

# SOFARCLEAN®

Soluzione fisiologica sterile - Bomboletta pressurizzata da 150 ml/Sterile physiological solution - Pressurized can of 150 ml  
Solution physiologique stérile -Bouteille pressurisée de 150 ml/Sterile physiologische Kochsalzlösung - Druckluftspray mit 150 ml

## IT

### Cosa dovreste sapere su SOFARCLEAN®

Leggete attentamente questo foglio illustrativo annesso alla confezione, prima di iniziare ad usare il prodotto, poiché contiene importanti informazioni.

- SOFARCLEAN® si può acquistare liberamente in farmacia.
- L'uso di SOFARCLEAN® è molto facile, ma lo si deve impiegare in modo accurato per ottenere i migliori risultati.
- Conservate questo foglio. Potreste aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se avete dei dubbi o vi occorrono ulteriori informazioni, consultate la Direzione Medica della SOFAR, oppure rivolgetevi al vostro medico o farmacista.

Questo foglio illustra le seguenti informazioni:

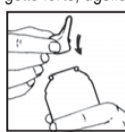
1. Che cosa è SOFARCLEAN®
2. Cosa contiene.
3. Come funziona.
4. A cosa serve.
5. Come agisce.
6. Quando e come si deve usare.
7. Come si deve conservare.
8. SOFARCLEAN® e l'ambiente.
9. Altre informazioni.

#### 1. Cosa è SOFARCLEAN®

SOFARCLEAN® è un dispositivo medico, costituito da una bomboletta di soluzione fisiologica sterile, pressurizzata.

#### 2. Cosa contiene

La bomboletta contiene 150 ml di soluzione fisiologica sterile isotonica, ovvero acqua distillata sterile allo 0,9% di cloruro sodico, pressurizzata con aria compressa a 9 bar. Non contiene conservanti né gas propellenti nocivi per l'ozono. Contenuto della confezione: una bomboletta da 150 ml, ugello blu a getto forte, ugello bianco a getto vaporizzato, il foglietto illustrativo



#### 3. Come funziona

SOFARCLEAN® è una bomboletta pressurizzata che utilizza un nuovo sistema di erogazione forzata di soluzione fisiologica sterile. L'originalità del sistema consiste nel fatto che il propellente è solo aria compressa e che essa è totalmente separata dalla soluzione acquosa contenuta nella bomboletta. L'erogazione forzata della soluzione si ottiene premendo semplicemente l'ugello della bomboletta (la cui applicazione è illustrata nella figura). La pressione sull'ugello produce un flusso continuo, in qualunque posizione (a 360 gradi) sia tenuta la bomboletta. Il flusso si interrompe cessando la pressione sull'ugello.

#### 4. A cosa serve

SOFARCLEAN® è stato realizzato per DETERGERE, IRRIGARE, IDRATARE ferite acute e croniche, lesioni dermatologiche di varia eziologia, cavità e mucose di ogni parte del corpo, superfici cutanee integre o lese.

#### 5. Come agisce

SOFARCLEAN® è dotato di due differenti ugelli, aventi ciascuno una specifica funzione, descritta qui di seguito ai punti A e B.

A) Il primo ugello di colore blu produce un getto forte e compatto, con una elevata forza meccanica detergente, particolarmente utile quando si debbono rimuovere dalla ferita corpi estranei, sporcizia, tessuto necrotico, essudato tenace, ecc. Il forte getto di SOFARCLEAN® trova un utile impiego, oltre che nella pulizia delle ferite acute, misura essenziale in pronto soccorso, anche come ausilio nello sbrigliamento meccanico del tessuto necrotico crostoso. La potenza del getto si può regolare avvicinando o allontanando il beccuccio dalla ferita, fino alla distanza più idonea allo scopo. Lo stesso getto può essere utilmente impiegato anche come irrigatore, a scopo di lavaggio, per quelle parti del corpo divenute inaccessibili all'abituale igiene quotidiana, in caso di transitoria o permanente immobilità del paziente dovuta a infortuni o paresi.

B) Il secondo ugello di colore bianco produce un getto vaporizzato, adatto per idratare, irrigare o pulire in modo blando: mucose, narici, gola, bocca, orecchio, aree anogenitali, ferite superficiali, lesioni dermatologiche di varia eziologia. SOFARCLEAN® vaporizzato è sicuro e innocuo e può essere impiegato in soggetti di ogni età, compresi bambini piccoli, senza alcun rischio. La soluzione erogata è a temperatura ambiente, quindi non produce alcun raffreddamento sulla superficie su cui viene applicata (fenomeno legato ai propellenti a rapida evaporazione). L'uso di SOFARCLEAN® esclude qualsiasi tipo di reazione allergica, essendo privo di conservanti, impurezze, sostanze estranee, gas propellenti.

