

Technisches Datenblatt

HydroClean Solution

Lösung zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Pflege von
Wunden

Ein **synergistischer** Ansatz in der Wundversorgung mit

Polyhexanid + Poloxamer

Die beste Wahl für die

Wundversorgung

- ❖ Reinigung, Befeuchtung und Dekontamination von Wunden
 - ❖ Bequeme und schmerzarme Reinigung
- ❖ Entfernt effektiv Wundbeläge, nekrotisches Gewebe und Biofilm aus Wunden
 - ❖ Hemmt weder die Granulation noch die Epithelisierung
- ❖ Geeignet zur antiseptischen Reinigung, Einweichung und Entfernung von verkrusteten Verbandsmaterialien,
ohne ein sekundäres Trauma zu verursachen
- ❖ Hochwirksam gegen multiresistente Keime (MRSA, VRE) und mykotische Erreger
(*C. albicans*)
 - ❖ Dermatologisch getestet und mit „sehr gut“ bewertet
 - ❖ Biokompatibel
 - ❖ Gut verträglich

ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Produktname:	HydroClean Solution		
Produktart:	Nichtinvasives Produkt, das in Kontakt mit verletzter Haut kommt		
Unterart:	Wundspüllösung, unsteril		
Klasse:	III		
UMDNS-Code:	14-462	GMDN-Code:	59523
		CND-Code:	M040412

Allgemeine Informationen

HydroClean Solution ist eine Lösung zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Pflege, die zusammen mit Materialien wie Bandagen, Wundauflagen, Wundkissen und Wundfüllern auf akuten, chronischen und infizierten Wunden sowie bei Verbrennungen ersten und zweiten Grades verwendet wird.

HydroClean Solution reinigt Wunden mechanisch. Oberflächenaktive Mittel in dieser Zusammensetzung ermöglichen eine bequeme und schmerzarme Reinigung, die vor der Wundversorgung notwendig ist, indem die Oberflächenspannung verringert wird. **HydroClean Solution** unterstützt den Heilungsprozess der Wunde, indem es eine sehr positive reinigende und feuchtigkeitsspendende Wirkung auf die aufgetragenen Bereiche gewährleistet.

HydroClean Solution kann auch zur antiseptischen Reinigung und Einweichung von Verbandsmaterialien verwendet werden. Bandagen und Wundauflagen, die getrocknet sind und an der Wunde haften, können vor dem Entfernen mit **HydroClean Solution** benetzt werden, so dass die Keime, die sich auf ihnen festgesetzt haben, beseitigt und ohne sekundäres Trauma von der Wunde entfernt werden können. Die antimikrobielle Wirkung von **HydroClean Solution** bietet eine ideale Lösung, um die Bildung von Biofilmen auf Bandagen und Wundauflagen zu verhindern.

HydroClean Solution hemmt weder die Granulation noch die Epithelisierung. Es zeigt weder reizende noch schmerzauslösende Eigenschaften. Es verursacht keine Sensibilisierung und kann für eine lange Zeit sicher verwendet werden. Gleichzeitig schützt **HydroClean Solution** vor multiresistenten Keimen (z. B. MRSA, VRE) und mykotischen Erregern und verkürzt so die Wundheilungszeit. Das Produkt wird auch von Menschen mit Allergien und Diabetes gut vertragen.

HydroClean Solution ermöglicht eine einfache, schmerzarme, atraumatische und effektive Reinigung und ist daher geeignet für:

- Befeuchtung und Einweichung der an den Läsionen haftenden Verunreinigungen
- Befeuchtung, Einweichung und antiseptische Reinigung von getrockneten und an der Wunde haftenden Verbandsmaterialien
- Reinigung von Katheter- und PEG-Material, ohne es zu beschädigen
- Entfernung verkrusteter Heftpflaster
- Reguläre Wundversorgung beim Verbandwechsel
- Kontrolle der Bildung von Biofilm und Wundgeruch

Indikationen

HydroClean Solution ist für die Reinigung, Spülung und das Débridement folgender Wunden geeignet:

- i. Infizierte oder nicht infizierte akute Wunden (z. B. traumatische Wunden, die durch Schnitte, Risse, Abschürfungen, Quetschungen, Bisse, Stichwunden usw. entstanden sind, oder chirurgische Wunden)

- ii. Infizierte oder nicht infizierte chronische Wunden (z. B. diabetische Geschwüre, venöse Geschwüre, Dekubitus [Druckgeschwüre] usw.)

