



COBERTURA Y VESTIMENTA QUIRÚRGICA ESTÉRIL: CRITERIOS DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN

COBERTURA DE PACIENTE / CAMPO QUIRÚRGICO

P
A
Ñ
O
S
Y
S
Á
B
A
N
A
S

N
O
R
M
A
T
I
V
O
S

C
R
I
T
E
R
I
O
S

CARACTERÍSTICA	MÉTODO DE ENSAYO	UNIDAD DE MEDIDA	JUICIO	PRESTACIÓN ALTA		PRESTACIÓN ESTÁNDAR	
				AREA CRÍTICA	AREA MENOS CRÍTICA	AREA CRÍTICA	AREA MENOS CRÍTICA
RESISTENCIA A LA PRENTRACIÓN LÍQUIDOS	EN 811	cm H ₂ O	MAYOR ES MEJOR	≥100	≥10	≥30	≥10
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN EN SECO	EN 29073-3	NEWTON (N)	MAYOR ES MEJOR	≥20	≥20	≥15	≥15
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN EN HUMEDO	EN 29073-3	NEWTON (N)	MAYOR ES MEJOR	≥20	NO SE REQUIERE	≥15	NO SE REQUIERE
RESISTENCIA A LA ROTURA EN SECO	EN ISO 13938-1	kPa	MAYOR ES MEJOR	≥40	≥40	≥40	≥40
RESISTENCIA A LA ROTURA EN HUMEDO	EN ISO 13938-1	kPa	MAYOR ES MEJOR	≥40	NO SE REQUIERE	≥40	NO SE REQUIERE
PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO	EN ISO 22610	I _B	MAYOR ES MEJOR	≥6,0 ^{bc}	NO SE REQUIERE	≥2,8 ^b	NO SE REQUIERE
LIMPIEZA - MICROBIANA	EN ISO 11737-1	CFU / 100 cm ²	MENOR ES MEJOR	≤300	≤300	≤300	≤300
LIBERACIÓN DE PARTÍCULAS	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (pelusa contada)	MENOR ES MEJOR	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
ADHESIÓN POR FIJACIÓN	NO EXISTE	ASLAMIENTO DE LA HERIDA	NO DEBE CAUSAR LESIONES NI DEJAR RESIDUOS EN LA PIEL DEL PACIENTE				
DISEÑO Y MEDIDAS	ADECUACIÓN DEL PRODUCTO A SU FUNCIÓN		GRADO DE ADECUACIÓN DEL DISEÑO A LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA				
MODO DE USO	PLEGADO, IDENTIFICACIÓN Y DISPOSICIÓN		FACILIDAD DE COLOCACIÓN Y USO DEL PRODUCTO				
CONFORMABILIDAD	ADAPTACIÓN A LAS SUPERFICIES-MANEJABILIDAD		FACILIDAD CON LA QUE EL PRODUCTO SE MANIPULA Y ADAPTA A LAS SUPERFICIES				
TIPO DE MATERIAL	ELECCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y COMPORTAMIENTO GENERAL DE LOS MATERIALES		IMPERMEABLE Y ABSORBENTE / HIDRÓFOTOGRAMAJE, NÚMERO DE CAPAS Y FUNCIONALIDAD DE CADA CAPA				
INFLAMABILIDAD	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL ESTÁNDAR 16CFR1610		MEJOR SI CLASE I Y ADVERTENCIA PARA EVITAR CONTACTO CON LLAMA O FUENTE DE ALTA TEMPERATURA				
RESISTENCIA AL LÁSER	CLASIFICACIÓN SEGÚN ISO 11810		4 CATEGORÍAS: MEJOR CLASE 11 (NO ARDE)				
HIPERSENSIBILIDAD	CONTENIDO EN SUSTANCIAS SENSIBILIZANTES		AUSENCIA DE LÁTEX, ENDOTOXINAS, TINTES NO INDELEBLES, ...				
ENVASADO	TIPO DE APERTURA DE LA BOLSA / TIPO DE ENVASE DE TRANSFERENCIA		DEBE FACILITAR LA EXTRACCIÓN Y MANIPULACIÓN ASÉPTICA DEL CONTENIDO				
OLOR	OLORES NOCIVOS EN LA APERTURA DE LOS ENVASES		AUSENCIA DE OLORES				

