles under tilsyn af en læge eller en anden sundhedsprofessionel, navnlig hvis der bruges en filmforbinding som fiksering. Fugtende forbindinger som HydroClean advance cavity anbefales ikke til behandling af nekrotiske fodsår, som skyldes arteriel obstruktion. Tredjegradsforbrændinger skal behandles med kirurgiske procedurer inden brug af HydroClean advance cavity. Topisk medicinering eller desinfektionsmidler må ikke påføres såret under behandling med HydroClean advance cavity. Disse kan absorberes af forbindingen eller på anden måde forringe de aktive stoffers virkning. HydroClean advance cavity må ikke bruges til behandling af sår med kraftig eksudation. Hvis huden omkring såret er særlig følsom og beskadiget, tilrådes det at beskytte huden med en passende hudbeskyttelse. Ved patienter med risiko for kraftig blødning (f.eks. på grund af blodfortyndende medicin) bør HydroClean advance cavity fjernes forsigtigt, når forbindingen udskiftes. Om nødvendigt skal HydroClean advance cavity først blødgøres med Ringers opløsning eller en fysiologisk saltvandsopløsning som beskrevet ovenfor. Sikkerheden og effektiviteten for gravide kvinder og børn er ikke blevet ikke blevet undersøgt.

Kontraindikationer
HydroClean advance cavity må ikke anvendes, hvis der foreligger overfølsomhed over for et af indholdsstofferne.

Bivirkninger
Ved starten af behandling med HydroClean advance cavity kan nedbrydningen af irreversibelt beskadiget væv føre til en forøgelse af sårets størrelse. Dette kan være et tegn på, at sårhelingen er begyndt. Rødmen af sårkanterne kan forekomme under behandling med våd/fugtig forbinding. Dette er normalt et tegn på, at blodcirkulationen er blevet genaktiveret samtidigt med, at såret er begyndt at hele. Årsagen skal dog vurderes i hvert enkelt tilfælde. Behandling med HydroClean advance cavity forårsager ikke i sig selv smerter. Men et åbent sår er ofte meget følsomt over for mekanisk påvirkning. Spørgsmålet om, hvorvidt en passende smertestillende behandling er indiceret, skal vurderes i hvert enkelt tilfælde. Våd/fugtig behandling med Ringers opløsning fører ikke til makeration af vitale celler, men den kan forårsage opsvulmen af det våde plantare hornlag, der vil se ud som en hvidlig maling. I sjældne tilfælde er uspecifik aktivering af gluteale muskler og benmuskler blevet iagttaget på paraplegiske patienter med sakrale sår. Symptomerne forsvandt omgående, efter at forbindingen var blevet fjernet.

Bortskaffelse af produkt
Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter af medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, regler, forskrifter samt infektionshygiejniske standarder.

Særlige instruktioner
Genbrug af HydroClean advance cavity kan forårsage hudirritation, forlænget helingstid, smerte og/eller infektioner. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt.

Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Dato for revision af teksten: 2021-02-25

DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus ja koostumus
HydroClean advance cavity on hydroaktiivinen haavasidos, joka sisältää ydinkomponenttinaan selluloosakuituihin upotettua superabsorbenttia polyakrylaattia (SAP), joka on aktivoitu (esikostutettu) Ringerin liuoksella. Haavatyyny on päällystetty polypropeenista valmistetulla neuloksella.

Ominaisuudet ja toimintatapa
HydroClean advance cavity kostuttaa haavaa Ringerin liuoksella jopa kolmen päivän ajan. Tänä aikana haavasidostyyny huuhtelee haavaa jatkuvasti ja vuorovaikutteisesti, sillä se absorboi myös haavaeritteen. HydroClean advance cavity -sidoksessa käytetty SAP inaktivoi matriksin metalloproteinaaseja (MMP), jotka häiritsevät haavan paranemista. Tämän ansiosta kroonisten haavojen pysähtynyt paraneminen voi aktivoitua uudelleen.

Käyttötarkoitus
HydroClean advance cavity sopii kosteaan/märkään haavanhoitoon. Sidoksen käyttäjien tulisi olla terveydenhuollon ammattilaisia tai heidän kouluttamiaan maallikkoja.

