



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

ESCUELA DE POSGRADO

Carrera de Especialización en Farmacia Hospitalaria

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN
HOSPITALES DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA:
RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS
INFORMATIVAS**

*Trabajo integrador final para acceder al
Título de Especialista en Farmacia Hospitalaria*

**Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti**

Córdoba
República Argentina
-2013-



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



Este documento se encuentra disponible en el Repositorio Digital de la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.

<https://rdu.unc.edu.ar/>

TRIBUNAL EVALUADOR

Coordinadora:

Prof. Dra. Norma Sperandeo

Integrantes:

Prof. Dr. Rubén Szyszkowsky

Prof. Dra. Susana Andrea Breda

DEDICATORIA

A mis padres, quienes me dieron los primeros estudios en este largo camino en la salud, y quienes me enseñaron que no hay metas imposibles por más árido que se vuelva el sendero cuando uno sabe hasta dónde quiere llegar.

AGRADECIMIENTOS

Ser parte de la primera promoción del Posgrado en Especialidad de Farmacia Hospitalaria de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, es un orgullo inmenso y una experiencia muy importante, no solo por la formación y capacitación que se me brindó, sino también por la posibilidad de conocer a colegas profesionales del ámbito hospitalario.

No hubiera sido posible aprovechar esta gran oportunidad sin el apoyo de varias personas que me acompañaron durante este camino para cumplir una meta más en mi vida y para lograr que este sueño se hiciera realidad. Las detallo a continuación:

A todos los docentes de la especialidad, Dra. María Eugenia Olivera “Directora de la Especialidad”, Sonia Uema y Carola Romañuk, por darme la posibilidad de ser parte de éste grupo y por el apoyo que me brindaron en todo momento.

A la Dra. María Elena Vega por transmitirme sus conocimientos en cada clase en la que participó, por su apoyo incondicional y por sus consejos que fueron mis pilares en estos años.

A la Dra. Norma Sperandeo, coordinadora de mi Trabajo de Investigación por su apoyo y colaboración en el desarrollo del mismo, y por sus consejos profesionales, los cuales voy a incorporar siempre a lo largo de mi carrera.

Al Dr. Rubén Szyszkowsky asesor de mi Trabajo de Investigación y referente en el ámbito laboral de quien aprendo día a día, por su apoyo y colaboración, brindándose siempre incondicionalmente en pos de mi formación profesional.

A la Dra. Andrea Breda, integrante de la Comisión de Trabajo Integrador Final, por su colaboración y consejos brindados.

A mis compañeras de la especialidad, de las cuales he aprendido mucho escuchando anécdotas laborales de cada una. Con las cuales intercambié risas, lágrimas y momentos en los que nos despertábamos unas a otras cuando nos sentíamos cansadas durante las clases. De ellas me quedan hermosos momentos compartidos guardados en mi memoria y en mi corazón. Sin ellas dándome fuerzas, hubiera sido imposible cumplir este sueño debido a diversos acontecimientos personales que sucedieron en mi vida durante estos años. Hoy me llevo no solo un grupo muy lindo de colegas Farmacéuticas Hospitalarias sino un grupo de amigas para siempre.

A mis hermanos, sobrinos y demás familiares, por comprender y entender mis ausencias en los asados y demás reuniones por falta de tiempo. Y en especial a mi hermana María Eugenia por cubrirme para asistir a clase.

A mis padres por su apoyo incondicional en cada proyecto que he realizado en el transcurso de mi vida y por entender tantos momentos sin acompañarlos debido al tiempo que utilice para investigar, desarrollar y cumplir cada trabajo para esta especialidad.

A mis amigas de siempre Azucena Antezana, Silvia Acevedo, Cecilia Beltrán y María Silvana Soria, por seguir a mi lado apoyándome siempre desde adolescentes, y por entender que mi amistad sigue intacta como el primer día aunque no haya podido compartir momentos importantes con ellas en el transcurso de esta especialidad.

A mis amigas de la vida con las que compartí etapas laborales Claudia Garneró, Natalia Disanto, Natalia Carena, Azucena Ochoa y Laura Segura “compañera también en esta especialidad”, por seguir a mi lado a pesar de no vernos por falta de tiempo.

A todas mis amigas recientes como Jacqueline, Karina y Andrea, por apoyarme en esta etapa.

A mis compañeros laborales, por ayudarme a cumplir con los días, horarios de cursado y de prácticas que formaron parte de mi capacitación. Destacando a Romina por su apoyo constante durante el desarrollo de este trabajo.

Finalmente le agradezco a Pablo, a quien conozco hace poco pero que ha compartido muchas horas escuchándome y dándome fuerzas para alcanzar mis metas, has sido mi apoyo en ésta última etapa.

A todos les doy las Gracias!!!

