

Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ I.V. Aseguramiento Avanzado 1680 & 1682

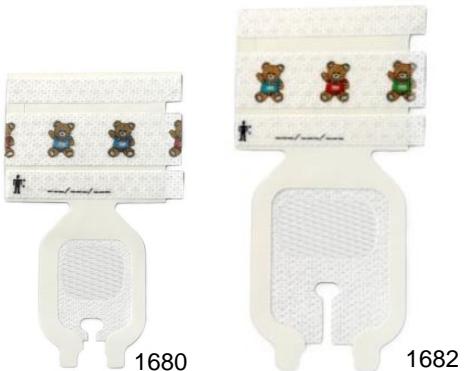
Ficha Técnica

Introducción

Complicaciones del catéter venoso periférico (CVP)

La inserción del catéter venoso periférico (CVP) es el procedimiento hospitalario invasivo más común realizado en todo el mundo. Se estima que hasta el 70% de los pacientes requieren uno durante su estadía¹ para administrar la terapia de infusión prescrita.

Estudios recientes abren una ventana importante para evaluar cuánto tiempo pueden durar los catéteres venosos periféricos e, igualmente importante, con qué frecuencia y por qué fallan. Incluso en las principales instituciones de salud que cuentan con equipos especializados en accesos vasculares (*IV Teams*, en inglés) y que realizan estudios prospectivos aleatorizados cuidadosos, la tasa de falla es, en promedio 46%.²



Las fallas de los catéteres periféricos y las complicaciones relacionadas son costosas para el sistema de atención de salud. Se estima que el costo promedio de insertar un catéter venoso periférico corto en los Estados Unidos oscila entre \$28 y \$41 dólares americanos, para inserciones que se logran en el primer intento, tanto en la población adulta como pediátrica.^{2,3}

Una revisión sistemática al azar de al menos 45 estudios controlados, entre 1990 y 2014, determinó que la inserción del CVP está asociada con una variedad de complicaciones: Flebitis relacionada al catéter (15,4%), infiltración (23,9%), oclusión (18,8%), desplazamiento, desalojo o pérdida (6,9%) e infección (0,2%).²

Muchas de estas complicaciones se relacionan con el movimiento (micro pistoneo) que pocas veces es perceptible, pero que ocurre. Por lo tanto, una estrategia clave para reducir el riesgo de complicaciones es asegurar/estabilizar correctamente estos dispositivos. Por esta razón, la Sociedad de Enfermeras de Infusión de los Estados Unidos indica que: "Un aseguramiento inadecuado puede provocar un desplazamiento involuntario y complicaciones que requieran un retiro prematuro".⁴

Descripción del producto

3M™ Tegaderm™ I.V. Aseguramiento Avanzado es un apósito estéril compuesto por una película transparente, permeable a oxígeno y vapor húmedo, impermeable a líquidos, bacterias y virus*, con un adhesivo hipoalergénico. No está fabricado con látex de caucho natural.

*Las pruebas *in vitro* muestran que la película brinda una barrera contra virus de 27 nm de diámetro o más, mientras el apósito permanece intacto y sin filtraciones.

Posee un corte profundo ampliado para acomodar el lumen/extensión del catéter y bordes reforzados en toda su extensión y segmento inferior del apósito para proporcionar una mejor adhesión.

Cuenta con dos (02) tiras adhesivas de aseguramiento estéril, recubierta por una película transparente para la estabilización del catéter.

Adicionalmente, una (01) etiqueta de registro estéril para documentar la información necesaria de acuerdo con el protocolo institucional.

El sistema de marco facilita la aplicación por parte del profesional de la salud.

El Patrón adhesivo diamante.

