

## Descripción general del producto

### HydroClean®

HydroClean® es un apósito hidroactivo que contiene, como componente central, un poliacrilato superabsorbente (SAP) integrado en fibras de celulosa y activado (prehumedecido) con solución Ringer. La capa de contacto con la herida del apósito está formada por un tejido de punto, consistente en polipropileno, al que se han aplicado tiras de silicona. La capa de contacto con la herida y las tiras de silicona contrarrestan la adhesión al lecho de la herida. En el lado opuesto a la herida, una película de polipropileno impermeable, recubierta con una tela no tejida de polipropileno hidrofóbico, impide que la almohadilla del apósito se seque demasiado pronto. Esto permite que la humedad llegue al lecho de la herida hasta tres días, mientras que la lámina de polipropileno también evita que la superficie exterior del apósito se empape.

### HydroClean® cavity & HydroClean® mini

HydroClean® cavity e HydroClean® son apósitos hidroactivos que contienen, como componente central, un poliacrilato superabsorbente (SAP) integrado en fibras de celulosa y activado (prehumedecido) con solución Ringer. La almohadilla del apósito está cubierta por una tela tejida de polipropileno.

HydroClean®, HydroClean® cavity e HydroClean® mini llevan el sello CE según el reglamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

El producto está clasificado como un dispositivo médico clase IIb. Se ha realizado una evaluación de satisfacción para HydroClean®, HydroClean® cavity e HydroClean® mini y se ha demostrado que cumple con todos los requisitos aplicables de la normativa mencionada. El uso seguro y la eficacia de HydroClean®, HydroClean® cavity e HydroClean® mini, por lo tanto, están garantizados si el producto se utiliza de acuerdo al uso previsto.

## Uso previsto

HydroClean es adecuado para el tratamiento mojado/húmedo de las heridas. El apósito debe ser utilizado por profesionales de la salud o por personal no especializado formado por profesionales de la salud.

## Aplicación/Indicación

HydroClean®, HydroClean® cavity e HydroClean® mini están indicados para el tratamiento de heridas secas, ligeras y moderadamente exudativas, en particular en heridas cuya tendencia a la cicatrización está alterada. El producto está especialmente indicado para el tratamiento de heridas crónicas y de mala cicatrización durante la fase de limpieza y granulación. HydroClean® también puede utilizarse para el tratamiento de heridas infectadas.

## Propiedades y modo de acción

HydroClean suministra solución Ringer a la herida durante un máximo de tres días. Durante este tiempo, se produce una irrigación interactiva y continua de la herida, debido a que la almohadilla del apósito también absorbe el exudado de la herida. El SAP utilizado en HydroClean inactiva a las metaloproteinasas de la matriz (MMP) que pueden perjudicar la cicatrización de la herida.

## Códigos de catálogo

| Nº de referencia | Descripción        | Tamaño [cm]    | Unidad de venta por caja plegable [unidades] | Caja plegable por caja de envío |
|------------------|--------------------|----------------|----------------------------------------------|---------------------------------|
| 609 220          | HydroClean®        | 4 (redondo)    | 10                                           | 6                               |
| 609 222          | HydroClean®        | 4x8 (ovalado)  | 10                                           | 6                               |
| 609 224          | HydroClean®        | 5,5 (redondo)  | 10                                           | 6                               |
| 609 226          | HydroClean®        | 7.5x7.5        | 10                                           | 6                               |
| 609 228          | HydroClean®        | 10x10          | 10                                           | 6                               |
| 609 230          | HydroClean®        | 8x14 (ovalado) | 10                                           | 6                               |
| 609 232          | HydroClean®        | 10x17          | 10                                           | 6                               |
| 609 320          | HydroClean®        | 4 (redondo)    | 3                                            | 12                              |
| 609 322          | HydroClean®        | 4x8 (ovalado)  | 3                                            | 12                              |
| 609 002          | HydroClean® cavity | 4 (redondo)    | 10                                           | 6                               |
| 609 004          | HydroClean® cavity | 4x8 (ovalado)  | 10                                           | 6                               |
| 609 006          | HydroClean® cavity | 5,5 (redondo)  | 10                                           | 6                               |
| 609 008          | HydroClean® cavity | 7.5x7.5        | 10                                           | 6                               |
| 609 012          | HydroClean® cavity | 10x10          | 10                                           | 6                               |
| 609 001          | HydroClean® mini   | 3 (redondo)    | 10                                           | 6                               |
| 609 021          | HydroClean® mini   | 3 (redondo)    | 3                                            | 12                              |