Silvana

PRÓLOGO

En la actualidad vivimos tiempos muy acelerados, lo cual nos impide muchas veces reflexionar sobre la evolución en nuestra actividad profesional.

Este trabajo que hoy podemos disfrutar refleja algunos de los cambios producidos, tanto en la responsabilidad del farmacéutico de hospital en su integración con el resto del equipo de salud, como en su participación en el cuidado del paciente. Dichas responsabilidades nos exigen éticamente un esfuerzo continuo en capacitación, de manera de obtener cada vez mejores resultados en salud.

El esfuerzo del autor, representa una contribución para minimizar los errores provocados por la falta de información sobre “Productos Médicos Para Un Solo Uso”, y sobre todo va a suponer una palanca de cambio para consolidar el nuevo horizonte de los Farmacéuticos Especializados en Farmacia Hospitalaria.

Para que los profesionales farmacéuticos puedan proporcionar un servicio de calidad a los pacientes, se deben renovar continuamente los conocimientos, las destrezas y las actitudes que deben poseer. Por este motivo, la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba desarrolló la “Especialidad de Farmacia Hospitalaria”, cuyo objetivo prioritario es procurar que los farmacéuticos de hospital posean la preparación necesaria que les permita realizar su actividad en forma eficiente y eficaz.

Por todas estas razones, se destaca la importancia de este trabajo, remarcando el crecimiento académico de la autora, logrando objetivos personales y profesionales en torno a su ámbito laboral.

Los textos incluidos en el mismo tienen una finalidad formativa. La satisfacción que producirá la lectura e implementación del uso de las “Fichas Técnicas Informativas” por los farmacéuticos será la mejor recompensa para la autora y quienes contribuyeron a que hoy sea una realidad su presentación.

S.A.L.P

ÍNDICE GENERAL

ABREVIATURAS Y SIGLAS	X
RESUMEN	XII
ABSTRACT	XIII

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.1.1 Importancia de los Productos Médicos	1
1.1.2 Descripción de Dispositivos Médicos/ Productos Médicos y Productos Médicos de Único Uso	3
1.1.3 Los Productos Farmacéuticos y los PM: Semejanzas y Diferencias	5
1.1.4 Principales Tendencias con Relación a los PM	7
1.1.5 Reglamentación sobre PM	8
1.1.5.1 Evaluación Pre-Mercado en la Unión Europea.....	8
1.1.5.2 Evaluación Pre-Mercado en EUA.....	10
1.1.5.3 Controles Post-Comercialización de PM	11
1.1.5.4 Controles Post-Comercialización en la Unión Europea.....	12
1.1.5.5 Controles Post-Comercialización en EUA.....	12
1.1.6 Pre- y Post- Comercialización de PM y PMUU en Argentina.....	13
1.1.6.1 Tipos de PM: Disposición ANMAT N° 2318/2002 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos”.....	14
1.1.6.2 Condiciones de Venta de los PM según su Riesgo.....	17
1.1.6.3 Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios respecto a la utilización y mantenimiento de PM y PMUU	18
1.1.6.4 Información que debe figurar en el rótulo o envase de los PMUU y productos reutilizables.....	19

1.1.6.5 Reprocesado de PM	21
1.1.6.6 Sistema de Tecnovigilancia de PM	23
1.2 OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS	24
CAPÍTULO 2: MATERIALES Y MÉTODOS	
2.1 MATERIALES	25
2.2 MÉTODOS	30
CAPÍTULO 3: RESULTADOS	31
CAPÍTULO 4 : DISCUSIÓN	37
CAPÍTULO 5: CONCLUSIÓN	42
CAPÍTULO 6: BIBLIOGRAFÍA	44
ANEXO I: EJEMPLO DE SOLICITUD DE COTIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS.....	49
ANEXO II: FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS DE EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES (EPASP).	55
FTI N° 1 EPASP con Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja	56
FTI N° 2 EPASP con Medidor Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección	68
FTI N° 3 EPASP Fotosensible con Macrogotero	80
FTI N° 4 EPASP con Macrogotero, Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja	92
FTI N° 5 EPASP con Macrogotero, Dos Punto de Inyección, Mayor Longitud y Aguja	105

FTI N° 6 EPASP con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja	117
FTI N° 7 EPASP con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos	129
FTI N° 8 EPASP con Medidor Volumétrico Flexible, Microgotero y Aguja	142
FTI N° 9 EPASP con Doble Vía, Macrogotero y Aguja	154
FTI N° 10 Equipo con Regulador del Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los EPASP	166