Käyttöaiheet
HydroClean advance cavity -sidoksen käyttöaihe on erityisesti huonosti paranevien, kuivien ja vähän tai kohtuullisesti erittävien haavojen märkä hoito. Tuote sopii erityisesti kroonisten ja huonosti paranevien haavojen hoitoon puhdistamis- ja granulaatiovaiheissa. HydroClean advance cavity -sidosta voi käyttää myös tulehtuneiden haavojen hoitoon. Lisäksi HydroClean advance cavity -sidosta voi käyttää pysähtyneen paranemisprosessin uudelleenaktivointiin, jos pysähtyminen johtuu MMP:iden liiallisesta aktivaatiosta.

Sidoksen asettaminen ja vaihtaminen
Pakkaus ja sidos on tarkistettava vaurioiden varalta. HydroClean advance cavity -sidosta ei tule käyttää, jos vaurioita havaitaan. Sidos on vaihdettava kulloistenkin lääkinnällisten standardien mukaisesti. Se on erityisesti tehtävä aseptisissa olosuhteissa. Sen vuoksi sidosta ei saa koskettaa epästeriileillä käsillä/käsineillä tai instrumenteilla. HydroClean advance cavity asetetaan haavaan. HydroClean advance cavity -sidoksen on kosketettava haavan pohjaa. HydroClean advance cavity -sidos on päällystettävä HydroClean advance -haavasidostyynyllä. Ylemmän HydroClean advance -haavasidostyynyn on ulotuttava jonkin verran haavan reunojen yli. HydroClean advance tulee kiinnittää sopivilla materiaaleilla. Jos HydroClean advance cavity asetetaan tilaltaan sellaiseen haavaan, jota ei voi peittää HydroClean advance -sidoksella, voidaan sen sijaan käyttää kalvosidosta. On valittava tarpeeksi iso kalvosidos, jotta se kiinnittyy kunnolla. Tämä koskee erityisesti kohtia, joissa kiinnityskohtaan kohdistuu paljon liikettä. Kalvosidosta käytettäessä on myös varmistettava, että Ringerin liuosta ei vuoda haavasidostyynystä paineen seurauksena, koska tämä estää turvallisen kiinnityksen. HydroClean advance cavity sopii lisäksi käyttöön painesiteiden tai -sukkien alla. Sidosta voidaan pitää paikallaan enintään kolme päivää kliinisen harkinnan mukaan. Sidos on vaihdettava, jos se ei enää ime eritettä tai se kuivuu liian aikaisin. Useimmissa tapauksissa HydroClean advance cavity -sidos voidaan poistaa haavasta aiheuttamatta lisäkipua. Jos haavasidostyyny tarttuu haavaan, sitä voidaan huuhdella steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai Ringerin liuoksella ennen poistamista, jotta se irtoaa helpommin.

Erityiset varotoimet
Ennen kuin hoidetaan huonosti paranevia haavoja, lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen on aina arvioitava haavan tila ja paranemishäiriön syyt. HydroClean advance cavity -hoito ei korvaa haavan paranemishäiriöiden syihin kohdistuvaa haavanhoitoa. HydroClean advance cavity -sidosta ei saa leikata erikokoiseksi tai muuten mekaanisesti vaurioittaa. Jos HydroClean advance cavity asetetaan jalkapohjaan, potilas ei saa seisoa tai astua sen päälle, koska sidos voi puhjeta. Jos sidos vaurioituu, SAP-hiukkasia ja kuituja voi päästä haavaan. Ne on huuhdeltava pois steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai Ringerin liuoksella. Tulehtuneita ja bakteereille erittäin altistuneita haavoja tulee hoitaa vain lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, erityisesti, jos kiinnitykseen käytetään kalvosidosta. HydroClean advance cavity -sidoksen kaltaisia kostuttavia sidoksia ei suositella käytettäviksi kuivissa, nekroottisissa jalkaterän haavoissa, joiden aiheuttajana on ahtauttava valtimosairaus. Kolmannen asteen palovammoja on hoidettava leikkaustoimenpiteillä ennen HydroClean advance cavity -sidoksen käyttöä. Paikallista lääkitystä tai desinfiointiaineita ei tule käyttää HydroClean advance cavity -hoidon aikana. Sidos voi imeä aineet tai muuten heikentää niiden tehoa. HydroClean advance cavity -sidosta ei tule käyttää runsaasti erittävien haavojen hoitoon. Jos haavaa ympäröivä iho on erityisen herkkä ja vahingoittunut, sen suojaamista sopivilla ihonsuojatuotteilla suositellaan. Jos potilaalla on liiallisen verenvuodon riski (esimerkiksi verenohennuslääkkeiden vuoksi), HydroClean advance cavity on poistettava varovaisesti jokaisen sidoksenvaihdon yhteydessä. HydroClean advance cavity -sidosta tulee tarvittaessa huuhdella ensin Ringerin liuoksella tai fysiologisella keittosuolaliuoksella edellä kuvatulla tavalla. Turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla ja lapsilla ei ole tutkittu.

