EN Instructions for use

Product description and composition

HydroClean Advance Mini is a hydrocellular 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 Mini delivers Ringer's solution to the wound for up to three days. During this time, interactive and continuous wound irrigation takes place due to the wound dressing pad also absorbing wound exudate. The SAP core in HydroClean Advance Mini inactivates matrix metalloproteinases (MMP) which may impair wound healing.

Intended use

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

Indications

HydroClean Advance Mini is indicated for the wet management of dry, light and moderately exuding wounds, in particular of wounds with impaired healing tendency. The product is especially suitable for the treatment of chronic and poorly healing wounds during the cleansing and granulation stage.

Mode of application and dressing change

The packaging and the dressing should be checked for damage. HydroClean Advance Mini should not be used if damage is detected. Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. In particular, examine the integrity of the packaging surfaces and the entire seal area impartially under adequate 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 unopened seals. The dressing should be carefully removed from the sterile outer protective pouch. 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.
Dressing type:
- HydroClean Advance Mini is placed into the wound.
- HydroClean Advance Mini must be in contact with the wound bed.
- HydroClean Advance Mini should be covered with a HydroClean Advance wound dressing pad.

Dressing type HydroClean Advance wound dressing pad should overlap the wound edges.
- HydroClean Advance should be secured with suitable dressing retention material.
- If HydroClean Advance Mini 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.

For less deep wounds:
- HydroClean Advance Mini is placed onto the wound.
- HydroClean Advance Mini must be in contact with the wound bed.
- HydroClean Advance Mini should overlap the wound edges.
- HydroClean Advance Mini should be secured with a film dressing.
- Attention should be paid to placing a film dressing in such a way to ensure secure fixation. This applies in particular to localizations where the fixation is stressed considerably by movement. When using a film dressing one should also ensure that the wound edge does not leak from the wound dressing pad as a result of pressure, thus preventing secure fixation.

HydroClean Advance Mini is also suitable to be used under compression bandages or stockings. The dressing can remain in place for up to three days, depending on clinical judgement. The dressing should be changed if the absorption capacity is exhausted or the dressing does not prematurely. In most cases, HydroClean Advance Mini can be removed from the wound without causing additional pain. Should the wound 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 Mini cannot replace treatment of the cause of impaired wound healing. HydroClean Advance Mini is not to be used for wounds with bleeding mechanically. If HydroClean Advance Mini is applied on the side of a foot, the patient must stand or walk with the dressing for three days at most. 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. Should the wound exudate or wound fluid, suspected to bacteria should only be treated under the supervision of a physician or other healthcare professional, particularly if the dressing is used for first treatment. Moisturizing dressings like HydroClean Advance Mini are not recommended to be used to treat dry necrotic foot wounds caused by arterial occlusive disease. Third degree burns must be treated by surgical procedures prior to the use of HydroClean Advance Mini. Topical medication or disinfectants should not be applied during treatment with HydroClean Advance Mini. The dressing may absorb or otherwise compromise the efficacy of the agents. HydroClean Advance Mini should not be used to treat heavily exuding wounds. If the skin around the wound is particularly sensitive and impaired, it is advisable to protect the skin with suitable skin protection. In patients with a risk of excessive bleeding (e.g. due to blood-thinning medications), HydroClean Advance Mini should be dampened with saline or Ringer's solution. Additionally, if necessary, HydroClean Advance Mini should first be irrigated with Ringer's solution or physiological saline solution as described above. Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.

Contraindications

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

Side effects

In the start of the treatment with HydroClean Advance Mini, breakdown of irreversibly damaged tissue can lead to an increase in the size of the wound. This can be a sign that wound healing has commenced. Reddening of the wound edges can occur during wet/moist treatment; this is usually a sign that blood circulation has been reactivated in the wound begins to heal. However, the cause must be assessed individually in each case. HydroClean Advance Mini therapy itself does not cause any pain. However, an open wound is often highly sensitive to mechanical stimuli. The question whether an adequate analgesic therapy is indicated must be clarified 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 sealed plaster/dermal layer, which then appears as a whitish coating. In rare cases, unspecific activation of glutenal 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 be disposed of in accordance according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Special instructions

Re-use of HydroClean Advance Mini may cause skin irritations, a prolonged healing time, pain, and/or infections. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their functionality.