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ABS:	Acrilonitrilo – Butadieno – Estireno.
ANMAT:	Administración Nacional de Medicamentos. Alimentos y Tecnología Médica.
BCDO:	Bolsa Colectora de Orina
BPF:	Buenas Prácticas de Fabricación.
CPACQ:	Cánula para Aspiración de Campo Quirúrgico
CDRH:	<i>Center for Devices and Radiological Health</i> (Centro para Dispositivos y Salud Radiológica).
CE:	Conjunto de normas y especificaciones europeas.
EA:	Efectos Adversos.
EEE:	Espacio Económico Europeo.
EPASP:	Equipo para Administrar Soluciones Parenterales.
EPASYP:	Equipo para Administrar Sangre y Plasma
EUA:	Estados Unidos de América.
FDA:	<i>Food and Drug Administration</i> (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos).
FTI:	Ficha Técnica Informativa.
IO:	Inhalador de Oxígeno
LLD3V:	Llave de 3 Vías
MDR:	Programa de Informe de Productos Médicos.
MED SUN:	<i>Medical Product Safety Network</i> (Red de Seguridad)
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
PCIA:	Provincia.

PM:	Producto Médico.
PMUU:	Producto Médico de Uso Único.
PPPC:	Prolongadores Plásticos para Cirugía.
PVC:	Cloruro de Polivinilo.
SF:	Servicio de Farmacia.
SMUD:	<i>Single-Use Medical Devices.</i>
SPDT:	Sondas para Drenaje Torácico.
SPIGYNG:	Sondas para Intubación Gástrica y Nasogástrica.
SPGV:	Solución Parenteral de Gran Volumen.
SPIGYNG:	Sonda para Intubación Gástrica y Nasogástrica.
SR:	Sondas Rectales.
SU:	Sondas Uretrales.
TET:	Tubos Endotraqueales.
UCI:	Unidad de Cuidados Intermedios.
UE:	Unión Europea.
UTI:	Unidad de Terapia Intensiva.

RESUMEN

Introducción: Este artículo presenta resultados de un estudio retrospectivo y transversal sobre consumo de Productos Médicos para Uso Único (PMUU) en hospitales de Córdoba, Argentina, entre febrero-diciembre de 2011.

Objetivos: i) Obtener información sobre consumo de PMUU; ii) Identificar los PMUU más solicitados; iii) Proponer Fichas Técnicas Informativas (FTI) de PMUU para farmacéuticos hospitalarios.

Métodos: Los datos se tomaron de las solicitudes de cotización de PMUU en una muestra de 4 hospitales. Los criterios de inclusión y de exclusión fueron: PMUU utilizados al internar un paciente y jeringas/aguja, respectivamente.

Resultados: Se solicitaron 175.246 PMUU, siendo los más solicitados los Equipos para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP, 43,1 %), las Sondas para Intubación Gástrica y Nasogástrica (SPIGYNG, 14,7 %) y las Llaves de Tres Vías (14,6 %). Se diseñó una FTI modelo con 10 ítems: Definición, Utilización, Presentación Comercial, Descripción, Controles de Calidad, Recomendaciones para la Compra Segura, Condiciones de Almacenamiento, Instrucciones Sugeridas para su Uso, Precauciones y Advertencias, Bibliografía. A partir de la FTI modelo diseñada, se prepararon 10 FTI PMUU correspondientes a la familia de los Equipos para Administra Soluciones Parenterales (EPASP).

Conclusión: Existe un alto consumo de PMUU en hospitales de Córdoba, y desinformación sobre características técnicas, modo de adquisición y almacenamiento de PMUU. Se aspira a que las FTI diseñadas puedan constituirse en un recurso valioso para la selección y adquisición de PMUU, no solo en hospitales de la Provincia de Córdoba sino también de nuestro país.

Palabras Claves: Argentina, Fichas Técnicas Informativas, Hospitales Públicos, Productos Médicos Para Uso Único

ABSTRACT

Introduction: This paper presents results of a study on consumption of single use medical devices (SUMD) in hospitals of Córdoba, Argentina, from February to December 2011.

Objectives: i) To obtain information on SUMD consumption ii) To identify the most required SUMD iii) To propose Technical Informative Sheets (TIS) for SUMD for hospital pharmacists.

Methods: Data were collected retrospectively and transversely from SUMD requests in a sample of four hospitals. The criteria for inclusion and exclusion were SMUD used in interned patient sand syringes/needles, respectively.

Results: The total number of applied SUMD was 1,383,987, but with the inclusion/exclusion criteria they reduced to 175,246. The most requested equipments were intravenous infusion sets (IVS, 43.1%), nasogastric catheters (NC 14.7%) and three-way stopcocks (14, 6%). We design a 10 items TIS model containing: Definition, Use, Commercial Presentation, Description, Quality Control, Suggestions Recommendations for Safe Purchase, Storage, Suggested instructions for use, Precautions and warnings, Bibliography. The model TIS was applied to elaborate 10 TIS corresponding to the family of Equipment for Administering Parenteral Solutions (EFAPS)

Conclusion: There is a high SMUD consumption in Córdoba hospitals, and a great mis information about the chemical characteristics, purchasing mode and storage of SUMD. We expect that the prepared TIS to become a valuable resource for the selection and acquisition of SUMD not only in hospitals of the Province of Córdoba but in our country.