Vasta-aiheet
HydroClean advance cavity -sidosta ei pidä käyttää, jos potilas on yliherkkä sen ainesosille.

Haittavaikutukset
HydroClean advance cavity -hoidon aluksi peruuttamattomasti vaurioituneiden kudosten hajoaminen voi laajentaa haavaa. Tämä voi olla merkki siitä, että haava on alkanut parantua. Haavan reunojen punoitusta voi esiintyä märän/kostean haavanhoidon aikana; se on normaalisti merkki verenkierron uudelleenaktivoitumisesta haavan alkaessa parantua. Sen syy on kuitenkin arvioitava erikseen jokaisessa tapauksessa. HydroClean advance cavity -hoito itsessään ei aiheuta kipua. Avoin haava on kuitenkin usein erittäin herkkä mekaanisille ärsykkeille. Jokaisessa tapauksessa on harkittava riittävän kipulääkityksen tarvetta. Vaikka märkä/kostea haavanhoito Ringerin liuoksella ei aiheuta vitaalien solujen maserointia, se voi aiheuttaa jalkapohjan kostuneen sarveiskerroksen turpoamista, joka näkyy valkeahkona peitteenä. Harvinaisissa tapauksissa halvaantuneilla potilailla, joilla on sakraalialueen haavoja, on havaittu gluteaalisten ja jalkalihasten epäspesifistä aktivoitumista. Oireet ovat hävinneet välittömästi siteen poistamisen jälkeen.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä.

Erityisohjeet
HydroClean advance cavity -sidoksen uudelleenkäyttö voi johtaa ihoärsytykseen, pidentyneeseen paranemisaikaan, kipuun ja/tai infektioihin. Laitteiden käsittely uudelleenkäyttöä varten voi vahingoittaa niiden eheyttä ja toimivuutta huomattavasti.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2021-02-25

TR

Kullanım talimatlar

Ürün açıklaması ve bileşimi
HydroClean advance cavity temel bileşen olarak, selülöz liflerin içine yerleştirilmiş ve Ringer solüsyonuyla etkinleştirilmiş (önceden nemlendirilmiş) olan yüksek emici bir poliakrilat (SAP) içeren hidroaktif bir yara pedidir. Yara pedi, polipropilen içeren örgü kumaşla kaplıdır.

Özellikler ve etki şekli
HydroClean advance cavity, üç gün boyunca yaraya Ringer solüsyonu verilmesini sağlar. Bu süre içinde, yara pedi yaranın salgıladığı sıvıları da emdiğinden, yara irrigasyonu etkileşimli ve sürekli olarak gerçekleşir. HydroClean advance cavity'de kullanılan SAP, yaranın iyileşmesini engelleyen matris metaloproteinazları (MMP) da devreden çıkarır. Bunun sonucunda, kronik yaralardaki durağan iyileşme yeniden etkinleştirilebilir.