#### 6. Quando e come si deve usare SOFARCLEAN®

Nel trattamento locale delle ferite, le prime misure da prendere sono essenzialmente due: prima praticare un'adeguata detersione e poi, se opportuno, eseguire un'adeguata disinfezione, due procedure che vanno considerate comunemente separatamente. È sbagliato valutare le due misure, detersione e disinfezione, come una prassi abbinata, ricorrendo ai tanti prodotti del commercio che vantano questa duplice funzione. SOFARCLEAN® risponde in maniera adeguata alla essenziale esigenza primaria di detersione delle ferite acute e croniche e delle lesioni dermatologiche di varia eziologia. La sua applicazione è virtualmente innocua e priva di effetti collaterali indesiderati. Per quanto riguarda la cicatrizzazione di una ferita, si possono suddividere in due grandi categorie: traumi meccanici e traumi chimici. Per quanto riguarda i traumi meccanici, si possono ricordare, ad esempio, interventi di pulizia troppo zelanti, per sconosciuto sfregamento sul letto della ferita o per rimozione del bendaggio aderente con incauti strappi, ecc. I traumi chimici inflessi alle ferite sono purtroppo molto più numerosi rispetto a quelli meccanici, perché causati dall'uso indiscriminato di disinfettanti, soprattutto in forma liquida, impiegati con la duplice funzione di detergente e disinfettante. Tutti questi disinfettanti in forma liquida, nessuno escluso, sono fisiologicamente incompatibili con la ferita, risultano talvolta caustici e sono comunque tutti indistintamente citotossici. I componenti dei vari prodotti in commercio sono tossici per le difese tissutali, sono deleteri per la ferita e ne inibiscono la guarigione. È un autorevole ricercatore statunitense che, da anni, sostiene questi elementari concetti, suffragati da prove sperimentali: G. Rodeheaver; *Controversie nel trattamento topico delle ferite*; Wounds; vol. 1(1), aprile 1989, pag. 19-27. Egli dichiara letteralmente: "I disinfettanti di qualsiasi tipo danneggiano i tessuti e interferiscono con la funzione tissutale, aggravando così la ferita e ritardando la cicatrizzazione." Nel trattamento topico delle ferite, Rodeheaver raccomanda soltanto l'uso della soluzione fisiologica sterile, condannando con decisione, semplicemente perché sono killers protoplasmatici, tutti i disinfettanti a base di iodio, iodopovidone, acqua ossigenata, clorexidina, acido bórico, alcolici vari, esaclorofene, formaldeide, ipoclorito, acido acetico, argento nitrate, merliato, violetto di genziana, permanganato, sali d'alluminio. Questo è anche quanto viene raccomandato dalle linee guida americane in materia di trattamento di lesioni da decubito. Soltanto qualora la ferita non tenda a guarire o siano presenti chiari segni di infezione si renderà necessaria l'applicazione di un farmaco ad azione antibatterica topica.

**SOFARCLEAN® con ugello blu, a getto forte, è pertanto raccomandato nella pulizia sistematica delle ferite acute e croniche, prima di applicare la medicazione. Un'accurata pulizia, mediante irrigazione con SOFARCLEAN®, permette una appropriata medicazione delle lesioni, senza dover ricorrere a disinfettanti. L'applicazione di SOFARCLEAN® non produce alcuna sensazione di freddo sulla ferita, essendo a temperatura ambiente e priva di propellenti a rapida evaporazione.**

**IMPORTANTE:** prima di applicare il getto sulla ferita, si raccomanda, ogni volta, di erogare altrove un po' di soluzione, al fine di pulire l'ugello. **SOFARCLEAN® con ugello bianco, a getto vaporizzato, è particolarmente adatto per idratare, irrigare o detergere in modo blando: narici, gola, bocca, orecchio, aree anogenitali, ferite lievi e superficiali, lesioni dermatologiche di varia eziologia. In caso di malattia da raffreddamento, SOFARCLEAN® risulta particolarmente efficace per liberare le fosse nasali, nell'adulto, nel bambino e nell'infante, dalla presenza di muco ostruttivo, che spesso disturba la respirazione e il sonno. L'irrigazione nasale, consigliata almeno quattro volte al giorno, contribuisce a sgombrare le fosse nasali, a lenire l'infiammazione delle mucose, a ripristinare una fisiologica respirazione ed a ridurre al minimo la carica batterica locale.**

**IMPORTANTE:** prima di applicare il getto vaporizzato, si raccomanda, ogni volta, di erogare altrove un po' di soluzione, al fine di pulire l'ugello.

#### 7. Come si deve conservare

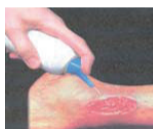
La bomboletta è dotata di un cappuccio, che deve essere sempre riapplicato dopo l'uso, lasciando l'ugello in sito. Il secondo ugello va conservato accanto alla bomboletta, in un contenitore chiuso. Il prodotto non richiede alcuna particolare modalità di conservazione, basta tenerlo a temperatura ambiente e fuori dalla portata dei bambini. Ricordarsi, prima di una nuova applicazione, di erogare sempre altrove un po' di soluzione, al fine di pulire l'ugello prescelto.

#### 8. SOFARCLEAN® e l'ambiente

I componenti di SOFARCLEAN®, soluzione fisiologica sterile e aria, sono totalmente compatibili con l'ambiente e, quindi, rispettosi dell'equilibrio ecologico.

#### 9. Altre informazioni

SOFARCLEAN® viene proposto come strumento fondamentale per introdurre una qualificata procedura altamente innovativa nel trattamento delle ferite acute e croniche, capace di determinare l'abbandono del tradizionale quanto indiscriminato impiego dei cosiddetti disinfettanti in genere, i quali oltre ad essere spesso poco efficaci, essendo citotossici danneggiano inevitabilmente i processi riparativi della ferita. Preferire ai disinfettanti la soluzione fisiologica sterile SOFARCLEAN®, nella medicazione delle ferite, significa dunque assicurare un decorso riparativo fisiologico, l'assenza di reazioni indesiderate, minori costi ed una più rapida accelerazione dei tempi di guarigione.