Keywords: Argentina, Public Hospitals, Single-use medical devices, Technical informative sheets

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

1.1 INTRODUCCIÓN

1.1.1 IMPORTANCIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

En hospitales, centros de atención primaria de la salud y aún en centros de emergencias se utilizan diferentes *productos médicos* (PM) para el cuidado, mejoramiento y restablecimiento de la salud de individuos y poblaciones.

De hecho, procedimientos relativamente básicos requieren múltiples PM. Por ejemplo, en una apendicetomía o un parto pueden ser necesarios, entre otros muchos, dispositivos tales como: pruebas de diagnóstico *in vitro*, una cama de hospital, lámparas quirúrgicas, una mesa de quirófano, mascarillas y guantes quirúrgicos, jeringas, apósitos, hisopos de gasa, etc. [1]. Pero incluso en los procedimientos más complejos, como los trasplantes de órganos o las intervenciones de neurocirugía o de sustitución de válvulas cardíacas, se requieren muchos de los PM mencionados; los cuales, son necesarios para prácticamente todos los tipos de asistencia sanitaria.

Surge por lo tanto, que los PM son componentes cruciales para la atención de la salud, y para la correcta prestación de casi todas las modalidades de atención sanitaria cotidiana en hospitales, centros sanitarios, consultorios médicos, ambulancias o laboratorios de cada país, distrito y localidad [1]. Sin ellos, los procedimientos médicos rutinarios y no rutinarios no se podrían llevar a cabo, por tal motivo se debe promover y asegurar el acceso, calidad y uso adecuado de los mismos [2].

En efecto, en poco tiempo, los PM se han convertido en partes fundamentales de la atención de salud y un componente vital de las numerosas actividades que realizan los proveedores de atención sanitaria en su labor para diagnosticar y tratar a personas con afecciones médicas, y para aliviar los problemas de los pacientes con discapacidades funcionales.

Un PM debe ser apropiado en el contexto para el cual es necesario, es decir, debe haber una adecuada correspondencia entre el PM y la necesidad médica para maximizar la efectividad del mismo. Sin embargo, datos recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [2] indican que tres cuartas partes de los PM no son utilizados para la función que fueron diseñados o bien permanecen sin utilizarse. Entre los factores que contribuyen a dicha situación figuran la falta de evaluación de necesidades, diseños inapropiados, infraestructura inadecuada, y falta de información para la adquisición y conservación de los PM, así como desinformación del personal involucrado en la atención de la salud.

Dentro de la gran variedad de PM, puede destacarse a un subgrupo denominado *Productos Médicos de Uso Único* (PMUU). Estos son actualmente comercializados y provistos por diferentes fabricantes; y los prestadores de salud, pacientes, organizaciones y aún países, se enfrentan diariamente a decisiones relacionadas con la adquisición y uso apropiado de los mismos, siendo pocos los médicos, farmacéuticos de hospital y pacientes que comprenden qué características definen a un PMUU y cuál es el proceso mediante el cual son evaluados, aprobados, seleccionados, conservados y utilizados.

En nuestro país, hasta donde sabemos, no existen datos estadísticos sobre la utilización de PM en hospitales, en particular sobre los PMUU. El Servicio de Farmacia (SF) de cada hospital es el responsable de toda gestión que garantice la adquisición, conservación y dispensación de los PM, ayudando a la sociedad a emplearlos adecuadamente para el uso previsto y en cumplimiento de la legislación vigente [3]. Sin embargo, en la mayoría de los casos, los farmacéuticos hospitalarios no cuentan con la información necesaria para llevar a cabo dichas tareas. Tampoco disponen de recomendaciones sobre el funcionamiento y uso correcto de los PMUU, por lo cual no pueden brindar asesoramiento al personal de enfermería a fin de obtener el óptimo funcionamiento y los resultados para los que fueron fabricados. Asimismo, existe gran variedad de empresas elaboradoras o importadoras de PM, y en el juego de la oferta y la demanda, se producen desviaciones de la idealidad, existiendo un gran mercado con productos alterados, defectuosos o con fallas importantes [4].

En este capítulo se presentarán algunos conceptos fundamentales sobre los PM y los PMUU, comenzando con sus definiciones y una breve reseña sobre sus orígenes. Se incluirá, además, un resumen de las normativas que regulan la aprobación y

comercialización de estos productos en nuestro país, y en países con alta vigilancia sanitaria.

