

DE **Gebrauchsanweisung**

Produktbeschreibung und Zusammensetzung

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

Eigenschaften und Wirkungsweise

HydroClean Cavity gibt bis zu drei Tage Ringerlösung an die Wunde ab. Da die Wundauflage gleichzeitig Wundexsudat aufnimmt, setzt eine interaktive und kontinuierliche Wundspülung ein. Das im HydroClean Cavity verwendete SAP inaktiviert wundheilungsfördernde Matrix-Metalle-Proteasen (MMP).

Zweckbestimmung

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

Indikationen

HydroClean Cavity ist für die Nasstherapie von trockenen, leicht und mäßig nässenden Wunden, besonders von Wunden mit beeinträchtigter Heilungstendenz, angezeigt. Das Produkt eignet sich besonders zur Behandlung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Reinigungs- und Granulationsphase.

Anlegen und Verbandswechsel

Die Verpackung und der Verband sollten auf Beschädigungen überprüft werden. Werden Beschädigungen festgestellt, sollte HydroClean Cavity nicht verwendet werden. Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen.

Dabei sind insbesondere die Unversehrtheit der Verpackungsoberflächen und der gesamten Siegfelchen vollständig bei geeigneten Lichtverhältnissen (Weißlicht oder Tageslicht) zu prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tümel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgebotte, gerissene oder unvollständige Siegelung. Der Verbandswechsel sollte gemäß geltenden medizinischen Standards vorgenommen werden. Insbesondere sollte er unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Der Verband darf deshalb nicht mit unsterilen Händen/Handschuhen oder Instrumenten in Kontakt kommen. Das Wundkissen sollte vor der Anwendung nicht ausgedrückt werden. HydroClean Cavity wird in die Wunde gelegt. HydroClean Cavity muss in Kontakt mit dem Wundgrund stehen. HydroClean Cavity sollte mit einem HydroClean Wundkissen abgedeckt werden.

Das obere HydroClean Wundkissen sollte den Wundrand überlappen. HydroClean Cavity sollte mit geeigneten Materialien fixiert werden. Falls HydroClean Cavity in eine Wunde eingebracht wird, bei der die Wundverheilung eine Abdeckung mit einem HydroClean Verband nicht zulassen, kann strassenes auch ein Filmband verwendet werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Filmband groß genug gewählt wird, um eine sichere Fixierung zu gewährleisten. Dies gilt vor allem für Bereiche, an denen die Fixierung durch Bewegung besonders belastet wird. Bei der Verwendung von einem Filmband sollte außerdem darauf geachtet werden, dass durch nicht Druck Ringerlösung aus dem Wundkissen austritt und so eine sichere Fixierung verhindert. HydroClean Cavity ist auch zur Anwendung unter Kompressionsbandagen oder -Strümpfen geeignet. Ein Verbandswechsel muss vorgenommen werden, wenn dieser medizinisch angezeigt ist oder aber spätestens nach drei Tagen. Ein Verbandswechsel ist angezeigt, wenn die Aufnahmefähazität erschöpft ist oder der Verband vorzeitig austrocknet. In den meisten Fällen lässt sich HydroClean Cavity ohne zusätzliche Schmerzen von der Wunde entfernen. Falls das Wundkissen an der Wunde festhaften sollte, kann die Wundauflage vor dem Entfernen mit einer sterilen physiologischen Kochsalz- oder Ringerlösung unterspült werden, um die Verklebung zu lösen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung von Wunden mit beeinträchtigter Heilungstendenz ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursachen der Wundheilungsstörungen notwendig. Die Behandlung mit HydroClean Cavity kann eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörungen nicht ersetzen. HydroClean Cavity darf nicht zugeschnitten oder anderweitig mechanisch beschädigt werden. Wenn HydroClean Cavity auf der Fußsohle angewendet wird, darf der Patient den Fuß weder beim Stehen noch beim Laufen belasten, da der Verband platten könnte. Ist der Verband beschädigt, könnten SAP-Partikel und Faseren in die Wunde gelangen. Diese sollten mit einer sterilen physiologischen Kochsalz- oder Ringerlösung weggespült werden. Infizierte und bakteriell stark belastete Wunden sollten nur unter ärztlicher Aufsicht behandelt werden, besonders wenn ein Filmband zur Fixierung verwendet wird. Von der Anwendung von Nassebanden wird HydroClean Cavity zur Behandlung von trockenen nekrotischen Wunden an den Füßen, die auf eine arterielle Verschlusskrankheit zurückzuführen sind, wird abgeraten. Verbrennungen dritten Grades müssen vor der Anwendung von HydroClean Cavity chirurgisch behandelt werden. Topische Arzneimittel oder Desinfektionsmittel sollten während der Behandlung mit HydroClean Cavity nicht aufgetragen werden. Der Verband könnte die Mittel absorbieren oder anderweitig ihre Wirksamkeit beeinträchtigen. HydroClean Cavity sollte nicht zur Behandlung stark nässender Wunden angewendet werden. Ist die Haut im Wundbereich besonders empfindlich und angegriffen, empfiehlt es sich, diese mit einem geeigneten Hautschutzpräparat zu schützen. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung (z. B. bedingt durch blutverdünnende Präparate) sollte HydroClean Cavity beim Verbandswechsel besonders vorsichtig entfernt werden. Gegebenenfalls sollte HydroClean Cavity vorher, wie oben beschrieben, mit Ringer- oder physiologischer Kochsalzlösung unterspült werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Schwangeren und Kindern wurden nicht untersucht.