## EN

### What you should know about SOFARCLEAN®

Read this product information leaflet carefully, before you use this product. It contains important information.

- SOFARCLEAN® can be purchased in pharmacy without prescription.
- The use of SOFARCLEAN® is very easy, but it must be used correctly to obtain the best results.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any doubts or you need further information, contact the Medical Directorate of SOFAR, your doctor or pharmacist.

This leaflet explains the following information:

1. What is SOFARCLEAN®
2. Ingredients.
3. Operation.
4. Purpose.
5. Function.
6. When and how to use SOFARCLEAN®
7. Storage.
8. SOFARCLEAN® and the environment.
9. Other information.

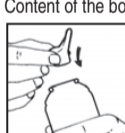
#### 1. What is SOFARCLEAN®

SOFARCLEAN® is a medical device, consisting of a pressurised can containing sterile physiological solution.

#### 2. Ingredients

The can contains 150ml of sterile isotonic physiological solution, more specifically sterile distilled water containing 0.9% of sodium chloride, pressurised with compressed air at 9 bar. It does not contain any preservatives or propellant gases which are harmful for the ozone.

Content of the box: One 150ml can, 1 strong jet nozzle (blue colour), 1 vaporised jet nozzle (white), product information leaflet.



#### 3. Operation

SOFARCLEAN® is a pressurised can which uses a new system to force-supply sterile physiological solution. The innovative quality of this system is that the propellant is only compressed air, which is totally separated from the water solution contained in the can. The forced supply of the solution is obtained by simply pressing the nozzle of the can (the application is shown in the drawing). Pressure on the nozzle produces a continuous flow, in whatever position (at 360°) the can is held. The flow is interrupted by taking the pressure off the nozzle.

#### 4. Purpose

SOFARCLEAN® has been designed to CLEANSE, IRRIGATE and HYDRATE acute and chronic wounds, dermatological lesions of various kinds, cavities and mucosa of any body part, healthy or injured cutaneous surfaces.

#### 5. Function

SOFARCLEAN® comes with two different nozzles, each with its own function, described in point A and B:

A) The first blue-coloured nozzle produces a strong compact jet, with an elevated mechanical cleansing effect, particularly useful for removing foreign bodies, dirt, necrotic tissue, serum exudate, etc. from the wound. The strong jet of SOFARCLEAN® is also useful for cleansing acute wounds, essential in first aid, also as an aid in the mechanical removal of crusty necrotic tissue. The power of the jet is adjusted by bringing the "beak" closer or further away from the wound, to reach the most appropriate distance for the purpose. The same jet can also be used as an irrigator, for washing those parts of the body which have become inaccessible to daily hygiene, due to transitory or permanent immobility of the patient due to accident or paralysis.

B) The second white-coloured nozzle produces a vaporised jet, suitable for gently hydrating, irrigating or cleansing: mucosa, noses, throat, mouth, ear, anogenital area, surface injuries, dermatological lesions of various kind. SOFARCLEAN® is also safe and harmless and can be used in individuals of any age, including small children, without risk. The solution is supplied at ambient temperature, so it does not cool down the surface to which it is applied (phenomenon connected with fast evaporation propellants). The use of SOFARCLEAN® excludes any type of allergic reaction, as it is free of preservatives, impurities, foreign substances, propellant gases.

#### 6. When and how to use SOFARCLEAN®

In the local treatment of wounds, the key measures to be taken are two: first cleanse adequately, and if necessary, disinfect appropriately, two procedures which should be considered separately. It is wrong to see the two, cleansing and disinfection, as a combined action, using the many products available on the market which claim to have this double function. SOFARCLEAN® adequately responds to the essential primary need of cleansing acute and chronic wounds and dermatological lesions of various kind. Its application is virtually harmless and without any undesired side-effects. As regards the second measure, disinfection of the wound, it must be considered that it can very often cause chemical traumas in the wound itself, seriously compromising the repair process. By definition, a wound is a lesion which must heal as quickly as possible. Further traumas, caused involuntarily in the attempt to medicate it, will inevitably delay the healing time. Traumas which delay or sometimes prevent the healing of an wound, can be divided into two large categories: mechanical and chemical traumas. Mechanical traumas, include cleansing which is too fast, careless rubbing on the bed of the wound or careless removal of the adherent bandage, etc. Chemical traumas inflicted on wounds are much greater than the mechanical ones, because caused by the indiscriminate use of disinfectants, above all in liquid form, used with the double effect of cleanser and disinfectant. All these disinfectants in liquid form, none excluded, are physiologically incompatible with the wound, they are sometimes caustic, and are in every case indistinctly cytotoxic. The components of the various products available on the market are toxic for the tissue defence systems, harmful for the wound, and inhibit its healing. An American research professor has believed these elementary concepts for years, corroborated by experimental tests: G. Rodeheaver; *Controversies in the topical treatment of wounds*; vol. 1 (1) April 1989 pg. 19-27. In his own words: "Disinfectants of any kind damage the tissues and interfere with the tissue function, aggravating the wound and delaying its healing." In the topical treatment of wounds, Rodeheaver recommends only the use of sterile physiological solution, decisively condemning, simply because they are protoplasmic killers, all disinfectants based on iodine, iodopovidone, oxygenated water, chlorhexidine, boric acid, various alcohols, exachlorophene, formaldehyde, hypochlorite, acetic acid, Silver nitrate, merthiolate, gentian violet, permanganate, aluminium salts. This is also recommended by the American guidelines on the treatment of lesions from bedsore. Only when the wound does not tend to heal, or there are clear signs of infection should a medicine for topical antibacterial use be applied.