VESTIMENTA DEL PROFESIONAL

B
A
T
A
S

Q
U
I
R
Ú
R
G
I
C
A
S

N
O
R
M
A
T
I
V
O
S

C
R
I
T
E
R
I
O
S

CARACTERÍSTICA	MÉTODO DE ENSAYO	UNIDAD DE MEDIDA	JUICIO	PRESTACIÓN ALTA		PRESTACIÓN ESTÁNDAR	
				AREA CRÍTICA	AREA MENOS CRÍTICA	AREA CRÍTICA	AREA MENOS CRÍTICA
RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN LÍQUIDOS	EN 811	cm H ₂ O	MAYOR ES MEJOR	≥100	≥10	≥20	≥10
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN EN SECO	EN 29073-3	NEWTON (N)	MAYOR ES MEJOR	≥20	≥20	≥20	≥20
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN EN HUMEDO	EN 29073-3	NEWTON (N)	MAYOR ES MEJOR	≥20	NO SE REQUIERE	≥20	NO SE REQUIERE
RESISTENCIA A LA ROTURA EN SECO	EN ISO 13938-1	kPa	MAYOR ES MEJOR	≥40	≥40	≥40	≥40
RESISTENCIA A LA ROTURA EN HUMEDO	EN ISO 13938-1	kPa	MAYOR ES MEJOR	≥40	NO SE REQUIERE	≥40	NO SE REQUIERE
PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO	EN ISO 22610	I _B	MAYOR ES MEJOR	≥6,0 ^{bc}	NO SE REQUIERE	≥2,8 ^b	NO SE REQUIERE
LIMPIEZA - MICROBIANA	EN ISO 11737-1	CFU / 100 cm ²	MENOR ES MEJOR	≤300	≤300	≤300	≤300
LIBERACIÓN DE PARTÍCULAS	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (pelusa contada)	MENOR ES MEJOR	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
DISEÑO	ADECUACIÓN DEL PRODUCTO A SU FUNCIÓN		TALLAS, PUÑOS ELÁSTICOS, ESCOTE REDONDO, AJUSTABLE EN LA PARTE POSTERIOR CON CINTAS, TARIETA DE TRANSFERENCIA				
MATERIAL	ADECUACIÓN DEL MATERIAL AL USO INDICADO		GRAMAJE, REFUERZO, CAPAS. SIN INGREDIENTES TÓXICOS, TINTES INDELEBLES				
CONFORT	SEGURIDAD Y COMODIDAD		IMPERMEABILIDAD Y TRANSPIRABILIDAD				
MODO DE USO	PLEGADO, IDENTIFICACIÓN Y COLOCACIÓN		FACILIDAD DE COLOCACIÓN Y USO DEL PRODUCTO				
ENVASADO	TIPO DE APERTURA DE LA BOLSA / TIPO DE ENVASE DE TRANSFERENCIA		DEBE FACILITAR LA EXTRACCIÓN Y MANIPULACIÓN ASÉPTICA DEL CONTENIDO				
MATERIAL Y OLORES	OLORES NOCIVOS EN LA APERTURA DE LOS ENVASES		AUSENCIA DE OLORES				



COBERTURA DE EQUIPAMIENTO

C
U
B
R
E
F
U
N
D
A
S

N
O
R
M
A
T
I
V
O
S

C
R
I
T
E
R
I
O
S

CARACTERÍSTICA	MÉTODO DE ENSAYO	UNIDAD DE MEDIDA	JUICIO	PRESTACIÓN ALTA	
				AREA CRÍTICA	AREA MENOS CRÍTICA
RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN LÍQUIDOS	EN 811	cm H ₂ O	MAYOR ES MEJOR	≥100	≥10
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN EN SECO	EN 29073-3	NEWTON (N)	MAYOR ES MEJOR	≥20	≥20
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN EN HUMEDO	EN 29073-3	NEWTON (N)	MAYOR ES MEJOR	≥20	NO SE REQUIERE
RESISTENCIA A LA ROTURA EN SECO	EN ISO 13938-1	kPa	MAYOR ES MEJOR	≥40	≥40
RESISTENCIA A LA ROTURA EN HUMEDO	EN ISO 13938-1	kPa	MAYOR ES MEJOR	≥40	NO SE REQUIERE
PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO	EN ISO 22610	I _B	MAYOR ES MEJOR	≥6,0 ^{bc}	NO SE REQUIERE
LIMPIEZA - MICROBIANA	EN ISO 11737-1	CFU / 100 cm ²	MENOR ES MEJOR	≤300	≤300
LIBERACIÓN DE PARTÍCULAS	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (pelusa contada)	MENOR ES MEJOR	≤4,0	≤4,0
DISEÑO Y MEDIDAS	ADECUACIÓN DEL PRODUCTO A SU FUNCIÓN		GRADO DE ADECUACIÓN DEL DISEÑO A LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA		
MODO DE USO	PLEGADO, IDENTIFICACIÓN Y DISPOSICIÓN		FACILIDAD DE COLOCACIÓN Y USO DEL PRODUCTO		
CONFORMABILIDAD	ADAPTACIÓN A LAS SUPERFICIES-MANEJABILIDAD		FACILIDAD CON LA QUE EL PRODUCTO SE MANIPULA Y ADAPTA A LAS SUPERFICIES		
TIPO DE MATERIAL	ELECCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y COMPORTAMIENTO GENERAL DE LOS MATERIALES		IMPERMEABLE Y ABSORBENTE / HIDRÓFobo GRAMAJE, NÚMERO DE CAPAS Y FUNCIONALIDAD DE CADA CAPA		
INFLAMABILIDAD	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL ESTÁNDAR 16CFR1610		MEJOR SI CLASE I Y ADVERTENCIA PARA EVITAR CONTACTO CON LLAMA O FUENTE DE ALTA TEMPERATURA		
RESISTENCIA AL LÁSER	CLASIFICACIÓN SEGÚN ISO 11810		4 CATEGORÍAS: MEJOR CLASE I1 (NO ARDE)		
ENVASADO	TIPO DE APERTURA DE LA BOLSA / TIPO DE ENVASE DE TRANSFERENCIA		DEBE FACILITAR LA EXTRACCIÓN Y MANIPULACIÓN ASÉPTICA DEL CONTENIDO		
OLOR	OLORES NOCIVOS EN LA APERTURA DE LOS ENVASES		AUSENCIA DE OLORES		