Incident reporting

Any adverse incident/event/ 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, it must be reported to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2022-11-17

CH – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Hexagon Business Park, Pilsworth Road, Heywood, OL10 2TT

ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit et composition

HydroClean Advance Mini est un pansement hydrocellulaire qui contient principalement d'un polyacrylate superabsorbant (SAP) dans des fibres de cellulose et activé (prémoistifié) par la solution de Ringer. Le coussinet est recouvert d'un tricot en polypropylène.

Propriétés et mode d'action

HydroClean Advance Mini libère la solution de Ringer dans la plaie jusqu'à trois jours. Pendant ce temps, l'irrigation interactive et continue de la plaie a lieu grâce au coussinet des pansements qui absorbent également l'exsudat de la plaie. Le SAP du noyau de HydroClean Advance Mini inactive les métalloprotéinases matricielles (MMP) qui altèrent la cicatrisation des plaies.

Utilisation prévue

HydroClean Advance Mini convient pour le traitement des plaies en milieu humide. Le pansement doit être utilisé par des professionnels de la santé ou par des personnes formées par des professionnels de santé.

Indications

HydroClean Advance Mini est indiqué pour le soin en milieu humide des plaies sèches, légèrement et modérément exsudatives, et en particulier des plaies dont la cicatrisation est entravée. Ce produit est particulièrement indiqué pour le traitement des plaies chroniques et dont la cicatrisation est difficile lors de la phase de détersion et de granulation.

Mode d'utilisation et renouvellement du pansement

L'emballage et le pansement doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. HydroClean Advance Mini ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, vérifiez l'intégrité du conditionnement pour détecter tout signe de dommages. Inspectez en particulier l'intégrité des surfaces de l'emballage et de toute la zone de soudage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des soudages non uniformes, déchirés ou incomplets. Le renouvellement du pansement doit être effectué conformément aux directives médicales en vigueur. Il est particulièrement important de réaliser 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 exprimé avant son utilisation.
Pour les plaies profondes :
- HydroClean Advance Mini est placé dans la plaie.
- HydroClean Advance Mini doit être en contact avec le lit de la plaie.
- HydroClean Advance Mini doit être recouvert d'un pansement HydroClean Advance.
- La partie supérieure du pansement HydroClean Advance doit recouvrir les bordures de la plaie.
- HydroClean Advance Mini doit être fixé avec un matériel approprié.
- Si HydroClean Advance Mini 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 dispositif de fixation type film.

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

HydroClean Advance Mini peut également être utilisé sous des bandages de compression ou des bas de contention. Le pansement peut rester en place jusqu'à trois jours, selon l'avis médical. Le pansement doit être remplacé si la capacité d'absorption est épuisée ou si le pansement n'est pas prématurément sec. En règle générale, HydroClean Advance Mini peut être retiré de la plaie sans causer de douleur supplémentaire. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d'un sérum physiologique stérile ou d'une solution de Ringer avant le retrait afin de faciliter le décollement.

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 Mini ne peut remplacer le traitement de la cause de l'altération de la cicatrisation des plaies. HydroClean Advance Mini ne doit pas être coupé sur mesure pendant l'application. Si HydroClean Advance Mini est appliqué sur la plante d'un pied, le patient ne doit pas se tenir debout ou marcher deux, car le pansement pourrait s'abîmer. Si le pansement est endommagé, des particules et des fibres de SAP pourraient pénétrer dans la plaie. Il faut les rincer à l'aide d'un sérum physiologique 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 Advance Mini ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques sèches du pied causées par une maladie occlusive artérielle. Les brûlures du troisième degré doivent être traitées par des procédés chirurgicaux avant l'utilisation d'HydroClean Advance Mini. Il ne faut pas appliquer de médicaments topiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean Advance Mini. Le pansement peut absorber ou compromettre l'efficacité des agents. HydroClean Advance Mini ne doit pas servir à traiter des plaies fortement exsudatives. Si la peau autour de la plaie est particulièrement sensible et atteinte, il est conseillé de la protéger par une protection cutanée appropriée. Chez les patients présentant un risque de saignement excessif (p. ex. en raison de médicaments anticoagulants), HydroClean Advance Mini doit être mis en place humecté d'une solution saline ou de Ringer. Par ailleurs, HydroClean Advance Mini doit d'abord être imprégné de solution de Ringer ou de solution 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 Mini sur des patients présentant une intolérance à l'un de ses composants.