Kullanım amacı
HydroClean advance cavity, yaraların ıslak/nemli tedavisi için uygundur. Yara pedi sağlık uzmanı veya sağlık uzmanının eğittiği kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Endikasyonlar
HydroClean advance cavity; kuru, hafif ve orta düzeyde sıvı salgılayan yaraların, özellikle de zor iyileşme eğilimi gösteren yaraların ıslak yönetimi için endikedir. Ürün, özellikle temizlik ve granülasyon aşaması sırasında, kronik ve zor iyileşen yaraların tedavisi için uygundur. HydroClean advance cavity, ayrıca enfeksiyonlu yaraların tedavisi için de kullanılabilir. Bunun ötesinde HydroClean advance cavity, aşırı MMP faaliyetinden kaynaklanan durağan iyileşme süreçlerini yeniden etkinleştirmek için de kullanılabilir.

Uygulama şekli ve yara pedinin değiştirilmesi
Ambalajı ve yara pedi, olası hasarlara karşı kontrol edilmelidir. Herhangi bir hasar fark edildiğinde HydroClean advance cavity kullanılmamalıdır. Yara pedinin, güncel tıbbi standartlara göre değiştirilmesi gerekir. Özellikle aseptik koşullar altında gerçekleştirilmesi gerekir. Dolayısıyla yara pedine steril olmayan eller/eldivenler veya aletlerle dokunulmaması gerekir. HydroClean advance cavity, yaranın içine yerleştirilir. HydroClean advance cavity, yara yatağı ile temas hâlinde olmalıdır. HydroClean advance cavity, HydroClean advance yara örtüsüyle kaplanmalıdır. Üstteki HydroClean advance yara örtüsü, yaranın kenarlarını kaplamalıdır. HydroClean advance'in uygun yara pedi tutma malzemeleriyle sabitlenmesi gerekir. HydroClean advance cavity, HydroClean advance yara örtüsüyle kaplanamayacak durumdaki bir yaranın içine yerleştirilirse, HydroClean yara örtüsü yerine film örtü kullanılabilir. Sağlam bir şekilde sabitlendiğinden emin olmak için, uygun büyüklükte film örtü seçilmesine dikkat edilmelidir. Bu, özellikle hareketli bölgelerde bulunan uygulama alanlarında sabitlemenin yetersiz kalabileceği durumlar geçerlidir. Film örtü kullanımında gerekli sabitlemenin sağlanabilmesi için, Ringer solüsyonunun baskı sonucunda yara pedinden akmadığından emin olunmalıdır. HydroClean advance cavity, sargı bezlerinin veya uzun çorapların altında kullanılmaya da uygundur. Yara pedi, klinik karara bağlı olarak yara üzerinde en fazla üç gün kalabilir. Yara pedi, emme kapasitesi bittiği veya erkenden kuruduğunda değiştirilmelidir. Çoğu durumda HydroClean advance cavity, ek ağrıya neden olmadan yaradan çıkartılabilir. Yara pedi yaraya yapışırsa, çıkartılmadan önce yapışmanın çözülmesi için steril fizyolojik salin veya Ringer solüsyonu ile ıslatılabilir.