1.1.2 DESCRIPCIÓN DE LA DENOMINACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS/ PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS MÉDICOS DE ÚNICO USO

No resulta fácil definir qué es, y qué no es un PM. Uno de los motivos es la multitud y diversidad de productos existentes. Otro es el creciente número de productos que están en la frontera entre PM y medicamento; por ejemplo, las jeringas precargadas con un medicamento y los catéteres recubiertos de heparina para prevenir la formación de coágulos sanguíneos [1].

Varios países y organizaciones han formulado diversas definiciones de PM, a medida que el comercio de estos productos ha ido adquiriendo una dimensión mundial, lo cual ha aumentado la necesidad de un control reglamentario y de una definición única armonizada.

Asimismo, los PM reciben diferentes denominaciones en los distintos países de habla hispana como **Productos Médicos**, **Productos Sanitarios** o **Dispositivos Médicos**. En los países de habla inglesa se los denomina *Medical Devices*.

En 2005, el *Global Harmonization Task Force* GHTF o (Grupo de Trabajo Internacional para la Armonización), aprobó una definición [5] que refleja la multitud de formas y usos de los PM, la cual desde entonces ha logrado una amplia aceptación.

Según la definición del GHTF [5], se entiende por Dispositivo Médico o PM *a todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo, in vitro o calibrador, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y está concebido para ser empleado en seres humanos con alguno(s) de los siguientes fines:*

- *El diagnóstico, la prevención, la vigilancia, el tratamiento o el alivio de enfermedades*

- *El diagnóstico, la vigilancia, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión*
- *La investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico*
- *El apoyo o el mantenimiento de la vida*
- *El control de la concepción*
- *La desinfección de otros PM*
- *El suministro de información con fines médicos o diagnósticos mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano.*

Así pues, la definición de PM adoptada por el GHTF abarca a muchos productos diferentes. Algunos son complejos y se derivan de los últimos avances tecnológicos, por ejemplo los equipos de imaginología, la tecnología de los análisis mediante microdispositivos electrónicos (*lab-on-a-chip*) y los implantes, pero la mayoría son relativamente sencillos: depresores linguales, termómetros, estetoscopios, básculas, guantes de látex, esfigmomanómetros, apósitos, camas de hospital y muletas, por citar sólo algunos.

En Sudamérica, según la Normativa Regional Mercosur /GMC/RES N° 40/00, de la cual surge la Disposición ANMAT N° 2318/2002, un PM es *“un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios”* [6].

Como puede apreciarse, el concepto de PM es sumamente amplio, y engloba a la mayoría de los productos de uso y aplicación específicos en la atención de la salud, incluyendo a productos de muy diversos materiales, finalidades de uso, tecnologías, y por ende, generadores de muy diferentes niveles de riesgo. Dentro de esta gran variedad de PM se encuentran los PMUU, los cuales **“No pueden ser re-esterilizados”** ya que han sido diseñados para ser utilizados una sola vez y en un único paciente.

En nuestro país, conforme a la Normativa Mercosur mencionada anteriormente, se define a los PMUU como *“cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante”* [6].

Si bien las normativas explicitan que los PMUU deben utilizarse una sola vez, el reuso de PMUU es un problema que existe e involucra aspectos de diferente complejidad, conllevan el riesgo de infección cruzada y comprometen el desempeño del producto. Algunos de esos aspectos se discutirán con mayor profundidad cuando se detallen las normativas que regulan su aprobación, registro y comercialización [7].

1.1.3 LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LOS PM: SEMEJANZAS Y DIFERENCIAS

Los productos farmacéuticos y los PM son de amplio uso a nivel hospitalario y presentan similitudes en ciertos aspectos: unos y otros son tecnologías sanitarias, pueden emplearse para diagnosticar, tratar, aliviar y curar enfermedades, requieren supervisión reglamentaria y un sistema de vigilancia tras su comercialización, están sujetos a derechos de propiedad intelectual, necesitan una cadena de suministro y se han convertido en parte integral de la atención médica actual [1]. Sin embargo, presentan una serie de características diferenciales, las cuales se consignan en la Tabla 1.1.

Tabla 1.1 Características Diferenciales de Productos Médicos respecto a Productos Farmacéuticos (Tomado de Referencia [1]).

Los PM y los productos farmacéuticos se diferencian en varios aspectos:

Diversidad

Los PM varían en cuanto a su tamaño, complejidad, presentación y uso.

Innovación

La innovación en materia de PM suele deberse más a la intuición de los profesionales clínicos que a la investigación en laboratorios. Los PM experimentan mejoras progresivas cuyo ciclo de vida comercial es relativamente breve, de unos 18 meses de promedio.

