



**PAQUETES
QUIRÚRGICOS**

DE USO ÚNICO

CLASIFICACIÓN AAMI

**POLIPROPILENO GRADO
MÉDICO DE ÓPTIMA
CALIDAD**

**TELAS INTELIGENTES
ABSORBENTES EN
ZONAS CRÍTICAS**

PAQUETE QUIRÚRGICO EXTREMIDAD INFERIOR REF. 59180 FICHA TÉCNICA



PAQUETE QUIRÚRGICO DE EXTREMIDAD INFERIOR

Es un paquete diseñado para cirugías de ortopedia de alta complejidad a nivel medio/distal, elaborado en su totalidad en **SFS** material **absorbente** nivel **AAMI 4**, brinda protección en cirugías invasivas, reconstructivas, entre otras. Resistente a la abrasión de instrumental pesado que es comunmente utilizado en este tipo de procedimientos.

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 de óptima calidad, clasificación AAMI en todas nuestras referencias.
2. Cumplimos con la norma internacional.
3. Libres de pelusa.
4. Libre de Látex.
5. Anillos de sujeción o velcros para sujetar cables.
6. Panel de anestesia.
7. Flechas señalizadoras para apertura y correcta colocación de los campos quirúrgicos.
8. Estériles en método industrial ETO o RAYOS GAMMA.
9. Incluye caucho/línea de succión.
10. Estoquinetas impermeables y cintas adhesivas de fijación.

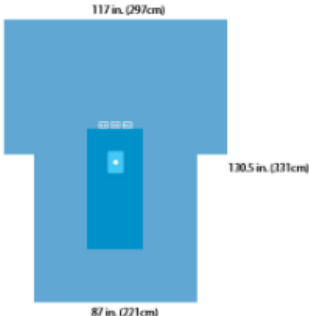
VENTAJAS

1. **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. Fijación para cables en la parte superior o inferior del campo quirúrgico.
6. Visualización directa del monitoreo invasivo de los pacientes.
7. Orientación precisa en la apertura.
8. Método de esterilización avalado por la normativa internacional (**ANSI/AAMI /ISO 11135/11137**).
9. Valor agregado en el contenido de los dispositivos de cada paquete.
10. Cubrimiento de la extremidad evitando la contaminación cruzada. Valor agregado en el contenido de los dispositivos.

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. **EVITA** deslizamiento y contaminación de dispositivos médicos, manteniendo el control de líneas de succión o electrocirugía.
6. **CONTROL** del monitoreo invasivo en anestesia general.
COMODIDAD para el paciente en procedimientos bajo anestesia local o regional (paciente despierto).
7. **PROTECCIÓN** de salpicaduras desde el área operatoria.
7. Guía para el clínico y **CERTEZA EN LA CORRECTA COLOCACIÓN** anatómica del campo quirúrgico.
8. **CALIDAD CERTIFICADA** en el proceso de esterilización de nuestros paquetes.
9. **OPTIMIZACIÓN** de los recursos, evitando el paso de caucho de succión accesorio.
10. Material resistente, para **SEGURIDAD DEL PACIENTE** y comodidad del equipo quirúrgico.

CONTENIDO PAQUETE EXTREMIDAD INFERIOR REF. 59180

CANTIDAD	CONTENIDO	CARACTERÍSTICAS
1	Envolvedera reforzada	Polietileno con refuerzo HD (HEAVY DUTY, EXTRA FUERTE) medidas 165.1 cm x 228.6 cm.
1	Campo quirúrgico. 	Elaborado en SFS HEAVY DUTY. Zona crítica reforzada en SFS impermeable y absorbente medidas 77.5 cm x 141 cm. Dimensiones totales del campo: - Ancho 221 cm. - Largo 331 cm. Fenestración elástica circular ajustable de 6 cm de diámetro. Panel para aislar zona de anestesia y extensión lateral para cubrir los brazos. Velcros para sujeción de cables.
1	Campo en U Superior	Adhesivo, polietileno, impermeable: ancho 152.4 cm x largo 152.4 cm.
1	Campo en U Inferior	Adhesivo, polietileno, impermeable: ancho 152.4 cm x largo 182.9 cm. (Referencia 8476 es el más grande por lo tanto debe ir a nivel inferior para brindar mayor cubrimiento).
1	Bata	Nivel AAMI 4 (tela inteligente) resistente a la penetración viral, respirable, impermeable en toda su extensión, para procedimientos complejos y de larga duración, talla XL.
1	Bata	Nivel AAMI 3 resistente a la penetración de líquidos, talla L.
1	Estoquineta	Impermeable, medidas: ancho de 30.5 cm x largo de 122 cm, talla XL.
3	Cintas adhesivas	Medidas: 10 cm de ancho x 47 cm de largo.
1	Funda de mayo	Polietileno con refuerzo, medidas: 58 cm de ancho x 140 cm de largo.
1	Caucho de succión	Diámetro 6 mm x longitud 3,7 m.
1	Bolsa para suturas	Con adhesivos para fijación.
Caja x 6 unidades		

AAMI 3
Barrera Impermeable

AAMI 4
Barrera Viral

CERTIFICADO FDA



ASTM INTERNATIONAL



International
Organization for
Standardization



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: 2014DM-0012466.

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: paquete quirúrgico.