

BATAS QUIRÚRGICAS

DE USO ÚNICO

CLASIFICACIÓN AAMI

POLIPROPILENO DE ÓPTIMA CALIDAD

BATAS QUIRÚRGICAS AAMI 3

FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

BATAS QUIRÚRGICAS AAMI 3

La bata quirúrgica es un dispositivo de protección personal, para ser usado por el equipo quirúrgico durante procedimientos de mediana complejidad, indicado en cirugías de moderada exposición a fluidos tales como: mastectomías, cirugía general, ortopedia, urología, entre otros. Proporcionando barrera contra la penetración a líquidos nivel **AAMI 3,** este nivel garantiza protección al paciente y al equipo quirúrgico de la contaminación cruzada de microorganismos, fluidos corporales, y material particulado.

Las zonas críticas de protección han sido descritas por estándares internacionales, estas incluyen la parte anterior del cuerpo desde los hombros hasta las rodillas y los brazos desde el puño hasta la parte superior del codo.



FDA (Food and Drug Administration)

"Las batas son un ejemplo de elemento de protección personal (EPP) en el ámbito de la salud. Son usadas para proteger al usuario de la diseminación de infecciones o enfermedades en el caso que entre en contacto con líquidos o materiales sólidos potencialmente infecciosos. Pueden ser usados también para prevenir que el portador de la bata transfiera microorganismos que pueden causar daño a pacientes vulnerables como aquellos con el sistema inmune deprimido. Las batas son sólo una parte de la estrategia de control de infecciones."

"Algunos, de muchos términos que han sido usados para referirse a las batas de uso hospitalario incluyen batas quirúrgicas, batas de aislamiento, batas de aislamiento quirúrgicas, batas no quirúrgicas, batas para procedimientos, batas para salas de procedimientos." (1)

En el 2004, avaló el estándar y consenso de la American National Standards Institute/Association of the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI) PB70:2003, "Desempeño y clasificación como barrera contra líquidos de ropa y sábanas previsto para el uso en entidades de salud." Nueva terminología en estándar describe los niveles de protección de batas y otras ropas de protección previstos para el uso en entidades de salud y especifica métodos de prueba y resultados de desempeño necesarios para verificar y validar que la bata provee los nuevos niveles definidos de protección:

- Nivel 1: Riesgo mínimo, para ser usada por ejemplo durante cuidado básico, aislamiento estándar. Batas para visitantes o en unidad médica básica.
- Nivel 2: Riesgo bajo, para ser usada por ejemplo durante toma de sangre, sutura, en Unidad de cuidado intensivo (UCI), o laboratorio de patología.
- Nivel 3: Riesgo moderado, para ser usada por ejemplo durante la toma de sangre arterial, inserción de línea intravenosa (IV), en sala de emergencias, o en casos de trauma.
- Nivel 4: Alto riesgo, para ser usada por ejemplo durante cirugías largas con altos fluidos, cuando se necesite resistencia a patógenos o se sospeche enfermedad infecciosa. (2)

1.Tomado de UNE-EN 13795-1:2020 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas. https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0063089).
2. AAMI. Bienvenido a la AAMI. http://www.aami.org/about/

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. 100% Polipropileno de óptima calidad, clasificación AAMI en todas nuestras referencias.
2. Elaboradas en **SMS.**
3. Polipropileno especializado en zonas críticas: pecho, mangas y zonas de apoyo.
4. Mangas termosellas.
5. Etiqueta interna que indica nivel de protección AAMI.
6. Estériles en método industrial ETO O RAYOS GAMMA.
7. Tarjeta de transferencia (TRANSFER TAB).
8. Velcros ajustables al cuello.
9. Tallas L, XL, 2XL.
10. Puños ajustables.
11. Banda para ajuste en cintura.
12. Libre de pelusa.
13. Libre de latex.

