

CAMPOS QUIRÚRGICOS

DE USO ÚNICO

CLASIFICACIÓN AAMI

POLIPROPILENO GRADO MÉDICO DE ÓPTIMA CALIDAD

TELAS INTELIGENTES ABSORBENTES EN ZONAS CRÍTICAS

CAMPO CATÉTER DE LÍNEA CENTRAL REF. C2324

FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

CAMPO CATÉTER DE LÍNEA CENTRAL

Es un campo especializado, indicado para el abordaje de las vías de acceso central; contribuye a prevenir las **infecciones** asociadas a la implantación de catéter, uno de los eventos adversos más frecuentes en la atención hospitalaria.

PAQUETES, CAMPOS Y ACCESORIOS QUIRÚRGICOS

Son dispositivos que contienen material que ha sido esterilizado, que cumplen como barrera efectiva para impedir o minimizar el riesgo de transmisión de microorganismos desde el equipo quirúrgico o el propio del paciente hasta la herida quirúrgica.

FDA (Food and Drug Administration)

La ropa desechable estéril Convertors, está elaborada en **SMS** azul de alto rendimiento (100% polipropileno de óptima calidad), tela absorbente **SFS** (compuesta por 3 capas: capa superior de **SPUNBOND** absorbente en polipropileno; capa media, película de **Poliolefina azul impermeable** y la inferior **SPUNBOND** de polipropileno); las cuales proporcionan la protección necesaria contra la sangre y la penetración viral de acuerdo con las directrices del **CDC** de 1999 para la **prevención de infecciones quirúrgicas**. Esta misma tecnología aprobó los métodos de prueba estándar ASTM F 1670 y ASTM F 1671. Las cirugías de alta complejidad con mayor exposición a fluidos requieren un paquete que esté compuesto por una barrera eficiente en la zona crítica de **SFS REFORZADO,** que absorba y retenga los fluidos impidiendo el paso de estos a través de la piel del paciente, disminuyendo el riesgo de infección del sitio operatorio e hipotermia [(1)].

AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)

La tela no tejida SFS y SMS polireforzada de nuestros paquetes están clasificadas en nivel 4, proporcionando la barrera más alta de protección disponible entre la ropa quirúrgica de uso único, los demás componentes se clasifican en el nivel 3 de protección. Todos los materiales de fabricación son **libres de látex**. Las telas no tejidas de polipropileno óptimas de última tecnología tienen un recubrimiento interior que asegura rendimiento en el **Test de Gelbo Lint**, nuestra ropa quirúrgica cumple con las pruebas que certifican que son libres de pelusa.

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 y campos quirúrgicos. AATCC42 resistencia al agua TEST DE PENETRACIÓN DE IMPACTO.
- Nivel 2: riesgo bajo, batas, campos quirúrgicos y accesorios para ser usados por ejemplo durante toma de sangre, sutura, en Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) o laboratorio de patología. AATCC42 TEST DE PENETRACIÓN DE IMPACTO, AATCC127 TEST DE PRESIÓN HIDROSTÁTICA.
- Nivel 3: riesgo moderado, batas, campos quirúrgicos y accesorios para ser usados por ejemplo durante la toma de sangre arterial, inserción de línea intravenosa (IV), en sala de emergencias, o en casos de trauma. AATCC42 TEST DE PENETRACIÓN DE IMPACTO, AATCC127 TEST DE PRESIÓN HIDROSTÁTICA requiere un mayor valor que para el nivel 2 (en nuestros paquetes las referencias con este nivel se identifican con el color **AZUL**).
- Nivel 4: alto riesgo, batas, campos quirúrgicos y accesorios para ser usados por ejemplo durante cirugías largas con altos niveles de fluidos, cuando se necesite resistencia a patógenos o se sospeche enfermedad infecciosa. En nuestros paquetes las referencias con este nivel se identifican con el color **MORADO**. Los test más exigentes ASTM F 1670 ASTM F 1671 involucra simuladores de fluidos corporales y patógenos de la sangre siguiendo un protocolo con tiempos de exposición y presión estándar con un alto nivel de exigencia como barrera en laboratorio. [(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. Tomado de AAMI PB70: 2003 (resumen) (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
Clasificación de nivel de barrera para ropa protectora y campos quirúrgicos para uso en centros de salud. http://codeinep.org/wp-content/uploads/2017/02/AAMI-PB70-traducido.pdf