Durabilidad

La durabilidad de los PM es muy variable: de unos pocos minutos, en el caso de los productos desechables, hasta varios decenios, en algunos productos implantables y equipos médicos.

Modo de acción

Los PM, como tales, no logran el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque algunos (por ejemplo, las jeringas) pueden emplearse para administrar medicamentos. En lugar de efectos sistémicos y farmacológicos, los PM producen fundamentalmente efectos locales y físicos en el organismo.

Reglamentación

El grado de supervisión reglamentaria de los PM depende de la clase de riesgo que implique su uso.

La evaluación de la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos de bajo riesgo puede realizarla el fabricante. En el caso de los PM de alto riesgo, puede ser necesario presentar a las autoridades competentes estudios científicos publicados que demuestren su seguridad y eficacia.

La eficacia de los PM debe demostrarse antes de su comercialización. Sin embargo, la efectividad clínica (es decir, la consecución del efecto pretendido por el fabricante del producto con respecto a la afección en cuestión) resulta más difícil de demostrar.

Suministro

Alrededor del 80% de la industria de los PM se compone de pequeñas y medianas empresas.

La distribución de equipos médicos pesados suele ser costosa.

No existe una cadena de suministro definida para los PM, ni una profesión que se encargue de su suministro (como los farmacéuticos en el caso de los medicamentos).

1.1.4 PRINCIPALES TENDENCIAS CON RELACIÓN A LOS PM

En los últimos siglos, la salud de las personas, sobre todo en entornos con recursos económicos, ha mejorado, gracias a diversos descubrimientos y avances en la medicina, farmacología, farmacia y tecnología médica [1].

En el sector de los PM se han producido avances extraordinarios que, hasta la fecha, han dado lugar a sistemas de circulación extracorporeal y prótesis articulares, así como medios para la neurocirugía avanzada, por mencionar tan solo unos pocos ejemplos [1].

Si bien los PM existen desde hace siglos (hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros PM ya en el año 7.000 a. c. [1], la tecnología médica moderna (la aplicación de los PM), originada en la primera mitad del siglo XIX, experimentó su avance más intenso en los últimos 50 años.

Así, se pueden destacar los siguientes avances:

- **Década de 1.980:** Se produjo un gran aumento del número de PM empleados en la atención de pacientes, en particular de los aparatos para la obtención de imágenes de alta resolución y principalmente los de radiografía y radioscopia. Los sistemas de monitorización continua de las variables cardiovasculares (frecuencia cardíaca, gasto cardíaco y tensión arterial) comenzaron a ser habituales en los hospitales. La atención sanitaria fue invadida por el progreso tecnológico, generalizándose el uso de respiradores, máquinas de diálisis renal e incubadoras neonatales [1,8].
- **Década de 1.980 a 2.000:** En los países industrializados, la mayor parte de los hospitales instalaron aparatos de tomografía axial computarizada (TAC) y de imagenología por resonancia magnética. Por otro lado, los cirujanos podían ofrecer a sus pacientes cada vez más PM para sustituir estructuras anatómicas. La gama de PM creció de manera exponencial [1,9].
- **Década de 2.000 hasta la fecha:** La robótica se convirtió en una realidad del sector de los PM, con sus defensores y sus detractores [1,10]. Aumentó espectacularmente la variedad de PM con sistemas de informáticos o

de conexión a internet integrados. Esta integración presenta varias ventajas, pero también algunas desventajas [1, 10,11].

- **Tendencias Futuras:** Continuarán desarrollándose sistemas robóticos cada vez más pequeños y de menor costo que permitan realizar intervenciones quirúrgicas de alta precisión, en particular ortopédicas y neurológicas. La sinergia y la miniaturización serán los principios rectores de la innovación en el diseño de los PM, como en el caso de las cápsulas farmacológicas inteligentes [10,12,13]. La atención personalizada continuará creciendo merced a la interacción entre la nanotecnología y la genómica.

1.1.5 REGLAMENTACIÓN SOBRE PM

Los prestadores de servicios de atención de salud, se enfrentan a diario con las decisiones sobre el uso adecuado de los PM. Ya sea que se trate de un cardiólogo que debe elegir implantar un *stent* convencional o un *stent* liberador de fármacos en un paciente con diagnóstico reciente de enfermedad coronaria; ó un médico general en una zona rural utilizando un tipo de material de sutura respecto a otro dependiendo de su disponibilidad y el costo; ó un sistema de salud que debe decidir qué tecnologías ofrecer para la detección del cáncer de colon; los PM son numerosos, costosos e indispensable para la práctica médica.