Özel tedbirler
Zor iyileşme eğilimi gösteren yaraları tedavi etmeden önce, yaranın durumunun ve zor iyileşmenin nedenlerinin her zaman bir hekim veya sağlık personeli tarafından değerlendirilmesi gerekir. HydroClean advance cavity tedavisi, yaranın zor iyileşmesine neden olan etkenlerin tedavisinde kullanılamaz. HydroClean advance cavity, hiçbir şekilde kesilmemelidir veya mekanik hasara uğratılmamalıdır. HydroClean advance cavity ayak tabanına uygulandığında, hastanın ayakta durmaması veya yara pedinin üzerinde yürümemesi gerekir; aksi takdirde yara pedi dağılabilir. Yara pedi hasar görürse, yaraya SAP parçacıkları ve lifler kaçabilir. Bunların steril fizyolojik salin veya Ringer solüsyonuyla yıkanması gerekir. Enfekte olan yaralar ve bakterilere çok fazla maruz kalan yaralar (özellikle sabitleme için film yara bandı kullanılıyorsa) yalnızca bir hekimin veya sağlık personelinin gözetimi altında tedavi edilmelidir. HydroClean advance cavity gibi nemlendiricili yara pedlerinin, arteriyel oklüzif hastalıktan kaynaklanan kuru nekrotik ayak yaralarında kullanılması önerilmez. Üçüncü dereceden yanıklar, HydroClean advance cavity kullanılmadan önce cerrahi müdahale görmelidir. HydroClean advance cavity tedavisi sırasında topikal ilaçların veya dezenfektanların kullanılmaması gerekir. Yara pedi, bu maddeleri emebilir veya etkinliklerini farklı bir şekilde engelleyebilir. HydroClean advance cavity, yoğun sıvı salgılayan yaraların tedavisinde kullanılmamalıdır. Özellikle yaranın çevresindeki cilt çok hassas ve zedelenmiş ise, cildin uygun bir cilt koruyucusuyla korunması önerilir. Aşırı kanama riski (örn. kanı seyreltici ilaçlar nedeniyle) bulunan hastalarda, her pansumanda HydroClean advance cavity'nin dikkatli bir şekilde çıkartılması gerekir. Gerekirse, HydroClean advance cavity'nin önce yukarıda açıklandığı şekilde Ringer solüsyonu veya fizyolojik salin solüsyonu ile ıslatılması gerekir. Gebeler ve çocuklar için güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Kontrendikasyonlar
HydroClean advance cavity'yi, bileşenlerinden herhangi birine karşı intoleransı olan hastalarda kullanmayın.

Yan etkiler
HydroClean advance cavity tedavisi başlarken, onarılamaz şekilde zarar görmüş dokunun çökmesi, yaranın büyümesine neden olabilir. Bu ise, yaranın iyileşmeye başladığı anlamına gelebilir. Islak/nemli tedavi sırasında yaranın kenarları kızarabilir. Bu, normalde yara iyileşmeye başladığında kan dolaşımının yeniden devreye girdiğine işaret eder. Ancak, nedenin her durumda ayrı olarak değerlendirilmesi gerekir. HydroClean advance cavity tedavisinin kendisi, herhangi bir ağrıya neden olmaz. Ancak açık bir yara çoğu zaman mekanik uyarılara karşı çok hassas olur. Yeterli bir analjezik tedavisinin endike olup olmadığı, her vakada ayrı olarak değerlendirilmelidir. Ringer solüsyonuyla ıslak/nemli tedavi, önemli hücrelerin maserasyonuna neden olmasa bile, emdirildiği plantar nasır katmanının şişmesine ve beyaz bir kaplama gibi görünmesine neden olabilir. Nadir görülen durumlarda, sakral yarası olan paraplejik hastalarda gluteal kaslar ve bacak kaslarının spesifik olmayan aktivasyonu gözlenmiştir. Semptomlar, yara pedinin çıkarılmasından hemen sonra düzelmiştir.

Ürünün imha edilmesi
Olası enfeksiyon tehlikelerine veya çevre kirliliğine ilişkin riskin minimize edilebilmesi için, tıbbi gerecin tek kullanımlık bileşenleri, geçerli ve yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak bertaraf edilmedir.

Özel talimatlar
HydroClean advance cavity'nin yeniden kullanılması, ciltte tahrişlere, iyileşme süresinin uzamasına, ağrıya ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir. Ürünün yeniden kullanılmak amacıyla tekrar uygulanması, bütünlüğü ve performansı üzerinde ciddi olumsuzluklara neden olabilir.

Olay bildirimi
Avrupa Birliği ülkeleri ve benzer düzenleyici sisteme (Tıbbi Cihazlara ilişkin Düzenleme (AB) 2017/745) sahip ülkelerdeki hasta / kullanıcı / üçüncü tarafların, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi halinde, üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkilinize bildirmesini rica ederiz.

Metnin revizyon tarihi: 2021-02-25

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Şti. · 34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul

AE

تعليمات الاستخدام

وصف المنتج والتركيب
HydroClean advance cavity هي ضمادة نشطة مائيًا تحتوي بشكل أساسي على البولي أكريلات فائقة الامتصاص الموجودة في ألياف السليلوز والتي يتم تنشيطها (مرطبة مسبقًا) بمحلول رينغر. غطيت ضمادة الجروح بنسيج محبوك مكون من البولي بروبلين.