**SOFARCLEAN® with blue nozzle, strong jet, is recommended for the systemic cleaning of acute and chronic wounds, before applying the medication. A careful cleaning, by irrigation with SOFARCLEAN® allows to appropriately medicate the lesions, without resorting to disinfectants. The application of SOFARCLEAN® does not produce any cold feeling on the wound, because it is at ambient temperature and free of rapid evaporation propellants.**

**IMPORTANT:** before applying the jet to the wound, always spray a little solution elsewhere in order to cleanse the nozzle.

**SOFARCLEAN® with white nozzle, vaporised jet, is suitable for gently hydrating, irrigating or cleansing: nostrils, throat, mouth, ear, anogenital areas, mild and surface injuries, dermatological lesions of various kinds. In the event of illness from cold, SOFARCLEAN® is particularly effective for freeing the nasal cavities, in the adult, child and infant, from the presence of obstructive mucus, which often disturbs breathing and sleep. Nasal irrigation, recommended at least four times a day, contributes to freeing the nasal cavities, and soothing inflammation of the mucosa, to restore physiological respiration and reduce the local bacterial load to a minimum.**

**IMPORTANT:** before applying the vaporised jet, spray a little of the solution elsewhere to clean the nozzle.

#### 7. Storage

The can comes with a cap, which must be put back after use, leaving the nozzle in place. The second nozzle should be stored beside the can, in a closed box. The product does not require any specific storage, simply keep it at ambient temperature and out of children's reach. Before a new application, always remember to spray a little of the solution elsewhere, to clean the selected nozzle.

#### 8. SOFARCLEAN® and the environment

The components of SOFARCLEAN®, sterile physiological solution and air, are 100% eco-friendly and therefore respect the ecological balance.

#### 9. Other information

SOFARCLEAN® is proposed as an essential tool to introduce a highly innovative qualified procedure in the treatment of acute and chronic wounds able to determine the abandonment of the traditional and indiscriminate use of so-called disinfectants in general, which aside from having little effect, being cytotoxic, inevitably damage the wound repair processes. To prefer the sterile physiological solution of SOFARCLEAN® to disinfectants in medicating injuries, means assuring a physiological repair process, the absence of undesired reactions, lower costs and a faster acceleration of healing times.





**FR****Ce qu'il faut savoir sur SOFARCLEAN®**

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser le produit car elle contient des informations importantes.

- SOFARCLEAN® est en vente libre en pharmacie.
- L'utilisation de SOFARCLEAN® est très simple. Néanmoins, il doit être utilisé avec soin afin d'obtenir les meilleurs résultats.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des doutes ou si vous avez besoin de plus d'informations, adressez-vous à la Direction médicale de SOFAR ou bien à votre médecin ou pharmacien.

Cette notice illustre les informations suivantes :

1. Qu'est-ce que SOFARCLEAN® ?
2. Que contient-il ?
3. Comment fonctionne-t-il ?
4. À quoi sert-il ?
5. Comment agit-il ?
6. Quand et comment doit-il être utilisé ?
7. Comment doit-il être conservé ?
8. SOFARCLEAN® et l'environnement.
9. Autres informations.

**1. Qu'est-ce que SOFARCLEAN® ?**

SOFARCLEAN® est un dispositif médical, constitué par une bouteille de solution physiologique stérile, pressurisée.

**2. Que contient-il ?**

La bouteille contient 150 ml de solution physiologique stérile isotonique, autrement dit, de l'eau distillée stérile à 0,09 % de chlorure de sodium, pressurisée avec de l'air comprimé à 9 bars. Ne contient pas de conservateurs ni de gaz propulseurs nocifs pour la couche d'ozone. Contenu de la boîte : une bouteille de 150 ml, une buse bleue à jet fort, une buse blanche à jet vaporisé ainsi que la notice.

**3. Comment fonctionne-t-il ?**

SOFARCLEAN® est une bouteille pressurisée qui bénéficie d'un nouveau système de distribution forcée de solution physiologique stérile. L'originalité du système tient au fait que l'agent propulseur n'est autre que de l'air comprimé et que ce dernier est totalement séparé de la solution aqueuse contenue dans la bouteille. La distribution forcée de la solution s'obtient simplement, en appuyant sur la buse de la bouteille (dont l'application est illustrée dans la figure). En appuyant sur la buse, un débit continu est produit et ce, indépendamment de la position (à 360°) en fonction de laquelle la bouteille est tenue. Le débit s'interrompt dès que la buse n'est plus enfoncée.

