

APÓSITO TRANSPARENTE IV REFORZADO – IHT-GHC.

REF 0037501, 0037502



REGISTRO INVIMA CLASE

2021DM-0023810
Riesgo 1



Vida Útil de 3 años
Si se almacena de acuerdo a
recomendación del fabricante

Presentación Comercial

100 unidades por plegadiza
Ref:0037501 10 plegadizas x cartón
Ref:0037502 6 plegadizas x cartón

STERILE EO

DESCRIPCIÓN

Apósito estéril, transparente para fijar catéteres intravasculares y proteger el punto de inserción de vías intravenosas. Película de poliuretano transparente que permite la inspección visual del sitio de inserción. No contiene látex, reforzado, transpirable, hipoalergénico y adaptable. Con un adhesivo inalterable tras el paso de los días.

- Aplicación cómoda y segura.
- Esterilidad asegurada durante la aplicación, manteniendo alta fijación.
- Alta MVTR (velocidad de transmisión de vapor de agua) permitiendo elevada transpirabilidad.
- Cuidado de la piel y adherencia a largo plazo.

Fabricado en España por IHT con más de 40 años de experiencia, en colaboración con pacientes y profesionales de la salud.

INDICACIONES DE USO

El apósito de fijación adhesivo transparente para catéter intravenoso, está diseñado para dar estabilidad al catéter y minimizar el riesgo de complicaciones derivadas de infecciones, cumple con los requisitos validados por la evidencia clínica que incluyen:

1. Película semipermeable, con tasa de transmisión de vapor húmedo significativa que no causan proliferación de flora bacteriana, estéril, transparente, permitiendo visualizar en todo momento la zona de punción sin necesidad de levantarlo y con mínima manipulación del catéter.
2. Variedad de referencias para elegir el apósito dependiendo tanto de la movilidad de la zona, como del estado del paciente.
3. Mantiene condiciones de humedad y transpirabilidad aptas para la piel.
4. Seguridad clínica de unos siete días, evitando manipulaciones innecesarias, con reducción de los costos y tiempos de enfermería, se debe sustituir si se encuentra húmedo, se despegar o no se pueda visualizar la zona de punción.
5. Mayor confort del paciente por su fácil aplicación y retiro. Mantiene en condiciones el catéter reduciendo riesgo de flebitis mecánica provocada por la movilidad del catéter en la luz de la vena.
6. Cumple con las variables de adaptabilidad, adherencia, suavidad y resistencia, siempre pensando en el confort y autonomía del paciente.

El apósito puede ser utilizado en pacientes pediátricos, pero no está indicado para prematuros debido a la diferencia en la piel de estos pacientes, que es mucho más delicada y podrían producirse lesiones.

CARACTERÍSTICAS

Permeable a la humedad e impermeable a líquidos y microorganismos.

El apósito transparente para fijación de catéter intravenoso, ofrece uno de los más altos índices de transpirabilidad entre los apósitos de fijación.

El apósito transparente para fijación de catéter intravenoso deja transpirar la piel minimizando el riesgo de maceración, mientras la mantiene protegida de agentes externos.

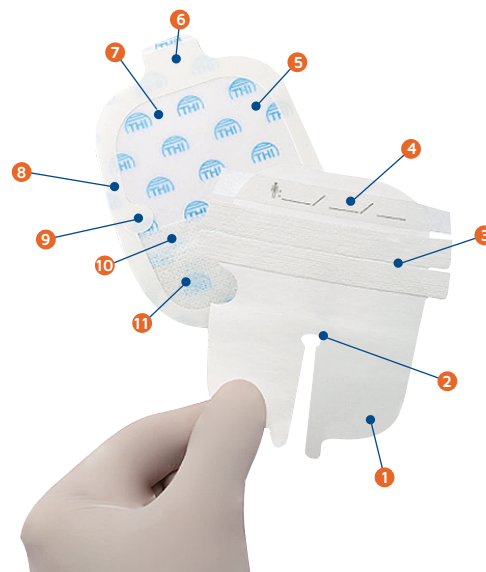
La película de poliuretano es permeable a los gases y asegura un intercambio fluido de humedad y aire. Actúa como barrera frente a líquidos y microorganismos, reduciendo el riesgo de infección.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La velocidad de transmisión de vapor de agua (MVTR), permite evaluar la permeabilidad de los materiales al paso de moléculas de agua desde el lado de contacto con la piel, a la atmósfera exterior. Se puede evaluar en contacto con líquido o con vapor, dependiendo de si el apósito, en condiciones de uso habitual, entra en contacto con exudado o no. Disponemos de datos de MVTR del apósito transparente para fijación de catéter intravenoso en contacto con líquido y con vapor, evaluados tanto en un laboratorio externo como de forma interna durante el desarrollo del diseño del producto.

Las dos metodologías de cálculo siguen la norma EN-UNE ISO 13726-2.

PRODUCTO Y ESTRUCTURA



ELEMENTO	CARACTERÍSTICA
1. Bordes redondeados	Mejor adherencia a largo plazo.
2. Hendidura con área final ampliada.	Sujeta lúmenes y conectores de diferente diámetro.
3. Dos tiras de sujeción	Impiden movimientos y desconexiones accidentales.
4. Tira de datación	Control de los cambios de apósito.
5. Adhesivo acrílico	Excelente rango, peel / tack / cohesión
6. Pestaña con reserva	Manejo fácil. Colocación aséptica.
7. Film transpirable	Una de las mayores tasas de permeabilidad MVTR®
8. Marco exterior	Aplicación cómoda, estable y aséptica.
9. Pestaña	Fácil retirada con guantes.
10. Aletas plegables	Aplicación individual.
11. Refuerzo con TNT	Elevada transpirabilidad.