Effets secondaires

Au début du traitement avec HydroClean Advance Mini, la dégradation des tissus déjà lésés de manière irréversible peut entraîner une augmentation de la taille de la plaie. Ceci peut être un signe que la cicatrisation a commencé. Le rougissement des bordures de la plaie peut se produire pendant un traitement humide ; c'est normalement un signe que la circulation sanguine a été réactivée et que la plaie commence à cicatriser. Toutefois, la cause doit toujours évaluée individuellement dans chaque cas. La thérapie avec HydroClean Advance Mini ne cause SAP 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. Le traitement humide avec la solution de Ringer n'entraîne pas la macération des cellules vitales, il peut provoquer le gonflement de la couche cornée/plaque dermique, lequel 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 de sécurité applicables et aux normes de prévention des infections.

Instructions particulières

Le réutilisation d'HydroClean Advance Mini peut causer des irritations cutanées, un temps de cicatrisation plus long, des douleurs et/ou des infections. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

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

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

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und zusammenstellung

HydroClean Advance Mini ist ein hydrozellulärer Wundverband, mit als hydroaktivierend und superabsorbierend polyacrylat (SAP) eingebettet in Zellulosefasern, mit Ringerlösung gezeichnet (bevorzugt) is. Die wundkontaktlage hat verbrat besitzt ist ein polypropylen tricot.

Eigenschaften und wirkung

HydroClean Advance Mini gewährt gedrosselte maximal drei dagen Ringerlösung aan de wond. Daar bet wondverband gelijktijdig wondexsudaat opneemt, vindt tegelijkertijd een interactieve en continue wondspoeling plaats. Het in HydroClean Advance Mini toegepaste SAP inactiveert de matrixmetalloproteinasen (MMP) die de wondregeneratie kunnen belemmeren.

Beoogd gebruik

HydroClean Advance Mini 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.

Indicatie

HydroClean Advance Mini is bedoeld voor de natte behandeling van droge, licht tot matig exsuderende wonden, met name wonden met slechte genezingstendenties. Het product is met name geschikt voor de behandeling van chronische en slecht genezende wonden in de reinigings- en granulatiefase.

Wijze van aanbrengen en wondverbandverwisseling

Controleer de verpakking en het verband op beschadigingen. Gebruik HydroClean Advance Mini niet als er beschadigingen worden aangetroffen. Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Controleer onder geschikte lichtomstandigheden (wit licht of daglicht) met name of de verpakkingsoppervlakken en het geheele gesoldeerde gebied nog intact zijn. Gebruik het product niet als er zichtbare schades zijn, zoals scheuren, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling. Het verband moet worden verwijderd volgens de actuele medische richtlijnen. Inzicht in de particuliere aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. Het verband mag daarom niet worden aangeraakt met niet-steriele handen/handschoenen/instrumenten. Het wondkussen mag er niet worden uitgedrukt voordat het wordt angebracht.
Voor deze producten:
- HydroClean Advance Mini wordt in de wond angebracht.
- HydroClean Advance Mini moet contact hebben met het wondbed.
- HydroClean Advance Mini moet worden bedekt met HydroClean Advance wondkussen.
- Het bovenste HydroClean Advance wondkussen moet de wondranden overlappen.
- HydroClean Advance moet geschikt wondverband worden vastgezet.
- Als HydroClean Advance Mini is angebracht in een wond waarvan de toestand het niet toestaat dat deze wordt afgedekt met HydroClean Advance verband, kan in plaats daarvan ook een folieverband worden gebruikt.

Voor minder diepe wonden:
- HydroClean Advance Mini wordt op de wond angebracht.
- HydroClean Advance Mini moet contact hebben met het wondbed.
- HydroClean Advance Mini moet de wondranden overlappen.
- HydroClean Advance Mini moet met een filmverband worden gefixeerd.
- Let op dat het filmverband zodanig wordt angebracht, dat de fixatie wordt gewaarborgd. Dit geldt met name voor plekken waar een goede fixatie voornamelijk wordt bemoeilijkt door beweging. Zorg bij het gebruik van een filmverband ook dat de lekgevoelige wondrand niet door druk uit het wondkussen kan lekken, waardoor het verband niet volg kan worden gefixeerd.