Características

- ✓ **Película transparente:** poliuretano.
- ✓ **Adhesivo:** acrilato, hipoalergénico.
- ✓ **Respaldo:** papel impreso con recubrimiento de silicona.
- ✓ **Marco de aplicación:** papel con recubrimiento de silicona.
- ✓ **Bordes reforzados:** tela no tejida de poliéster con adhesivo de acrilato.
- ✓ **Tiras adhesivas de aseguramiento:** tela no tejida de poliéster recubierta con una película de poliuretano y adhesivo de acrilato.
- ✓ **Etiqueta de registro:** respaldo impreso de rayón no tejido y adhesivo de acrilato.
- ✓ **Patrón adhesivo:** diamante.
- ✓ Uso único.
- ✓ Estéril.
- ✓ No está fabricado con látex de caucho natural.

Indicación de uso

Los Apósitos Transparentes 3M™ Tegaderm™ I.V. Aseguramiento Avanzado 1680 y 1682 están indicados para cubrir y proteger el sitio de inserción de catéteres y heridas superficiales, así como para asegurar dispositivos a la piel.

No utilice estos productos como sustituto/reemplazo de suturas u otros métodos de cicatrización de heridas como su opción principal.

Estos productos deben ser utilizado por un profesional de la salud.

Los apósitos 1680 y 1682 están indicados para catéteres venosos periféricos en pacientes pediátricos.

Beneficios

El apósito está diseñado para brindar un cuidado excepcional del paciente mediante aseguramiento avanzado del catéter, tiempo de uso mejorado y retiro gentil.

- **Visibilidad del sitio:** el apósito transparente permite la identificación temprana de complicaciones en el sitio de inserción.
- **Aseguramiento del sitio/ estabilización del catéter:** diseñado para reducir el movimiento o desalojo del dispositivo.
- **Aplicación consistente:** el formato de marco permite una correcta, fácil y estandarizada aplicación utilizando una sola mano.
- **Comodidad del paciente:** el borde permite que la aplicación sea precisa, fácil y consistente. Se puede usar de manera segura hasta por siete (07) días**, reduciendo potencialmente el número de cambios del apósito y reinserciones no programadas del catéter.

*Las pruebas in vitro muestran que la película brinda una barrera contra virus de 27 nm de diámetro o más, mientras que el apósito permanece intacto y sin filtraciones.

**De acuerdo con el protocolo de la institución.

Información general

Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0013141
País de Fabricación	Fabricado en Estados Unidos.
Fabricante Legal	3M Company.
Composición	Película transparente de poliuretano, borde no tejido de poliéster, adhesivo de acrilato, respaldo de papel siliconado.
Biocompatibilidad	<p>El producto es seguro para su uso en la piel (durante más de 30 días). Cumple con los requisitos de la norma ISO 10993.</p> <p>Observación: Biológicamente seguro para el uso previsto con una categorización como dispositivos de superficie, en contacto con la piel dañada o comprometida durante un período de contacto permanente (>30 días).</p> <p>Adhesivo hipoalergénico; No hay evidencia de sensibilización.</p>
Contiene látex	No está fabricado con látex de caucho natural.
Método de Esterilización	Radiación gamma.
Almacenamiento	Almacene en un lugar fresco y seco, en temperatura de hasta 30°C. Los productos son estériles y se suministran en empaques individuales incluidos dentro de cajas. La esterilidad del apósito está garantizada a menos que su empaque individual sufra daños o sea abierto.
Vida Útil	Tres (03) años. La fecha de caducidad del producto está impresa en el empaque.
Eliminación	Descarte el producto según el protocolo de la institución.

Instrucciones de uso

1. Preparación del sitio:

Prepare el sitio de acuerdo con el protocolo de la institución. El recorte de vello puede mejorar la adherencia del apósito. No se recomienda rasurar debido al potencial de daño de piel, contribuyendo de esta forma a la colonización local.

La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de jabón o loción. Aplique la solución antiséptica, deje secar y luego el protector cutáneo, asegurándose de que seque completamente antes de aplicar el apósito para así reducir el riesgo de irritación de la piel y garantizar una buena adhesión. Controle cualquier sangrado activo en el sitio de inserción antes de aplicar el apósito.