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. **SFS** 100% polipropileno grado médico de óptima calidad, en toda su extensión clasificación AAMI en todas nuestras referencias.
2. Cumplimos con la norma internacional.
3. Libres de pelusa.
4. Libre de Látex.
5. Cintas adhesivas gruesas en la zona de fenestración.
6. Flechas señalizadoras para apertura y correcta colocación de los campos quirúrgicos.
7. Estériles en método industrial ETO o RAYOS GAMMA.
8. **Punteado** abre fácil.

.

VENTAJAS

1. Impermeable para **AAMI 3 SFS** Resistente a penetración viral (ASTM F 1671) y a penetración de sangre (ASTM F 1670) para **AAMI 4.**
2. **UNE-EN 13795:** requisitos y método de ensayo para ropa quirúrgica.

ISO 13485: sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos.

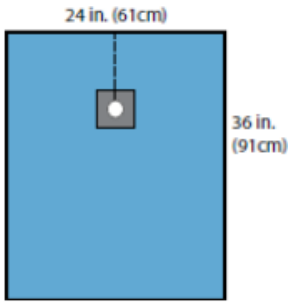
CFR1610 Prueba de inflamabilidad.

3. Certificado por el Test de Gelbo Lint.
4. Actualmente hay un crecimiento de la población médica alérgica al látex según estudios clínicos.
5. Mantiene los campos fijos en su lugar durante todo el procedimiento quirúrgico.
6. Orientación precisa en la apertura.
7. Método de esterilización avalado por la normativa internacional (**ANSI/AAMI /ISO 11135, 11137**).
8. Facilita retirar el campo al momento de finalizar el procedimiento.

BENEFICIOS

1. **BARRERA MICROBIANA EFICAZ.**
2. **SEGURIDAD** para nuestros clínicos y pacientes con el cumplimiento de la normatividad.
3. **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.
4. **SEGURIDAD Y BIOCOMPATIBILIDAD** en los procedimientos quirúrgicos.
5. **AISLA** el área quirúrgica efectivamente. Previene también la contaminación cruzada con áreas no estériles.
6. Guía para el clínico y **CERTEZA EN LA CORRECTA COLOCACIÓN** anatómica del campo quirúrgico.
7. **CALIDAD CERTIFICADA** en el proceso de esterilización de nuestros paquetes.
8. **PREVIENE** un evento adverso por retiro involuntario de las líneas de inserción.

CONTENIDO CAMPO PARA CATÉTER DE LÍNEA CENTRAL REF. C2324

CANTIDAD	CONTENIDO	CARACTERÍSTICAS
1	Campo de catéter de línea central 	Elaborado en SFS. Dimensiones totales del campo: • Ancho 61 cm. • Largo 91 cm. Fenestración de 10 cm de diámetro con **línea punteada** para facilitar el retiro del campo.
Caja x 30 unidades		

AAMI 3
Barrera Impermeable

AAMI 4
Barrera Viral

CERTIFICADO FDA



NORMATIVIDAD

1. **EN 13795**: métodos de ensayo y requerimientos esenciales para campos y batas de utilización quirúrgica como dispositivo médico.

2. **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. **ASTM F 1670/1671:** método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en prendas de protección a la penetración de sangre sintética y penetración viral.

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

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

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

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

REGISTRO INVIMA: 2024DM-0012466-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: Campo quirúrgico.