HydroClean Advance Mini is tevens geschikt voor gebruik onder steunverband of -kousen. Het verbandmateriaal mag afhankelijk van de klinische beoordeling tot drie dagen ter plaatse blijven aan. 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 Mini zonder additioneel pijnleed van de wond worden verwijderd. Indien de wondkussen kleeft, kan het verband vóór het verwijderen met een steriele fysiologische zout- of Ringeroplossing nat worden gemaakt om de hechting zacht te maken.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Vóór elke behandeling van wonden met een slechte genezingstendenties 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 zorgverleiner noodzakelijk. De behandeling met HydroClean Advance Mini kan de oorzaak van de primaire oorzaak van de wondgenezingstoestel niet vervangen. HydroClean Advance Mini mag niet worden doorgesneden of mechanisch wondvocht bloeden. Als HydroClean Advance Mini aan de voet wordt angebracht, mag de patiënt er niet op staan of lopen, omdat het verband gaan kan barsten. Als HydroClean Advance Mini beschadigd is, kunnen SAP-deeltjes en -vezels in de wond terechtkomen. Ze moeten met een steriele fysiologische zout- of Ringeroplossing worden afgespoeld. Wondvocht, bacteriën of hydrofiele wondvocht mag alleen onder toezicht van een arts of andere professionele zorgverleiner worden behandeld, vooral wanneer het voor de eerste behandeling wordt gebruikt. Vochtinbrengende verbanden als HydroClean Advance Mini worden niet aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van droge necrotische voetwonden die het gevolg zijn van arteriële occlusieve aandoeningen. Derdegraadsverbrandingen moeten eerst chirurgisch worden behandeld voordat HydroClean Advance Mini kan worden gebruikt. Tijdens de behandeling met HydroClean Advance Mini mag geen plaatselijke genees- of desinfectiemiddelen worden toegepast. Het verband kan de middelen absorberen of de werkzaamheid ervan op andere wijze beïnvloeden. HydroClean Advance Mini mag niet worden gebruikt om zeer exsuderende wonden te behandelen. Als de huid bij de wond zeer gevoelig en geïrriteerd is, is het aanbevolen de huid met een huidbeschermer te beschermen. Bij patiënten met verhoogde neiging tot bloeden (bijv. door bloedverdunners) dient HydroClean Advance Mini bij de aanbrenging eventueel eerst met fysiologische oplossing te worden vergeten. Bovendien dient HydroClean Advance Mini indien nodig eerst te worden natgemaakt met een Ringeroplossing of fysiologische zoutoplossing, zoals hierboven beschreven. De veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen en kinderen zijn niet vastgesteld.

Contra-indicaties

HydroClean Advance Mini mag niet worden gebruikt, wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

Tijdens de begintijd van de behandeling met HydroClean Advance Mini kan de wond groter worden, omdat weefsel dat reeds onherstelbaar was beschadigd, wordt afgebroken. Dit is een teken dat de wondgenezing begonnen is. Rodheid van de wondrand kan ontstaan tijdens de natte/vochtige wondbehandeling; dit is doorgaans een teken van de gereactiveerde doorbloeding van de wond.

залепе за рамото, можете да е навлажните със стерилен физиологичен разтвор или с разтвор на Ringer, преди да го инстрелите, за да разсеете пушилото.

Следкръвна продажба

Преди да се извлечете на рамо със склонност към кървене/ударение, съсловието на рамото е причинено за кървене/ударение трябва винаги да бъдат оценени от екипа или друг здравен специалист. Гнойтенето с HydroClean Advance Mini не е свързано с по-високата честота на кървене/ударение, довела до обгарянето на рамото. HydroClean Advance Mini не бива да се реже до определен размер или по друг начин да се повреди целостта. Ако HydroClean Advance Mini е по-дълъг отколкото е нужно на кадъра, подаряването не трябва да се спре дотам да е нужно, защото перфорацията може да се спасява. Ако перифлуката се повреди, SAP частите и аналога може да подадат и разбъркат. Те трябва да се отнемат с стерилен физиологичен разтвор или разтвор на Ringer. Перифлуката не трябва да се реже, а отложена на бактериално безопасно, трябва да се покрие/ангажира/изхвърли на между или друг здравен специалист, особено ако е отлепена бяла пресрязка за фиксиране. Не се препоръчва да се използват заемащите пространства на HydroClean Advance Mini за печенето на суха кожа/отрязани рани по подвижна, приемане от артериална оксигенация/ексудат. Изгарянето от грях с печене. Трябва да бъдат внимателни с нагряване/ръмеждане преди да е/използване HydroClean Advance Mini. Не трябва да се гореща/ръмежа медицинските или домашните/ръмежа/ръмежа по време на печенето с HydroClean Advance Mini. Пренасыщена/ръмежа/ръмежа/ръмежа