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

Zu Beginn der HydroClean Cavity Therapie kann es durch Abbau von bereits irreversibel geschädigtem Gewebe zu einer Vergrößerung der Wunde kommen. Dies kann ein Zeichen der einsetzenden Wundheilung sein. Während der Nasstherapie kann es zu einer Rötung der Wundränder kommen, was in der Regel ein Zeichen reaktiver Durchblutung infolge der einsetzenden Wundheilung ist. Die Ursache muss aber in jedem Fall individuell beurteilt werden. Die HydroClean Cavity Therapie verursacht keine Schmerzen. Jedoch ist die offene Wunde oft selbst sehr empfindlich gegenüber mechanischen Reizen. Im Einzelfall ist zu prüfen, ob eine angemessene Schmerztherapie angezeigt ist. Die Nasstherapie mit Ringerlösung führt zwar nicht zur Mazeration vitaler Zellen, kann jedoch plantare Hornhaut quellen lassen, was als weiblicher Belag sichtbar ist. In seltenen Fällen wurde bei querschnittsgelähmten Patienten mit Dekubitus am Kreuzbein eine spezifische Aktivierung der Gesäß- und Beinmuskulatur festgestellt. Nach Entfernung des Wundverbands klang die Symptomatik sofort ab.

Produktentsorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollen Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Besondere Hinweise

Die Wiederverwendung von HydroClean Cavity kann zu Hautirritationen, einer verlängerten Wundheilung, Schmerzen und/oder Infektionen führen. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte), wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes

Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Stand der Information: 2022-11-17

AT — PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf
CH — IVE HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

EN **Instructions for use**

Product description and composition

HydroClean 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.

Proprietas et modo d’action

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

Intended use

HydroClean 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 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.

Mode of application and dressing change

The packaging and the dressing should be checked for damage. HydroClean Cavity should not be used if damage is detected. Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. In particular, examine the integrity of the packaging surfaces and the entire seal area completely under suitable lighting conditions (white light or daylight). Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals. The dressing change should be carried out according to current medical standards. It should especially be carried out under aseptic conditions. The dressing must therefore not be touched with unsterile hands/gloves or instruments. The wound pad should not be pressed out prior to its application. HydroClean Cavity is placed into the wound. HydroClean Cavity must be in contact with the wound bed. HydroClean Cavity should be covered with a HydroClean wound dressing pad. The upper HydroClean wound dressing pad should overlap the wound edges. HydroClean should be secured with suitable dressing retention material. HydroClean Cavity is inserted into a wound with a condition that does not allow it to be covered with a HydroClean dressing, a film dressing can be used instead. 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 the pressure, thus preventing secure fixation. HydroClean 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 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 Cavity cannot replace treatment of the cause of impaired wound healing. HydroClean Cavity must not be cut or otherwise damaged mechanically. If HydroClean 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 treatments like HydroClean 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 Cavity. Topical medication or disinfectants should not be applied during treatment with HydroClean Cavity. The dressing may absorb or otherwise compromise the efficacy of the agents. HydroClean Cavity should not be used to treat highly 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 Cavity should be removed with caution at each dressing change. If necessary, HydroClean 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 Cavity on patients with an intolerance to any of its components.

Side effects

At the start of the treatment with HydroClean 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 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 so-called plantar horny layer, which then appears as a whitish coating. In rare cases, unspecified 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 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: 2022-11-17

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

AU — 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 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 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 Cavity inactive les métalloprotéases matricielles (MMP) qui altèrent la cicatrisation des plaies.

Proprietas et modo d’azione

HydroClean 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 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 déterision et de granulation.