Tras cada PM, existe un complejo proceso de evaluación y aprobación, y para comprenderlo resulta útil describir los mecanismos de evaluación pre- y post-comercialización en la Unión Europea (UE) y los Estados Unidos de América (EUA), ya que estos países han sido pioneros en estos tópicos [14]. Luego, se considerarán las normativas vigentes en nuestro país.

1.1.5.1 Evaluación Pre-Mercado en la Unión Europea

Históricamente la evaluación pre-mercado de PM en la UE se ha centrado en la seguridad y la eficacia de los mismos, y desde hace aproximadamente 20 años, las naciones europeas disponen de directivas para promover el desarrollo y la utilización de PM seguros y efectivos. Por ejemplo, en 1990, la Comunidad Europea aprobó tres directivas que regulan la venta de dispositivos médicos dentro del Espacio Económico

Europeo (EEE), las cuales son de cumplimiento obligatorio para todos los países del EEE, a tal punto que los infractores pueden ser procesados:

- Directiva 90/385/CEE- Directiva de Productos Sanitarios implantables activos
- Directiva 93/42/CEE- Directiva de Productos Médicos
- Directiva 98/8/CE- Directiva de Diagnóstico in vitro

Recientemente, la Directiva 2007/47/CE modificó las Directivas de Implantes Activos y la de PM, alineando los elementos legislativos que regulan ambas directivas, y en 2009 la responsabilidad de los PM en la Comisión Europea fue transferida de la Dirección General de Empresa e Industria a la Dirección de Sanidad y Consumo, el departamento gubernamental responsable de la salud y de los consumidores en Europa [14].

De acuerdo a las normativas señaladas, los PM se clasifican en cuatro clases según su riesgo [14,15]:

- Clase I: PM que presentan un grado muy bajo de riesgo. Ejemplo: Sillas de ruedas y materiales quirúrgicos
- Clase II: PM que presentan un grado de riesgo moderado. Ejemplo: Audífonos y equipos de diagnóstico por ultrasonido
- Clase III: PM que presentan un elevado potencial de riesgo. Ejemplo: Bombas de infusión y Láseres quirúrgicos
- Clase IV: PM considerados los más críticos en materia de riesgos. Ejemplo: Los dispositivos con mayor potencial de riesgo para los pacientes.

El nivel de riesgo depende de la duración de su uso, el grado de invasividad, si el PM está implantado y si contiene alguna sustancia activa como por ejemplo fármacos entregados por *drug eluting stents* o stent liberador de fármacos.

Para los PM de clase I a la III (riesgo bajo-mediano), las empresas pueden presentar los datos sobre la seguridad y rendimiento del producto junto con información bibliográfica recientes sobre su finalidad. Para los productos de clase IV, los estudios clínicos son necesarios, salvo cuando ya existen datos clínicos actuales.

La Directiva 2007/47/CE exige evaluación clínica para todos los PM antes de que ingresen al mercado. La cual proviene de los datos clínicos obtenidos de los ensayos

clínicos, de constantes publicaciones o a través de una evaluación clínica documentada de un PM equivalente.

Cabe destacar que en la Comunidad Europea los PM aprobados llevan la marca CE (Figura 1.1), la cual certifica que es un producto que ha reunido un conjunto de regulaciones específicas para asegurar su seguridad y función. Actualmente, todos los estados miembros del EEE exigen la marca CE antes de que el producto se comercialice y venda dentro de su país [14].



Figura. 1.1. Marca CE que identifica a un PM como aprobado para su comercialización en la Comunidad Europea.

1.1.5.2 Evaluación Pre-Mercado en EUA

La regulación pre-mercado de los PM de la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) es relativamente reciente. En 1976, el Congreso de EUA promulgó enmiendas a la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos como respuesta a la creciente preocupación por la seguridad y la eficacia de los PM. Dichas enmiendas clasifican a los PM en tres clases [14]:

- Clase I: riesgo bajo
- Clase II: riesgo moderado
- Clase III: riesgo alto

A su vez para estas clases se establecen los siguientes requisitos:

La clase I de bajo riesgo (Ejemplo: guantes e instrumentos quirúrgicos) están sujetos a controles reglamentarios como requisitos para el etiquetado, las buenas

prácticas de manufactura y el riesgo de instalaciones de fabricación y la lista de dispositivos en la FDA.

La clase II de riesgo moderado (Ejemplo: tomógrafo axial computarizado) requiere controles especiales como normas de rendimiento, documento de orientación o aplicación de las medidas de vigilancia post-comercialización, tales como los registros de los pacientes además de los generales necesarios para productos de clase I.

La clase III de riesgo alto (Ejemplo: marcapasos, implantes cocleares y válvulas del corazón), están sujetos a los más estrictos niveles de evaluación a través de la aprobación previa a su comercialización. Así, para aprobarlos la FDA requiere por lo menos un estudio clínico bien diseñado y controlado para establecer la seguridad y la eficacia del producto. Dentro de la FDA, el *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) tiene la responsabilidad primordial de la evaluación pre-mercado de PM.