**4. À quoi sert-il ?**

SOFARCLEAN® a été conçu pour NETTOYER, IRRIGUER et HYDRATER les plaies aiguës et chroniques, les lésions dermatologiques de différentes origines, les cavités et les muqueuses de toutes les parties du corps, les surfaces cutanées intégrées ou lésées.

**5. Comment agit-il ?**

SOFARCLEAN® est muni de deux buses différentes, chacune d'elle ayant une fonction spécifique, décrite ci-après aux points A et B.

- A) La première buse, de couleur bleue, produit un jet puissant et compact, avec un haut pouvoir mécanique nettoyant, particulièrement utile lorsqu'il s'avère nécessaire d'éliminer impuretés, saletés, tissus nécrosés, exsudats tenaces, etc. d'une plaie. Le fort jet de SOFARCLEAN® est utile non seulement pour nettoyer les plaies aiguës, une mesure essentielle pour les urgences, mais aussi pour faciliter le débridement mécanique des tissus nécrosés croûteux. La puissance du jet est réglable: pour ce faire, il suffit d'approcher ou d'éloigner le bec de la plaie, jusqu'à obtenir la distance voulue. Ce même jet peut être également utile, employé comme irrigateur, afin de laver toutes les parties du corps devenues inaccessibles à l'hygiène quotidienne normale comme, en cas d'immobilité passagère ou permanente du patient, suite à un accident ou une paralysie.
- B) La seconde buse, de couleur blanche, produit un jet vaporisé, adapté à l'hydratation, irrigation ou nettoyage en douceur : des muqueuses, narines, gorge, bouche, oreille, zones ano-génitales, plaies superficielles, lésions dermatologiques de différentes origines. SOFARCLEAN® vaporisé est sûr et sans danger et peut être utilisé à tous les âges, y compris pour les enfants en bas âge sans aucun risque. La solution libérée est à température ambiante, elle ne produit donc aucune sorte de refroidissement de la surface sur laquelle elle est appliquée (phénomène qui est lié aux gaz propulseurs à évaporation rapide). L'usage de SOFARCLEAN® exclut tout type de réaction allergique, du fait que le produit est dépourvu de conservateurs, impuretés, substances étrangères, gaz propulseurs.

**6. Quand et comment SOFARCLEAN® doit-il être utilisé ?**

Dans le traitement local de plaies, deux mesures sont à adopter en premier : d'abord, nettoyer avec soin puis, si nécessaire, désinfecter de façon adéquate. Ces deux procédures doivent être dans tous les cas considérées séparément. Il est incorrect de considérer les deux mesures, nettoyage et désinfection, comme une pratique associée, et d'employer les nombreux produits du commerce se variant d'offrir cette double fonction. SOFARCLEAN® répond de façon appropriée à l'exigence primordiale de nettoyage des plaies aiguës et des lésions dermatologiques de différentes origines. Son application est pratiquement sans danger et dépourvue d'effets secondaires indésirables. En ce qui concerne la seconde mesure, la désinfection de la plaie, il convient de ne pas oublier que, très souvent, celle-ci peut être à l'origine de traumatismes chimiques dans la plaie même, avec un grave préjudice du processus de guérison. Par définition, une plaie est une lésion qui doit cicatriser le plus vite possible. Des traumatismes ultérieurs, provoqués involontairement lors du traitement de la plaie, en retardent inévitablement la guérison. Les traumatismes qui retardent ou, parfois, empêchent la cicatrisation d'une plaie, peuvent être classés en deux grandes catégories : les traumatismes mécaniques et les traumatismes chimiques. En ce qui concerne les traumatismes mécaniques, il est possible de citer, à titre d'exemple, les interventions de nettoyage exagérées, un frottement considérable de la plaie sur le lit ou après enlèvement d'une bande adhésive avec arrachement imprudent, etc. Les traumatismes chimiques infligés aux plaies sont malheureusement bien plus nombreux que ceux de type mécanique car ils sont provoqués par un usage généralisé de désinfectants, surtout, sous forme liquide, employés avec la double fonction de produit nettoyant et désinfectant. Tous ces désinfectants sous forme liquide, sans exception, sont physiologiquement incompatibles avec la plaie, ont des effets parfois caustiques et sont dans tous les cas cytotoxiques. Les composants des différents produits vendus dans le commerce sont toxiques pour les défenses des tissus, délétères pour la plaie et inhibent la guérison. C'est un célèbre chercheur américain qui, depuis des années, soutient ces concepts de base, appuyés par des essais expérimentaux : G. Rodeheaver ; *Controversies in topical wound management* ; vol. 1(1), avril 1989, p. 19-27. Voici ce qu'il déclare : « Les désinfectants de tout type abiment les tissus et interfèrent avec la fonction tissulaire, aggravant ainsi la plaie et en retardent la cicatrisation ». Dans le traitement topique des plaies, Rodeheaver recommande uniquement l'usage de solution physiologique stérile, condamnant, clairement et simplement parce qu'il s'agit de « killers » protoplasmiques, tous les désinfectants à base d'iode, povidone iodée, eau oxygénée, chlorhexidine, acide borique, divers types d'alcools, hexachlorophène, formaldéhyde, hypochlorite, acide acétique, nitrate d'argent, merthiolate, violet de gentiane, permanganate, sels d'aluminium. C'est ce qui est aussi recommandé par les lignes directrices américaines en matière de traitement de plaies d'escarres. C'est uniquement lorsque la plaie tend à ne pas guérir ou bien que des signes clairs d'infection sont présents qu'il devient nécessaire d'appliquer un médicament ayant une action antibactérienne topique.