PRODUCTO Y ESTRUCTURA

Compuesto por:

1. Una película de poliuretano transparente de alta permeabilidad, que actúa como barrera antimicrobiana a la vez que permite monitorizar el punto de inserción. El área inferior incorpora un refuerzo en tejido no tejido de poliéster. Diseño de formas redondeadas para evitar el riesgo de despegue accidental. Adhesivo acrílico hipoalergénico, libre de látex y libre de disolventes.

2. La cara adhesiva de la película está protegida por tres papeles siliconados que permiten la aplicación de la película en condiciones estériles.

3. Marco de aplicación en papel que permite fijar el apósito de forma segura.

4. Dos cintas adhesivas de tejido no tejido poliéster para fijar el catéter.

5. Una cinta de celulosa impresa para indicar la fecha de aplicación del producto.

ESTRUCTURA	MATERIAL
Película transparente	Poliuretano transparente de alta permeabilidad.
Adhesivo	Acrílico hipoalergénico libre de látex, solventes químicos y antifúngicos.
Marco exterior	Triple papel siliconado para aplicación en condiciones de esterilidad.
Hendidura	Refuerzo con TNT (TEJIDO NO TEJIDO).
Dos tiras de sujeción	TNT para aumentar refuerzo de fijación.
Etiqueta de sujeción	Cinta de celulosa impresa.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Cada unidad viene en empaque individual tipo blíster.

REF.	PRODUCTO	CANTIDAD
0037501	Apósito IV 5 X 5,7 cm	100 unidades x plegadiza / 10 plegadizas por corrugado
0037502	Apósito IV 7 X 8,5 cm	100 unidades x plegadiza / 6 plegadizas por corrugado

IHT-GHC Healthcare

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

De acuerdo con la valoración clínica, el profesional puede elegir el tipo de apósito en los siguientes casos:

- Pacientes con excesiva transpiración, ya que generan humedad y despegue del apósito.
- Pacientes altamente agitados e inquietos y con puntos de punción con mala hemostasia. En estos casos es más recomendable la utilización de apósitos de gasa estéril hasta el control de la hemostasia.

INSTRUCCIONES DE USO

ANTES DE COLOCAR EL APÓSITO

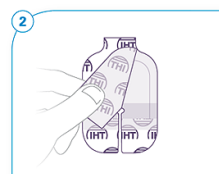
Prepare el área de aplicación de acuerdo con los protocolos de su centro. Se recomienda recortar el vello, pero no afeitar.

- Espere a que las soluciones antisépticas se sequen completamente antes de aplicar el apósito.
- Compruebe que el sobre que contiene el apósito está íntegro. Abra el sobre en condiciones asépticas.
- Las tiras de fijación pueden usarse: sobre las aletas o la cámara del catéter, para mejorar su estabilidad; o sobre el tubo del catéter, para fijarlo.

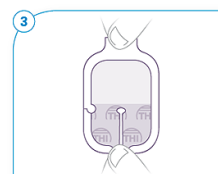
Consulte el protocolo de su institución o a su supervisor/a si precisa aclaración.



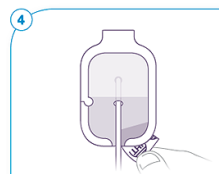
Retire la parte central del marco, que incluye las tiras, y colóquelo en una zona estéril.



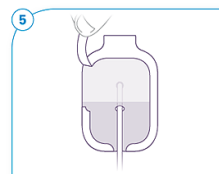
Retire el papel siliconado superior (impreso) tomándolo por la pestaña superior, o por la parte inferior.



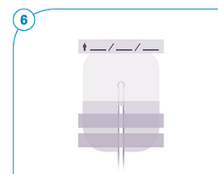
Centre el apósito según el sitio de inserción y aplíquelo sobre la piel. Evite el contacto con la cara adhesiva del film.



Retire el papel siliconado (impreso) de cada aleta y aplíquelas sobre la piel una a una.



Retire el marco lentamente; presione el borde del film a medida que el marco se va despegando. Después, presione sobre la totalidad del apósito durante unos segundos.



Anote día de colocación y/u otra información en la etiqueta identificativa y colóquela junto al apósito.

RECOMENDACIONES

- Siga el protocolo de su institución para el cambio del apósito y el mantenimiento del catéter.
- El apósito puede permanecer sobre la piel del paciente hasta 7 días, siempre y cuando se mantenga en buenas condiciones.
- Cuando retire el apósito, no estire la película hacia arriba, sino en paralelo a la piel del paciente, es decir, hacia los lados. La película se irá despegando poco a poco sin provocar movimientos del catéter.

PRECAUCIONES

- Para uso único, desechar después de su uso.
- Producto estéril en EO, vigente por 3 años.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- No almacenar a temperatura y humedad extremas.
- Almacenar en lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS

- Si el producto se reutiliza hay riesgo de tener infección cruzada.
- El producto mantiene sus características siempre y cuando se sigan las recomendaciones de almacenamiento y transporte.
- Para evitar productos contaminados evite embalaje dañado.
- No use productos con el empaque dañado o contaminado.
- No use productos vencidos.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para almacenar el producto se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Lugar con adecuada ventilación.
- Evite apretar y colisionar durante el transporte, manténgalo en su empaque original.

DISPOSICIÓN FINAL

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso.
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos y muestras de laboratorio.

SÍMBOLOS

Ícono	Descripción
	Mantener seco.
	Manténganse alejado de la luz solar.
	Producto de un solo uso.
	Esterilizado usando óxido de etileno.

FABRICANTE