## Efectos secundarios

- Al inicio del tratamiento con HydroClean, la descomposición del tejido irreversiblemente dañado puede dar lugar a un aumento del tamaño de la herida. Esto puede ser un signo de que la curación de la herida ha comenzado.
- Durante el tratamiento mojado/húmedo puede producirse un enrojecimiento de los bordes de la herida; esto es normalmente un signo de que la circulación sanguínea se ha reactivado a medida que la herida comienza a cicatrizar. Sin embargo, la causa debe evaluarse individualmente en cada caso.
- La terapia HydroClean en sí misma no causa ningún dolor. Sin embargo, una herida abierta suele ser muy sensible a los estímulos mecánicos. La cuestión de si está indicada una terapia analgésica adecuada debe considerarse caso por caso.
- Si bien el tratamiento húmedo con solución Ringer no conduce a la maceración de las células esenciales, puede provocar la hinchazón del estrato córneo empapado, que se manifiesta como una capa blanquecina.
- En casos aislados, se ha observado una activación inespecífica de los músculos de los glúteos y las piernas en pacientes parapléjicos con heridas en el sacro. Dichos síntomas se resolvieron inmediatamente tras el retiro del apósito.

## Contraindicaciones

No utilizar HydroClean® en pacientes con intolerancia a alguno de sus componentes.

## Precauciones especiales

Antes de tratar las heridas que presentan una tendencia a la cicatrización alterada, es indispensable que un médico u otro profesional de la salud evalúe el estado de la herida y las causas de la alteración. El tratamiento con HydroClean® (cavity/mini) no puede sustituir al tratamiento de la causa de la alteración de la cicatrización de la herida. HydroClean® (cavity/mini) no debe cortarse a medida ni dañarse mecánicamente de ninguna otra forma. Si se aplica HydroClean® (cavity/mini) en la planta del pie, el paciente no debe estar de pie ni caminar sobre él porque el apósito puede romperse. Si el apósito está dañado, las partículas y fibras de SAP pueden entrar en la herida. Deben enjuagarse con una solución salina fisiológica estéril o una solución Ringer. Las heridas infectadas y las heridas muy expuestas a las bacterias sólo deben tratarse bajo la supervisión de un médico u otro profesional de la salud, especialmente si se utiliza un apósito de lámina para su fijación. No se recomienda el uso de apósitos húmedos como HydroClean® (cavity/mini) para tratar las heridas necróticas secas del pie causadas por una enfermedad arterial oclusiva. Las quemaduras de tercer grado deben tratarse mediante procedimientos quirúrgicos antes de utilizar HydroClean® (cavity/mini). No deben aplicarse medicamentos tópicos o desinfectantes durante el tratamiento con HydroClean® (cavity/mini). El apósito puede absorber o comprometer la eficacia de los agentes. HydroClean® (cavity/mini) no debe utilizarse para tratar heridas con mucha exudación. Si la piel circundante a la herida es especialmente sensible y está deteriorada, es aconsejable proteger la piel con una protección cutánea adecuada. En pacientes con riesgo de hemorragia excesiva (por ejemplo, debido a medicamentos anticoagulantes), HydroClean® (cavity/mini) debe retirarse con precaución en cada cambio de apósito. Si es necesario, HydroClean® (cavity/mini) debe irrigarse primero con solución Ringer o solución salina fisiológica. No se ha establecido la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas y niños.