Mode d’utilisation et renouvellement de pansement

L’emballage et le pansement doivent être contrôlés pour vérifier qu’ils ne sont pas endommagés. HydroClean Cavity ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. Avant d’ouvrir l’emballage du produit, veuillez l’inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Veuillez en particulier examiner l’intégrité des surfaces de l’emballage et de toute la zone de scellage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s’il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des chemins, des trous d’épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets. Le renouvellement de pansement doit être effectué conformément aux directives médicales en vigueur. Il doit en particulier être réalisé dans des conditions d’asepsie. Le pansement ne doit donc pas être touché avec des mains, des gants ou des instruments non stériles. Le pansement ne doit pas être extrait avant son utilisation. HydroClean Cavity est placé dans la plaie. HydroClean Cavity doit être en contact avec le lit de la plaie. HydroClean Cavity peut être recouvert avec un pansement HydroClean. La partie supérieure du pansement HydroClean doit recouvrir les berges de la plaie. HydroClean doit être fixé avec un dispositif de fixation de pansement approprié. Si HydroClean Cavity est inséré dans une plaie dont l’état ne permet pas de la recouvrir d’un pansement HydroClean, il est alors possible d’utiliser un dispositif de fixation type film. Il faut veiller à choisir un pansement suffisamment grand pour assurer une fixation sûre. Cela s’applique en particulier aux zones dans lesquelles la fixation est fortement sollicitée par le mouvement. Lors de l’utilisation d’un dispositif de fixation type film, il faut également s’assurer que la solution de Ringer ne s’écoule pas du pansement sous l’effet de la pression, ce qui empêcherait une fixation sûre. HydroClean Cavity peut également être utilisé sous des bandages de compression ou dans des 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 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 Cavity ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l’altération de la cicatrisation des plaies. HydroClean Cavity ne doit pas être coupé sur mesure ou endommagé mécaniquement. Si HydroClean 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 film est utilisé pour la fixation. Les pansements hydratants comme HydroClean Cavity ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques sèches du pied causées par une maladie artérielle occlusive. Les brûlures du troisième degré doivent être traitées par des procédures chirurgicales avant l’utilisation d’HydroClean Cavity. Il ne faut pas appliquer de médicaments topiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean Cavity. Le pansement peut absorber ou compromettre l’efficacité des agents. HydroClean 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 Cavity doit être retiré avec précaution à chaque renouvellement de pansement. Si nécessaire, HydroClean Cavity doit d’abord être imprégné de solution de Ringer ou de soluté physiologique comme décrit ci-dessus. L’inocuité et l’efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n’ont pas été établies.

Contre-indications

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

Effets secondaires

Au début du traitement avec HydroClean Cavity, la dégradation des tissus déjà lésés de manière irréversible peut conduire à un agrandissement de la taille de la plaie. Cela peut être un signe que la cicatrisation a commencé. Le rougissement des berges de la plaie peut se produire pendant 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 Cavity ne cause elle-même aucune douleur. Cependant, une plaie ouverte est souvent très sensible aux stimuli mécaniques. La question de savoir si une thérapie analgésique adéquate est indiquée doit être examinée au cas par cas. Bien que le traitement en milieu humide avec la solution de Ringer n’entraîne pas la macération des cellules vitales, il peut provoquer le gonflement de la couche cornée plantaire humide, qui apparaît alors comme une couche blanchâtre. Dans de rares cas, une activation non spécifique des muscles fessiers et des jambes a été observée chez des patients paraplégiés 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 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.

Signalament des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l’Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement [UE] 2017/745 sur les dispositifs

médicaux) ; si, lors de l’utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

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

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

IT **Istruzioni per l’uso**

Descrizione e composizione del prodotto

HydroClean 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 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’esudato della ferita stessa. Il SAP utilizzato in HydroClean Cavity disattiva le metalloproteasi della matrice (MMP) che compromettono la guarigione della ferita.

Destinazione d’uso

HydroClean Cavity è indicato per il trattamento di ferite in ambiente umido. La medicazione deve essere utilizzata da operatori sanitari o operatori non sanitari addestrati da operatori sanitari.

Indicazioni

HydroClean Cavity è indicato per la gestione in ambiente umido di ferite asciutte, da lievemente a moderatamente esudanti, in particolare di ferite con tendenza alla guarigione compromessa. Il prodotto è particolarmente indicato per il trattamento di ferite croniche e che guariscono difficilmente nello stadio di purificazione e granulazione.