**SOFARCLEAN®, avec buse bleue à jet fort, est d'ailleurs recommandé dans le nettoyage systématique des plaies aiguës et chroniques, avant d'appliquer la médication. Un nettoyage soigné, par irrigation avec SOFARCLEAN®, permet une médication appropriée des lésions, sans avoir besoin de faire appel aux désinfectants. L'application de SOFARCLEAN® ne produit aucune sensation de froid sur la plaie, car le produit est à température ambiante et dépourvu de propulseurs à évaporation rapide.**

**IMPORTANT** : avant d'appliquer le jet sur la plaie, il est recommandé, à chaque fois, de diriger un jet d'un peu de solution dans une autre direction afin de nettoyer la buse.

**SOFARCLEAN®, avec buse blanche à jet vaporisé, est particulièrement indiqué pour hydrater, irriguer ou nettoyer avec douceur : les narines, gorge, bouche, oreilles, zones ano-génitales, plaies légères et superficielles, lésions dermatologiques de différentes origines.**

**En cas de maladies de refroidissement, SOFARCLEAN® apparaît particulièrement efficace pour libérer les fosses nasales, chez l'adulte, l'enfant et le bébé, de la présence de mucus obstructif qui, souvent, gêne la respiration et le sommeil. L'irrigation nasale, conseillée au moins quatre fois par jour, contribue à dégager les fosses nasales, à soulager l'inflammation des muqueuses, à rétablir une respiration physiologique et à réduire, au minimum, la charge bactérienne locale.**

**IMPORTANT** : avant d'appliquer le jet vaporisé sur la plaie, il est recommandé, à chaque fois, de diriger un jet d'un peu de solution dans une autre direction afin de nettoyer la buse.

**7. Comment doit-il être conservé ?**

La bouteille est dotée d'un capuchon qui doit toujours être remis en place après usage, sans besoin d'enlever la buse. La seconde buse doit être conservée à proximité de la bouteille, dans un récipient fermé. Le produit ne demande aucune modalité de conservation particulière : il suffit de le conserver à température ambiante et hors de la portée des enfants. Avant toute nouvelle application, ne pas oublier de vaporiser un peu de solution dans une autre direction afin de nettoyer la buse.

**8. SOFARCLEAN® et l'environnement**

Les composants de SOFARCLEAN®, solution physiologique stérile et air, sont totalement compatibles avec l'environnement et respectent donc l'équilibre écologique.

**9. Autres informations**

SOFARCLEAN® est proposé en tant qu'instrument essentiel permettant d'introduire une procédure qualifiée hautement innovante dans le traitement des plaies aiguës et chroniques, capable de déterminer l'abandon de l'emploi traditionnel et généralisé des désinfectants en tout genre. Ces produits, en plus d'être souvent peu efficaces, sont en effet cytotoxiques, c'est-à-dire qu'ils détériorent inévitablement les processus de réparation de la plaie. Préférer la solution physiologique stérile SOFARCLEAN® aux désinfectants, dans le cadre de la médication de plaies, permet d'assurer une guérison physiologique réparatrice, l'absence de réactions indésirables, des coûts moindres et une guérison plus rapide.

**DE****Was Sie über SOFARCLEAN® wissen sollten**

Lesen Sie die Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor sie mit der Anwendung dieses Produkts beginnen: Sie enthält wichtige Informationen.

- SOFARCLEAN® ist rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.
- Die Anwendung von SOFARCLEAN® ist sehr einfach. Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, muss das Medikament jedoch korrekt angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich an die Medizinische Direktion der SOFAR oder an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet folgende Informationen:

1. Was ist SOFARCLEAN®?
2. Inhaltsstoffe
3. Funktionsweise
4. Verwendungszweck
5. Wirkungsweise
6. Zeitpunkt und Art der Anwendung
7. Aufbewahrungsweise
8. SOFARCLEAN® und die Umwelt
9. Weitere Informationen

**1. Was ist SOFARCLEAN®?**

SOFARCLEAN® ist ein Medizinprodukt, das aus einem Druckluftspray mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung besteht.

**2. Inhaltsstoffe**

Die Sprayflasche enthält 150 ml sterile physiologische Kochsalzlösung (steriles destilliertes Wasser mit 0,9 % Natriumchlorid), die unter einem Druck von 9 bar steht. Sie enthält keine Konservierungsstoffe oder ozonschädliche Treibgase. Packungsinhalt: eine Spraydose mit 150 ml, blaue Starkschlauchdüse, weisse Zerstäuberdüse, Packungsbeilage

**3. Funktionsweise**

SOFARCLEAN® ist ein Druckluftspray, das auf einem neuen Druckluftsystem zur Verteilung steriler physiologischer Kochsalzlösung basiert. Das Besondere an diesem System besteht darin, dass das Treibmittel nur aus Druckluft besteht und diese von der in der Dose enthaltenen wässrigen Lösung vollkommen getrennt ist. Die Druckluftabgabe der Lösung erfolgt ganz einfach durch Drücken der Düse an der Spraydose (die Anwendung ist in der Abbildung dargestellt). Der Druck auf die Düse führt zu einer kontinuierlichen Abgabe - unabhängig davon, in welcher Position (360°) die Spraydose gehalten wird. Der Strahl wird unterbrochen, wenn die Düse nicht mehr gedrückt wird.