## Dispositivos estériles

HydroClean®, HydroClean® cavity e HydroClean® mini son dispositivos estériles, esterilizados por calor húmedo. Los apósitos no deben ser re-esterilizados.

Debe comprobarse si el envase y el apósito están dañados. HydroClean no debe utilizarse si se detectan daños. Antes de abrir el envase del producto, inspecciónelo cuidadosamente para detectar signos de daños. En particular, examine completamente la integridad de las superficies del envase y toda la zona de sellado bajo condiciones de iluminación adecuadas (luz blanca o luz del día). No utilice el producto si hay signos visibles de daños, como grietas, canales, agujeros de alfiler o sellos no uniformes, rotos o incompletos.

## Dispositivo de un solo uso

Reutilizar un producto sanitario de un solo uso es peligroso. El reprocesamiento de los dispositivos para su reutilización puede dañar gravemente su integridad y su rendimiento. La reutilización de HydroClean® puede causar irritaciones en la piel, un tiempo de curación prolongado, dolor y/o infecciones. Información disponible a petición.

## Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles peligros de infección, o de contaminación ambiental, los componentes desechables de HydroClean®, HydroClean® cavity e HydroClean® mini deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y estándares de prevención de infecciones aplicables y locales.

## Notificación de incidentes

Para un paciente/usuario/terceros en la Unión Europea y en países con idéntico régimen regulatorio

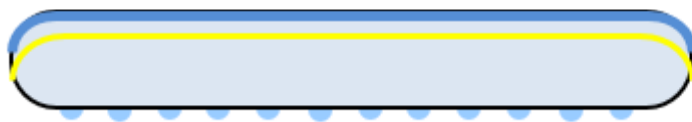
(Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

## Rendimiento y características del producto

**Producto terminado:** Parámetro de la prueba: peso  
Método de prueba: TM00 0009

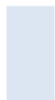
| Tamaño del producto | Criterio de aceptación (g) |
|---------------------|----------------------------|
| 3 cm redondo        | 2.0 - 3.2                  |
| 4 cm redondo        | 4.9 – 6.1                  |
| 4x8 cm ovalado      | 9.4 - 11.4                 |
| 5.5 cm redondo      | 9.6 – 11.8                 |
| 7.5x7.5 cm          | 18.4 – 22.4                |
| 8x14 ovalado        | 30.1 – 35.5                |
| 10x10 cm            | 33.0 – 40.4                |
| 10x17 cm            | 60.3 – 63.9                |

## Composición de los materiales de HydroClean®:



-  Polipropileno no tejido impreso azul
-  Lámina de polipropileno (blancuzca; impermeable; barrera antimicrobiana)
-  Tejido “airlaid” que contiene un poliacrilato superabsorbente (SAP) incorporado en fibras de celulosa y polipropileno, activado con solución Ringer
-  Tela tejida hidrofóbica hecha de polipropileno
-  Silicona, lado hacia herida

## Composición de los materiales de HydroClean® cavity e HydroClean® mini:



Tejado "airlaid" que contiene un poliacrilato superabsorbente (SAP) incorporado en fibras de celulosa y polipropileno, activado con solución Ringer



Tela tejida hidrofóbica hecha de polipropileno

## Etiquetado

Número de lote con código de 9 dígitos



Por ej.:

0  
año

003  
Número de orden de  
producción de referencia  
dentro de un año

12  
Semana de fabricación

41  
sitio

X  
Solo para  
fines internos

Fecha de fabricación



Por ej.:

2020  
año

04  
mes

07  
día

Fecha de expiración



Por ej.:

2020  
año

04  
mes

07  
día

Vida útil: 3 años

Dispositivo médico



Fabricante



Nº de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Mantener seco



Precauciones



Esterilizado mediante vapor o calor seco



Sistema simple de barrera estéril



Identificación única de dispositivos (UDI)



No cortar



Marcado CE



# HydroClean®

Ficha técnica P 4.0500-10



## Fabricante legal



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 HEIDENHEIM, GERMANY  
[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

**Fecha de revisión del texto:** 2022-06-03