VENTAJAS

1. Impermeable para **AAMI 3.**
2. Resistente a penetración de ANSI/AAMI PB70 para **AAMI 3**.
3. Las batas pueden estar expuestas a fluidos en contacto continuo de acuerdo a la complejidad del procedimiento quirúrgico.
4. El termosellado evita el paso de microorganismos y fluidos.
5. Facíl identifiación del nivel AAMI 3 en color azul.
6. Método de esterilización avalado por la normativa internacional **(ANSI/AAMI/ISO 11135/11137).**
7. Técnica de vestida aséptica.
8. Cuenta con velcros para evitar la contaminación de áreas estériles.
9. Tallas que se ajustan al tamaño promedio del personal clínico.
10. Ajuste ideal entre el puño y el guante quirúrgico.
11. Mantiene la técnica aséptica cubriendo totalmente la espalda del clínico durante el procedimiento.
12. Certificado por el Test de Gelbo Lint.
13. Actualmente hay un crecimiento de la población médica alérgica al látex según estudios clínicos.

BENEFICIOS

1. **GARANTIZA** impermeabilidad contra fluidos.
2. **SEGURIDAD** para nuestros clínicos en el cumplimiento de la normativa.
3. **CONFIABILIDAD** en las telas refuerzo como barrera contra fluidos y microorganismos.
4. El termosellado en zonas criticas brinda la **SEGURIDAD** indispensable para nuestros clínicos.
5. **CERTEZA** a la hora de elegir el nivel de **AAMI** adecuado para cada procedimiento.
6. **CALIDAD CERTIFICADA** en el proceso de esterilización de nuestros batas.
7. Menos riesgo de contaminación.
8. **SEGURIDAD** en la técnica aséptica y **COMODIDAD** para el clínico.
9. **CONFORT** al llevar puesta una bata que se ajuste a la superficie corporal del clínico.
10. **AJUSTE IDEAL** del puño evitando que se separe del guante, evento muy común en cirugía ocasionando contaminación de la piel del clínico.
11. Procedimientos quirúrgicos más **SEGUROS**.
12. **DISMINUYE** el factor de riesgo de infección del sitio operatorio o formación de granulomas por reacción de cuerpo extraño en la herida quirúrgica asociado a la liberación de pelusa.
13. **SEGURIDAD Y BIOCOMPATIBILIDAD** en los procedimientos quirúrgicos.

CONTENIDO BATA QUIRÚRGICA

CLASIFICACIÓN	TALLA	DESCRIPCIÓN
AAMI 3	L XL 2XL	Presentación: ✓ Estéril. ✓ Incluye toalla de secado. ✓ Empacada con envolvedera interna de polipropileno. ✓ Empaque individual externo en polietileno grado médico con filtro. ✓ Sistema abre fácil. ✓ Inserto con descripción y características.

- AAMI 3: Barrera Impermeable.
- Libre de LÁTEX
- Certificado de INFLAMABILIDAD





NORMATIVIDAD

1. **ANSI / AAMI PB70:** norma de rendimiento y clasificación como barrera contra líquidos para prendas de protección y campos utilizados en las instituciones de salud.

3. **TEST DE GELBO LINT:** procedimiento usado para medir el número de partículas de pelusa eliminadas de un tejido durante la flexión repetida.

4. **PRUEBA DE INFLAMABILIDAD:** 16 CFR Parte 1610, efecto retardante al fuego.

5. **ANSI/AAMI/ISO 11135:** esterilización de productos sanitarios ÓXIDO DE ETILENO.

6. **ANSI/AAMI/ISO 11137:** esterilización de productos sanitarios en RAYOS GAMMA.

REGISTRO INVIMA: 2024DM-0012407-R1
NIVEL DE RIESGO: I
ENVASE: Caja
EMPAQUE: Polietileno grado médico con filtro
ESTADO: Esterilización industrial en óxido de etileno o rayos gamma

ROTULADO: DE LEY.
DESECHO: Según protocolo institucional
ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar limpio y fresco.
USO: Único.
CONTENIDO: Bata quirúrgica.