**4. Verwendungszweck**

SOFARCLEAN® wurde zur REINIGUNG, BEFEUCHTUNG und BENETZUNG akuter und chronischer Wunden, Hautläsionen unterschiedlicher Ätiologie, Hohlräumen und Schleimhäuten an allen Körperteilen sowie intakten oder verletzten Hautoberflächen entwickelt.

**5. Wirkungsweise**

SOFARCLEAN® verfügt über zwei verschiedene Düsen mit jeweils unterschiedlicher Funktion, die in Punkt A und B beschrieben werden.

- A) Die erste - blaue - Düse produziert einen starken, kompakten Strahl mit einer hohen mechanischen Reinigungswirkung. Er eignet sich besonders zur Entfernung von Fremdkörpern, Schmutz, abgestorbenem Gewebe, hartnäckigen Exsudaten usw. aus der Wunde. Der starke Strahl von SOFARCLEAN® ist neben der Reinigung von Wunden auch ein sehr nützliches Hilfsmittel im Rahmen der Ersten Hilfe wie auch beim mechanischen Debridement von verkrustetem nekrotischem Gewebe. Die Stärke des Strahls kann angepasst werden, indem Sie die Düse je nach Zweck mehr oder weniger weit von der Wunde entfernt halten. Der Strahl kann auch zur Befeuchtung zum Zwecke der Reinigung von Körperteilen dienen, die der normalen täglichen Hygiene aufgrund vorübergehender oder dauerhafter Immobilität des Patienten infolge von Unfällen oder Lähmungen schwer zugänglich sind.
- B) Der zweite - weisse - Strahl produziert einen Sprühstrahl, der zur sanften Benetzung, Befeuchtung oder Reinigung von Schleimhäuten, Nase, Rachen, Mund, Ohren, anogenitalen Bereichen, oberflächlichen Verletzungen und Hautläsionen unterschiedlicher Ätiologie geeignet ist. Der Sprühstrahl von SOFARCLEAN® ist sicher und unschädlich und kann bei Patienten jeden Alters einschliesslich Kleinkindern völlig risikolos angewendet werden. Die abgegebene Lösung hat Raumtemperatur und führt daher zu keinem Kältegefühl auf den Hautoberflächen, auf denen sie angewendet wird (ein Phänomen, das mit verdampfenden Treibmitteln verbunden ist). Die Anwendung von SOFARCLEAN® führt zu keinerlei allergischer Reaktion, da SOFARCLEAN® keine Konservierungsmittel, Verunreinigungen, Fremdkörper oder Treibgase enthält.

**6. Zeitpunkt und Art der Anwendung von SOFARCLEAN®**

Bei der lokalen Behandlung von Verletzungen sind unbedingt zwei Erstmassnahmen durchzuführen: Zuerst hat eine entsprechende Reinigung zu erfolgen, dann gegebenenfalls eine angemessene Desinfektion. Diese beiden Massnahmen sind getrennt voneinander durchzuführen. Es wäre ein Fehler, die beiden Massnahmen - Reinigung und Desinfektion - in einem Schritt durchzuführen, wie dies irrtümlicherweise für viele auf dem Markt erhältliche Produkte mit Zweifachwirkung beschrieben wird. SOFARCLEAN® eignet sich hervorragend, um das wichtige oberste Gebot der Reinigung von akuten und chronischen Verletzungen und Hautläsionen unterschiedlicher Ätiologie umzusetzen. Die Anwendung ist praktisch unschädlich und frei von unerwünschten Nebenwirkungen. Hinsichtlich der Zweitmassnahme, der Desinfektion der Wunde, darf nicht vergessen werden, dass diese oft zu chemischen Traumen in der Wunde führen kann, was den Heilungsprozess stark beeinträchtigt. Eine Wunde ist der Definition nach eine Läsion, die möglichst schnell heilen sollte. Weitere Traumen, die unbeabsichtigt beim Versuch der Behandlung verursacht werden, verzögern unerwünschterweise den Heilungsprozess. Traumen, die die Heilung einer Verletzung verzögern oder manchmal auch verhindern, lassen sich in zwei grosse Kategorien untergliedern: mechanische Traumen und chemische Traumen. Zu den mechanischen Traumen zählen etwa eine zu starke Reinigung, unbedachtes Reiben auf dem Wundbett oder unvorsichtiges Abreissen selbsthaftender Verbände usw. Chemische Traumen bei Wunden treten leider viel öfter als mechanische Traumen auf, da sie durch den unbedachten Gebrauch von Desinfektionsmitteln, meist in flüssiger Form, entstehen, die zugleich reinigend und desinfizierend wirken. Alle flüssigen Desinfektionsmittel dieses Typs sind ausnahmslos physiologisch nicht wundkompatibel, wirken bisweilen ätzend und sind auf jeden Fall zytotoxisch. Die Bestandteile der im Handel erhältlichen Produkte sind für das Hautgewebe giftig, schlecht für die Wunde und verhindern deren Heilung. Ein führender US-Forscher weist seit Jahren auf diese wesentlichen Faktoren hin, die durch Tests belegt wurden: G. Rodeheaver; *Controversies in Topical Wound Management*; Wounds; vol. 1(1), April 1989, S. 19 - 27. Er erklärt wörtlich: „Desinfektionsmittel jeglicher Art schädigen das Gewebe und beeinträchtigen dessen Funktion, wodurch die Wundschließung verhindert und der Heilungsprozess verzögert wird“. Bei der topischen Behandlung von Wunden empfiehlt Rodeheaver nie die Verwendung einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung. Alle Desinfektionsmittel auf der Basis von Jod, Povidon-Jod, Wasserstoffperoxid, Chlorhexidin, Borsäure, verschiedenen Alkoholen, Hexachlorophen, Formaldehyd, Hypochlorit, Essigsäure, Silbernitrat, Merthiolat, Gentianaviolett, Permanganat und Aluminiumsalzen lehnt er entschieden ab, weil es sich dabei ganz einfach um protoplasmatische Killer handelt. Dies wird auch in den amerikanischen Leitlinien zur Behandlung von Dekubitusläsionen empfohlen. Nur wenn die Wunde nicht heilt oder eindeutige Anzeichen einer Infektion vorhanden sind, ist die Anwendung eines Arzneimittels mit ausserlicher antibakterieller Wirkung erforderlich. **SOFARCLEAN® mit der blauen Düse für einen starken Strahl wird daher für die systematische Reinigung akuter und chronischer Wunden empfohlen, bevor eine Behandlung mit Desinfektionsmitteln. Die Anwendung von SOFARCLEAN® verursacht kein Kältegefühl auf der Wunde, da die Lösung Raumtemperatur hat und keine verdampfenden Treibmittel enthält. WICHTIG: Bevor die Düse auf die Wunde gerichtet wird, empfiehlt es sich, zur Reinigung der Düse stets etwas Lösung in die Luft zu sprühen.**