- iii. Infizierte oder nicht infizierte thermale oder chemische Wunden (z. B. Verbrennungen ersten und zweiten Grades, chemische Verbrennungen usw.)
- iv. Durch elektrischen Strom verursachte Wunden
- v. Strahlungswunden
- vi. Eintrittsstellen von urologischen Kathetern
- vii. Pflege von peristomaler Haut, Fisteln und Abszessen
- viii. Geeignet zur Reinigung und Pflege von Wundoberflächen vor dem Anlegen von Wundauflagen
- ix. Geeignet zur antiseptischen Reinigung, Einweichung und Entfernung von Verbandsmaterialien, z. B. Bandagen, Wundauflagen, Wundkissen und Wundfüllern, die getrocknet, kontaminiert und an der Wunde angehaftet sind

Gebrauchsanweisung

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

Die gesamte Wunde und ihre Umgebung sollten gründlich mit **HydroClean Solution** gereinigt werden, um das Risiko der Übertragung von Kontaminanten und Keimen auf die Wundoberfläche zu minimieren. Für eine optimale Wundreinigung wird empfohlen, die Wunde, die tiefes und intensiv nekrotisches Gewebe aufweist, mindestens für 10–15 Min. mit Hilfe einer vollständig benetzten Kompresse zu befeuchten (Anwendung von Nassverbänden). Die Anwendung kann dem Wundzustand entsprechend ohne zeitliche Einschränkung wiederholt werden. Die Lösung nicht verdünnen!

Um verkrustete Wundauflagen und Bandagen, die an der Wundoberfläche haften, zu entfernen, die Wundauflagen und Bandagen gründlich mit **HydroClean Solution** anfeuchten, ca. 5–10 Min. einweichen lassen und anschließend vorsichtig von der Wunde entfernen. Um ein feuchtes Wundklima aufrechtzuerhalten, kann der Verband täglich, falls notwendig sogar mehrmals täglich, gewechselt werden. **HydroClean Solution** ist mit allen modernen Wundauflagen kompatibel.

Mögliche Infektionen können durch regelmäßige Reinigung der Eintrittsstellen von Kathetern, der flexiblen Anschlüsse und der Umgebung mit **HydroClean Solution** vermieden werden. Den Bereich mit **HydroClean Solution** aus kurzer Distanz besprühen und etwa 1–5 Min. warten. Die Inhaltsstoffe von **HydroClean Solution** sind besonders schleimhautverträglich und reinigen Katheter- und PEG-Material, ohne es zu beschädigen. Wie bei der Wundversorgung können verkrustete Heftpflaster nach Benetzen mit **HydroClean Solution** leicht entfernt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für weitere Details und Informationen die Gebrauchsanweisung lesen. Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Nicht für Infusions- oder Injektionszwecke verwenden. Nicht schlucken! Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht anwenden, wenn die Versiegelung unter dem Deckel gerissen oder beschädigt ist. Flasche sofort nach Gebrauch schließen, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Flaschenöffnung sollte vor direktem Wundkontakt geschützt werden, um eine Kontamination während des Gebrauchs zu vermeiden. Flaschen, die direkt mit der Wunde in Kontakt gekommen oder auf andere Weise kontaminiert worden sind, sollten entsorgt werden. Nur in der Originalverpackung aufbewahren. Vor Sonnenlicht schützen. Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Übersicht Technische Informationen

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Regel 13 aus Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit den Änderungen 2007/47/EG.

Zusammensetzung und Eigenschaften des Produkts

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

Aussehen: klare, farblose Flüssigkeit

Geruch: produkttypisch

pH-Wert: 5,0–6,5 bei 20 °C

Haltbarkeit und Lagerung

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Geöffnete Flasche nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen binnen 8 Wochen aufbrauchen.

Die Haltbarkeit beträgt 3 (drei) Jahre bei Raumtemperatur.

Produktbeschreibung, Form, Verkaufseinheit

Artikel Nein	Produkt name	Anwendung	Form	Einheit	Verpackung	PZN
531 999	HydroClean Lösung	Wunde Spülung	Lösung, nicht Steril	350 ml	6 x 350-ml- Flasche	16790091

<u>Herstellerinformationen</u>	<u>Vertrieb</u>
ACTO GmbH Buechnerstrasse 11 38118 Braunschweig, DEUTSCHLAND Tel.: +49 531 239 5080 Fax: +49 531 239 508 11 E-Mail: info@actogmbh.com Website: www.actogmbh.com	PAUL HARTMANN AG Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim Postfach 1420, 89504 Heidenheim DEUTSCHLAND Tel.: +49 7321 36-0 Fax: +49 7321 36-3636 Website: www.hartmann.info