2. Aplicación:

- a. Abra el empaque de manera aséptica y retire el apósito estéril.
- b. Desprenda el respaldo posterior para exponer la superficie adhesiva.
- c. No estire ni aplique el apósito con tensión para reducir el riesgo de trauma mecánico en la piel.
- d. Con una mano, centre la película transparente dejando visible el sitio de inserción y ubique el corte profundo sobre la unión entre el cono del catéter y el lumen/extensión.
- e. Aplique el apósito asegurando que las alas se superpongan por debajo del lumen/ extensión, y adhiera firmemente a la piel.
- f. Ejerza presión firme sobre el apósito con una mano para favorecer una adhesión óptima, mientras retira el marco de aplicación y alisa los bordes con la otra mano.
- g. Aplique la primera tira adhesiva de aseguramiento (osos) sobre sobre el apósito, a nivel de la unión entre en cono del catéter y el lumen/ extensión.
- h. Aplique la segunda tira se aseguramiento por debajo de la unión entre el catéter y el lumen/ extensión y crúcelas por encima.
- i. Documente la información del cambio de apósito en la etiqueta de registro de acuerdo con el protocolo de la institución y aplíquela sobre o cerca del apósito.

3. Cambio del apósito:

Inspeccione el apósito diariamente y reemplácelo según sea necesario o con base en el protocolo de la institución. Los cambios de apósito deben ocurrir al menos cada 7 días (excepto en pacientes neonatales*), de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad de Enfermeras de Infusión de los Estados Unidos en 2024. Pueden ser necesarios cambios más frecuentes en sitios altamente exudativos, o si la integridad del apósito está comprometida: se desprende, se ensucia o se humedece.

*En pacientes neonatales, realizar el cambio de apósito según sea necesario por indicación clínica (por ejemplo: sucio, húmedo o desprendido, independientemente de la edad gestacional y no de acuerdo con un intervalo de tiempo específico) debido al riesgo de desplazamiento del catéter, incomodidad del paciente o lesión cutánea. (**Nivel V**)

4. Retiro

Sujete la piel y estabilice el catéter/dispositivo durante el retiro del apósito.

1. Retire la etiqueta de registro y las tiras de aseguramiento de la parte superior.
2. Utilizando la técnica de retiro “bajo y lento”, comience desprendiendo los bordes del apósito en dirección al sitio de inserción del catéter.
3. Evite el trauma en la piel desprendiendo el apósito lentamente en lugar de halar perpendicularmente de él hacia arriba.

Advertencias

- 3M™ Tegaderm™ I.V. Aseguramiento Avanzado no ha sido probado en menores de 40 semanas de edad gestacional.
- El fabricante recomienda un solo uso. Desechar después de utilizar.

Precauciones

- Controlar/detener cualquier sangrado activo en el sitio de inserción previo a la aplicación del apósito.
- No estirar el apósito durante la aplicación, ya que la tensión puede causar lesiones y/o trauma mecánico en la piel.
- Asegurar que la piel esté limpia, libre de residuos de jabón o loción, y se haya secado completamente antes de aplicar el apósito para evitar la irritación en la piel y lograr una buena adhesión.
- El apósito puede usarse en un sitio infectado, solo cuando esté bajo el cuidado de un profesional de la salud.
- Los ungüentos antimicrobianos que contienen polietilenglicol pueden comprometer la adhesión de 3M™ Tegaderm™ I.V. Aseguramiento Avanzado.
- El Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ I.V. Aseguramiento Avanzado no debe reesterilizarse mediante métodos de rayos gamma, haz de electrones o vapor.
- En caso de que se produzca una reacción y/o alteración en la piel, interrumpa el uso y observe. Si persiste algún signo/síntoma, consulte a un profesional de la salud. En los casos en que haya un seguimiento de un profesional de la salud, siga la orientación proporcionada previamente.