**SOFARCLEAN® Sprühstrahl mit der weissen Düse ist besonders für die sanfte Benetzung, Befeuchtung oder Reinigung von Nase, Rachen, Mund, Ohren, anogenitalen Bereichen, leichten und oberflächlichen Verletzungen und Hautläsionen unterschiedlicher Ätiologie geeignet. Bei Erkältungen ist SOFARCLEAN® bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen insbesondere zur Reinigung der Nase geeignet, um diese von Schleim zu befreien, der oft die Atmung behindert und den Schlaf stört. Die Befeuchtung der Nase, die mindestens viermal täglich erfolgen sollte, trägt zur Säuberung der Nasenhöhlen, einer Linderung der Schleimhautentzündung, der Wiederherstellung der physiologischen Atmung und der Minimierung der lokalen Bakterienlast bei. WICHTIG: Bevor die Düse auf die Wunde gerichtet wird, empfiehlt es sich, zur Reinigung der Düse stets etwas Lösung in die Luft zu sprühen.**

**7. Aufbewahrungsweise**

Die Spraydose ist mit einer Kappe versehen, die nach Gebrauch sofort wieder aufzusetzen ist. Die Düse bleibt dabei an ihrem Platz. Die zweite Düse wird zusammen mit der Spraydose in einem geschlossenen Behälter aufbewahrt. Es ist keine besondere Lagerung des Produkts erforderlich. Es reicht aus, das Produkt bei Raumtemperatur und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Es sei daran erinnert, zur Reinigung der Düse vor einer erneuten Anwendung stets etwas Lösung in die Luft zu sprühen.

**8. SOFARCLEAN® und die Umwelt**

Die Bestandteile von SOFARCLEAN®, sterile physiologische Kochsalzlösung und Luft, sind absolut umweltverträglich und beeinträchtigen daher in keiner Weise das ökologische Gleichgewicht.

**9. Weitere Informationen**

Mit SOFARCLEAN® wird ein wichtiges Instrumente wie hochinnovatives, qualifiziertes Verfahren zur Behandlung von Verletzungen und chronischen Wunden angeboten. Es kann die ebenso traditionelle wie willkürliche Verwendung der oben genannten Desinfektionsmittel allgemein ersetzen, die nicht nur häufig wenig wirksam, sondern auch zytotoxisch sind und damit unerwünschterweise den Heilungsprozess der Wunde beeinträchtigen. Die Entscheidung für die sterile physiologische Kochsalzlösung SOFARCLEAN® anstelle von Desinfektionsmitteln bei der Wundbehandlung bedeutet daher die Gewährleistung eines physiologischen Heilungsprozesses, keine Nebenwirkungen, geringere Kosten und eine schnellere Heilung.

DISPOSITIVO MEDICALE/ MEDICAL DEVICE/

revisions/revisione/last revision date/date de dernière révision/letzte Überarbeitung der packungsbeilage im 12/2017

Distributore per la Svizzera/Vetribür für die Schweiz/

Distributore pour la Suisse/Vetribür für die Schweiz/

**STERILE R** 0476

SOFAR S.p.A.  
Via Firenze, 40 - Trezzano Rosa (Milano) Italy  
Tel. 02/909362.1 - Fax 02/90967239



**SOFARSWISS SA**  
Via Nassa, 3 - 6900  
Lugano, Switzerland  
info@sofarswiss.ch