الخواص والمفعول
توفر HydroClean advance cavity محلول رينغر للجرح حتى ثلاثة أيام. وخلال هذا الوقت، يتم ريّ الجرح باستمرار وبشكل متفاعل، نظرًا لأن ضمادة الجرح تمتص إفرازاته أيضًا. وتعمل البولي أكريلات فائقة الامتصاص المستخدمة في HydroClean advance cavity على تعطيل ماتريكس ميتالوبروتياز الذي يضعف التئام الجرح. ونتيجة لذلك، يمكن إعادة تنشيط التئام الجرح في حالات الجروح المزمنة.

الاستخدام المقصود
HydroClean advance cavity 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 advance cavity بميزة العلاج الرطب للجروح الجافة والناضحة بدرجة خفيفة ومتوسطة، لاسيما الجروح التي تعاني من ضعف في الشفاء. وهذا المنتج مناسب بشكل خاص لعلاج الجروح المزمنة وصعبة الشفاء أثناء مرحلة التطهير وتكوّن النسيج الحبيبي. ويمكن استخدام HydroClean advance cavity كذلك لعلاج الجروح الملتهبة. كما يمكن استخدام HydroClean advance cavity لإعادة تنشيط عمليات الالتئام الخاملة، إن كانت ناجمة عن النشاط المفرط للماتريكس ميتالوبروتياز.

طريقة تثبيت الضمادة وتغييرها
يجب التأكد من عدم تلف العبوة والضمادة. يجب عدم استخدام HydroClean advance cavity في حال اكتشاف أي تلف فيها. 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 غير المعقمة. توضع ضمادة HydroClean advance cavity على الجرح. يجب أن تكون ضمادة HydroClean advance cavity ملامسة لموضع الجرح. يتعين تغطية HydroClean advance cavity بضمادة HydroClean advance للجروح. يتعين أن تتجاوز ضمادة الجرح HydroClean advance العليا حواف الجرح. يتعين تثبيت HydroClean advance بمادة مناسبة لحفظ الضمادة. في حال وضع HydroClean advance cavity على جرح لا تسمح حالته بتغطيته بضمادة HydroClean advance فيمكن استخدام ضمادة رقيقة بدلاً من ذلك. يجب الانتباه إلى اختيار ضمادة رقيقة كبيرة بما يكفي لضمان تثبيتها جيدًا. ينطبق هذا الأمر بشكل خاص على المناطق التي يشتد 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 advance cavity 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 advance cavity من الجرح دون التسبب بألم إضافي. وإذا التصقت الضمادة بالجرح، فيمكن ريّها بمحلول رينغر أو محلول ملحي فسيولوجي معقم قبل إزالتها بهدف تخفيف الالتصاق.

احتياطات خاصة
قبل معالجة الجروح التي تعاني من ضعف في الشفاء، يجب تقييم حالة الجرح وأسباب ضعف شفائه دائمًا من قبل طبيب أو أخصائي رعاية صحية. لا يمكن أن تحل المعالجة باستخدام ضمادة HydroClean advance cavity محل علاج سبب ضعف التئام الجرح. يجب عدم قص HydroClean advance cavity لتلائم مقاسًا محددًا أو إتلافها بأي طريقة يدوية أخرى. إذا تم وضع HydroClean advance cavity على أخمص القدم، فلا يجوز للمريض الوقوف أو المشي عليها حتى لا تتشقق. في حال تلف الضمادة، يمكن أن تتسرب الألياف وجزيئات البولي أكريلات فائقة الامتصاص إلى الجرح. وفي هذه الحالة، يتعين شطفها لإخراجها من الجرح باستخدام محلول رينغر أو محلول ملحي فسيولوجي معقم. يتعين عدم علاج الجروح الملتهبة أو الجروح المعرضة بدرجة عالية للبكتيريا إلا تحت إشراف الطبيب أو أخصائيي الرعاية الصحية، لاسيما إذا تم استخدام ضمادة رقيقة للتثبيت. لا ينصح باستخدام الضمادات المرطّبة، مثل HydroClean advance cavity، لعلاج جروح القدم النخرية الجافة الناجمة عن مرض انسداد الشرايين. يجب علاج حروق الدرجة الثالثة جراحيًا قبل استخدام HydroClean advance cavity. يتعين عدم وضع الأدوية الموضعية أو المطهرات أثناء العلاج باستخدام HydroClean advance cavity؛ فقد تمتص الضمادة هذه الأدوية أو تقلل من فعاليتها. يتعين عدم استخدام HydroClean advance cavity 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 (الناجم عن مميعات الدم على سبيل المثال)، فيتعين إزالة HydroClean advance cavity بحذر عند تغييرها في كل مرة. وإذا لزم الأمر، يتعين ريّ HydroClean advance cavity 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 advance cavity على المرضى الذين لديهم حساسية من أي من مكوناتها.