Modalità di applicazione e sostituzione della medicazione

Deve essere verificata la presenza di eventuali danni sulla confezione e sulla medicazione. Non utilizzare HydroClean Cavity se si riscontrano danni. Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. In particolare, esaminare accuratamente l’integrità delle superfici della confezione e l’intera area di sigillatura in condizioni di illuminazione adeguata (luce bianca o diurna). Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti. La sostituzione della medicazione deve essere effettuata secondo gli attuali standard medici. In particolare, deve essere svolta in condizioni aseptiche. Pertanto, la medicazione non deve essere toccata con mani/guanti o strumenti non sterili. La medicazione non deve essere scartata prima della sua applicazione. HydroClean Cavity è posizionato nella ferita. HydroClean Cavity deve essere a contatto con il letto della ferita. HydroClean Cavity deve essere coperto con una medicazione HydroClean. La medicazione superiore HydroClean deve sovrapporsi ai margini della ferita stessa. Fissare HydroClean con materiali appropriati. Se HydroClean Cavity è inserito in una ferita le cui condizioni non consentono di coprirla con una medicazione HydroClean, è possibile utilizzare un dispositivo di fissaggio tipo 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 Cavity è adatto inoltre per l’utilizzo sotto bendi 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 Cavity dalla ferita senza provocare ulteriore dolore. Quale 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 Cavity non può sostituire il trattamento della causa della guarigione compromessa della ferita. HydroClean Cavity non deve essere ritagliato su misura o altrimenti danneggiato meccanicamente. Se HydroClean 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 pulire con una soluzione salina fisiologica sterile o soluzione di Ringer. Ferite infette e ferite altamente esudate a batteri devono essere trattate unicamente sotto la supervisione di un medico o di altro operatore sanitario. In particolare se per il fissaggio viene utilizzata una medicazione in pellicola. L’utilizzo di medicazioni unificate come HydroClean Cavity è sconsigliato nel trattamento di ferite acute e 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 Cavity. Durante il trattamento con HydroClean Cavity, non applicare disinfettanti o medicazioni topiche. La medicazione potrebbe assorbire o in altro modo compromettere l’efficacia degli agenti. Non utilizzare HydroClean Cavity per trattare ferite molto esudanti. Se la pelle attorno alla ferita è particolarmente sensibile e compromessa, si consiglia di proteggerla con una protezione per le pelle idonea. In pazienti con rischio di sanguinamento eccessivo (ad es. a causa di farmaci anticoagulanti) è necessario rimuovere HydroClean Cavity con cautela a ogni sostituzione della medicazione. Se necessario, HydroClean 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 Cavity in caso diipersensibilità ad uno dei componenti.

Effetti collaterali

All’inizio del trattamento con HydroClean 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 in ambiente umido possono verificarsi arrossamenti ai 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 Cavity per sé non causa alcun dolore. Tuttavia, una ferita aperta è spesso molto sensibile a sollecitazioni meccaniche. È necessario valutare caso per caso se intraprendere una terapia analgesica idonea. Mentre il trattamento in ambiente umido con soluzione di Ringer non determina la macerazione di cellule vitali, può causare gonfiore dello strato corneo umido dell’epidermide plantare, il quale si manifesta come una patina di colore bianco. In rari casi, è stata osservata un’attivazione specifica 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 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 come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest’ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Date di revisione del testo: 2022-11-17

IT — PAUL HARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

ES **Instrucciones de uso**

Composició y descripción del producto

HydroClean Cavity es un apósito hidroactivo que tiene como componente principal un poliacrilato superabsorbente (SAP) incorporado 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 Cavity transporta solución de 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 Cavity desactiva las metaloproteinasas de matriz (MMP) que pueden alterar la cicatrización.

Uso previsto

HydroClean Cavity es adecuado para el tratamiento húmedo de heridas. El apósito está destinado a lo uso por parte de profesionales sanitarios o personas sin experiencia debidamente formadas por profesionales sanitarios.

Indicaciones

HydroClean 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 idoneo para el tratamiento de heridas crónicas o difíciles de cicatrizar, especialmente en las etapas de limpieza y granulación.

Modo de aplicación y cambio del apósito

Se debe comprobar si el empaque y el apósito presentan daños. HydroClean Cavity no debe utilizarse si se detectan daños. Antes de abrir el empaque del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daño. En particular, examine la integridad de las superficies del empaque y el área completa del sellado bajo una iluminación adecuada (luz blanca o luz natural). No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto. El cambio del apósito debe realizarse según las normas sanitarias en vigor. En especial, debe realizarse en condiciones asepticas. En consecuencia, no debe tocarse el apósito con guantes, instrumentos o manos sin esterilizar. No se debería apertar la compresa antes de su aplicación. HydroClean Cavity se coloca en la herida. HydroClean Cavity debe estar en contacto con el lecho de la herida. HydroClean Cavity debe cubrirse con un apósito HydroClean. El apósito superior HydroClean deberá sobrepasar ligeramente el contorno de la herida. HydroClean deberá fijarse con materiales adecuados. Si HydroClean Cavity se introduce en una herida cuyo estado no permite la cobertura con el apósito HydroClean, también se puede utilizar en su lugar un apósito de película. Se debe elegir un apósito de película 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 medicamento en película, también hay que comprobar que la solución Ringer no salga del poro efecto de la presión. lo que impediría una fijación segura. HydroClean 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 agra su capacidad de absorción se ve seca antes de tiempo. En la mayoría de los casos, HydroClean Cavity puede retirarse de la herida sin ocasionar dolor. Si el apósito se adhiere a la herida, puede rehumedecerse previamente con suero fisiológico esterilizado o solución Ringer para desprenderlo.

Precauciones especiales</