Estándares y recomendaciones basadas en evidencia

Sociedad de Enfermeras de Infusión de los Estados Unidos

Estándares de Práctica para la Terapia de Infusión.⁴ Edición 2024.

- ✓ Evaluar el uso de opciones de aseguramiento (Adhesivo tisular + apósito o Dispositivo de aseguramiento integrado) para mejorar la estabilización del catéter venoso periférico corto (CVPC) particularmente en pacientes de alto riesgo como aquellos con acceso venoso difícil (DIVA, por sus siglas en inglés). (Nivel II)
- ✓ Usar un apósito estéril, combinado o integrado con un dispositivo de aseguramiento en todos los dispositivos de acceso vascular central (DAVC) y periféricos para proteger el sitio, proporcionar una barrera microbiana, y promover la salud de la piel.

Recomendaciones sobre mejores prácticas en el manejo de los catéteres venosos periféricos cortos (CVPC):

Conclusiones del Consenso Latinoamericano de Expertos.⁵

Edición 2020

Métodos para la estabilización del dispositivo y aseguramiento del sitio:

- **Opción 1:** CVPC con plataforma de estabilización integrada de seguridad + apósito transparente adhesivo avanzado.
- **Opción 2:** CVPC de cono redondo + dispositivo de estabilización de ingeniería + apósito transparente adhesivo estándar.

Prácticas no recomendadas:

- Usar cintas adhesivas no estériles en el sitio de inserción.
- Utilizar apósito adhesivo transparente estándar como único sistema de estabilización del CVPC.

* Pruebas *in vitro*, realizadas en laboratorios internos en 3M.

Presentaciones disponibles

Producto	Nombre del Producto	Código	Tamaño del apósito	Unidades / Caja	Cajas/ Paquete
	Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ I.V. Aseguramiento Avanzado 1680	1680	3,8 x 4,5 centímetros.	100 apósitos	04
	Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ I.V. Aseguramiento Avanzado 1682	1682	5 x 5,7 centímetros.	100 apósitos	04

Referencias

1. Zingg W, Pittet D. Peripheral venous catheters: an under-evaluated problem. *Int J Antimicrob Agents*. 2009;39(4):S38-S42.
2. Helm RE, Klausner JD, Klemperer JD, Flint LM, Huang E. *Journal of Infusion Nursing*. 2015;38.
3. Goff DA, Larsen P, Brinkley J, Eldridge D, Newton D, Hartzog T, Reigart JR. Resource utilization and cost of inserting peripheral intravenous catheters in hospitalized children. *Hosp Pediatr*. 2013 Jul;3(3):185-91. doi: 10.1542/hpeds.2012-0089. PMID: 24313085.
4. Nickel B, Gorski L, Kleidon T, Kyes A, DeVries M, Keogh S, Meyer B, Sarver MJ, Crickman R, Ong J, Clare S, Hagle ME. Infusion Therapy Standards of Practice, 9th Edition. *J Infus Nurs*. 2024 Jan-Feb 01;47(1S Suppl 1):S1-S285. doi: 10.1097/NAN.0000000000000532. PMID: 38211609. © 2024 Infusion Nurses Society (INS). Excerpts used by explicit permission from INS. No endorsement is implied or given.
5. Secretaría de Salud, Gobierno de México (2020). Recomendaciones sobre mejores prácticas para el manejo de los catéteres venosos periféricos cortos.

 solventum

Solventum Colombia
Negocio Médico Quirúrgico
Calle 108 # 45-27 Paralelo 108
Edificio 3 Oficina 1601
Bogotá - Colombia
productos.co@solventum.com
08005185200

Tegaderm, Solventum, el logotipo S, son marcas comerciales de Solventum o sus filiales. 3M y el logotipo de 3M son marcas comerciales de 3M. Otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © Solventum 2024
Última actualización: 01/11/2024