الآثار الجانبية
في بداية العلاج باستخدام HydroClean advance cavity 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. ومع ذلك، يجب تقييم سبب ذلك في كل حالة على حدة. لا تسبب ضمادة HydroClean advance cavity أي ألم بذاتها، إلا أن الجروح المفتوحة حساسة جدًا في الغالب لأي مؤثرات يدوية. يجب النظر 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 تعطّن الخلايا الحيوية، إلا أنها قد تسبب تورمًا في الطبقة القرنية الأخمصية المنقوعة، والتي تظهر بعد ذلك على شكل طبقة بيضاء. لوحظ في حالات نادرة تنشيط غير محدد لعضلات الألوية والرجل لدى مرضى الشلل النصفي المصابين بجروح عجزية، ولكن 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 المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى.

تعليمات خاصة
قد تؤدي إعادة استخدام HydroClean advance cavity إلى تهيج في الجلد، و/ أو إطالة الوقت اللازم لشفاء الجرح، و/ أو الألم و/ أو الالتهابات. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها.

الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة (EU)/2017/745 الخاصة بالأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/ أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

تاريخ مراجعة النص: 2021-02-25

PAUL HARTMANN Middle East FZE, Dubai, U.A.E. – AE

Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais Ειδικές οδηγίες · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Специални инструкции · Posebne upute · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger · Erityisohjeet · Özel talimatlar · تعليمات خاصة

Keep out of the reach of children · Conserver hors de portée des enfants Buiten het bereik van kinderen houden · Tenere lontano dalla portata dei bambini · Mantener fuera del alcance de los niños · Mantenha fora do alcance das crianças · Φυλάσσετε μακριά από παιδιά · Uchovávajte mimo dosahu detí · Chronić przed dziećmi · Gyermekektől elzárva tartandó · Да се съхранява на място, недостъпно за деца · Držite podalje od dohvata djece · A nu se lăsa la îndemâna copiilor · Hranite izven dosega otrok Förvaras utom räckhåll för barn · Opbevares utilgængeligt for børn Ei lasten ulottuville · Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال

MD	Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинско изделие Medicinski proizvod · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Tıbbi cihaz · جهاز طبي
	Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante Κατασκευαστής · Výrobca · Producent · Gyártó · Производител · Proizvođač Producător · Proizvajalec · Tillverkare · Producent · Valmistaja · Üretici · الشركة المصنعة
	Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum · Използвай преди дата · Rok upotrebe · Data expirării Uporabno do · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · Son kullanım tarihi · تاريخ الانتهاء
	Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Dátum výroby Data produkcji · Gyártási dátum · Дата на производство · Datum proizvodnje Data fabricației · Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato Valmistuspäivä · Üretim tarihi · تاريخ التصنيع
LOT	Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kod partii · Tételkód · Код на партидата Šifra serije · Cod de lot · Koda serije · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi · Parti kodu · رمز الدفعة
REF	Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer · Numero di catalogo Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalógové číslo Numer katalogowy · Katalógusszám · Каталожен номер · Kataloški broj · Număr de articol · Kataloška številka · Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero Katalog numarası · رقم دليل المواصفات
	Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Прочети инструкцията за употреба · Pogledajte upute za upotrebu Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Se bruksanvisning Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen · Kullanma talimatına başvurun · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Внимание · Oprez · Atenție · Pozor · Se upp · Forsigtig · Varoitukset · Dikkat · تنبيه
UDI	Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникален Идентификатор на Изделията · Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka · Unik produktidentifiering · Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · Benzersiz cihaz kimliği الرمز المميز للجهاز
STERILE	Sterilized using steam or dry heat · Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche · Gesteriliseerd met stoom of droge hitte · Sterilizzato a vapore o con calore secco · Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco · Esterilizado por vapor de água ou calor seco · Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα · Sterilizované parou alebo suchým teplom · Sterylizowany parą wodną lub suchym ciepłem Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált · Стерилизиране с използване на пара или суха топлина · Sterilizirano parom ili vrućim zrakom · Sterilizat cu abur sau căldură uscată · Sterilizirano s paro ali suho toploto · Steriliserad med ånga eller torr värme Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme · Steriloitu höyryllä tai kuumailmalla Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir · يُعقّم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة
	Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singolo · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril único · Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης Jednoduchý systém sterilnej bariéry · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer · Единична стерилна бариерна система · Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Tek steril bariyer sistemi · نظام حاجز معقم فردي
	Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Да не се използва повторно · Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Yeniden kullanmayın لا تعِد استخدام المنتج
	Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare No esterilizar · Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε · Zákaz opakovanej sterilizácie · Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen · Yeniden sterilize etmeyin · لا تعِد تعقيم المنتج
	Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη Nepoužívať, ak je obal poškodený · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · Да не се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut · Paket hasarlı ise kullanmayın لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
	Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Да се пази сухо · Držite na suhom · A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Kuru yerde tutun · يُحفظ المنتج جافًا
	Do not cut · Ne pas découper · Niet knippen · Non tagliare · No cortar · Não cortar Να μην κοπεί · Nestrihajte · Nie przycinać · Ne vágja szét! · Да не се реже · Ne rezati A nu se tăia · Ne režite · Klipp inte · Må ikke klippes · Ei saa leikata · Kesmeyin لا تقصه

35254 (150421)

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

CE 0123

HydroClean advance®
cavity

Wound dressing premoistened with Ringer's solution for wet/moist treatment of wounds
Pansement activé de solution de Ringer pour le traitement des plaies en milieu humide
Wondverband bevochtigd met Ringer-oplossing voor natte/vochtige behandeling van wonden
Medicazione preumidificata con soluzione Ringer per il trattamento umido delle ferite
Apósito para heridas prehumedecido con solución Ringer para el tratamiento húmedo de heridas
Penso pré-humedecido com solução de Ringer para o tratamento húmido de feridas
Επίθεμα τραυμάτων προεμποτισμένο με διάλυμα Ringer για υγρή θεραπεία τραυμάτων
Krytie na rany s obsahom Ringerovho roztoku určené na mokrú/vlhkú terapiu
Opatrunek na rany aktywowany roztworem Ringera do wilgotnej terapii ran
Ringer-oldattal előre nedvesített kötszer nedves sebkezeléshez
Превръзка за рани, предварително напоена с разтвор на Рингер, за лечение на рани във влажна среда
Obloga za ranu natopljena Ringerovom otopinom za mokro/vlažno zbrinjavanje rana
Pansament preumezit cu soluție Ringer, pentru terapia umedă a plăgilor
Obloga za rane, predhodno navlažena z Ringerjevo raztopino za mokro/vlažno zdravljenje ran
Sårförband färdigt fuktat med Ringer-lösning för fuktig sårbehandling
Sårforbinding, forud fugtet med Ringers opløsning til fugtig behandling af sår
Ringerin liuoksella esikostutettu haavaside haavojen kosteaan hoitoon / märkähoitoon
Yaraların ıslak/nemli tedavisi için Ringer solüsyon ile önceden nemlendirilmiş yara örtüsü
ضمادة جروح مرطبة مسبقاً بمحلول رينغر، للمعالجة الرطبة/ المبللة للجروح

HARTMANN