Cabe señalar que el proceso de regulación es similar al descripto para la UE, pero existe una diferencia entre la introducción de nuevos medicamentos y PM. Los primeros deben pasar una rigurosa evaluación clínica pre-mercado (generalmente con por lo menos dos ensayos clínicos aleatorios), mientras que para los PM generalmente este tipo de exigencias no se aplican.

La FDA puede solicitar a un grupo integrado por expertos clínicos y científicos que revisen la evidencia clínica de un nuevo PM y dar recomendaciones. Este grupo también incluye un representante de la industria y un representante de los consumidores (ambos sin derecho a voto) [14].

1.1.5.3 Controles Post-Comercialización de PM

El objetivo de la vigilancia post-comercialización es monitorear la seguridad y eficacia después de que un PM ha sido lanzado al mercado, ya que estos se utilizan a menudo en pacientes que difieren de los observados en los estudios previos, por lo que la aplicación de vigilancia para evaluar riesgos y beneficios en las poblaciones más allá de los incluidos en la evaluación inicial es importante [14].

1.1.5.4 Controles Post-Comercialización en la Unión Europea

En la UE, la vigilancia posterior a la comercialización y notificación de eventos adversos (EA) son dos obligaciones complementarias del fabricante para controlar la seguridad y la eficacia de los PM.

Los acontecimientos adversos graves tales como la muerte de un paciente o deterioro en el estado de su salud deben ser reportados a las autoridades competentes. Todas las partes interesadas, fabricantes, distribuidores, proveedores y profesionales de la salud tienen la obligación de informar los EA [14].

1.1.5.5 Controles Post-Comercialización en EUA

En EUA existe un programa sobre PM, el *Medical Device Reporting* (MDR), el cual exige a los fabricantes tener un sistema para informar a la FDA los EA y cualquier problema de seguridad relacionado a PM. Incluso la FDA mantiene una base de datos central sobre experiencias en el uso de PM denominada *Manufacturer and User Facility Device Experience Database* (MAUDE), la cual recaba información sobre EA tanto de usuarios como de la industria y el público en general.

Así, por ejemplo, en el año 2002, la FDA recibió más de 120.000 informes de EA, pero sólo el 5 % provinieron de establecimientos clínicos, profesionales de la salud o consumidores. De los informes elevados por los profesionales de la salud, la mayoría los efectuaron las enfermeras [14, 16, 17].

En ese mismo año, el *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) estableció el *Medical Product Safety Network* (Med Sun), con 350 centros clínicos capacitados para ser más proactivos y minuciosos en capturar los EA provocados por estos productos.

La dependencia de un sistema de notificación pasiva para la vigilancia posterior a la comercialización de PM ha provocado un gran debate en EUA [14, 17, 18, 19], el cual indujo a la FDA a evaluar y ampliar su enfoque sobre la vigilancia de estos productos [14].

1.1.6 PRE- Y POST-COMERCIALIZACIÓN DE PM Y PMUU EN ARGENTINA

En la República Argentina, las normativas y pautas para la pre- y post-comercialización de PM son relativamente recientes.

En efecto, en la década de 1960 no existía una normativa que hablara sobre PM específicamente. La regulación de PM registra su primer antecedente en el Decreto N° 2505/85, reglamentado por la Disposición N° 4801/87 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control del entonces Ministerio de Salud y Acción Social [20].

Esta norma preveía la inscripción de un grupo de productos enumerado en un listado anexo, que genéricamente podríamos describir como productos médicos estériles.

Los PMUU evolucionaron sorprendentemente a partir de ésta década debido al desarrollo de los materiales poliméricos *polímeros plásticos*, como por ejemplo catéteres intra venosos, implantes, sondas para nutrición, prótesis hemodializadores, stents, suturas entre otros. Dentro de los equipos para administrar soluciones parenterales hubo una evolución ya que en 1950 se fabricaban con materiales naturales (gotero de vidrio, perforador de porcelana, tubuladura de látex) y eran reusables, pues se reprocesaban, hasta el día de hoy que se fabrican íntegramente con materiales plásticos poliméricos.

Tras la creación de la ANMAT, en 1992, mediante la Resolución Conjunta N° 342/92 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 147/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social, se estableció un régimen especial para la inscripción de PM mediante declaración jurada de aquellos productos no comprendidos en la Disposición 4801/87. Finalmente en la Resolución N° 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social se aprobó un régimen de fiscalización más estricto para los productos estériles y de un solo uso, dejando sin efecto la Disposición 4801/87, y transfiriendo el Registro de Productores y Productos correspondiente al ámbito de la ANMAT [20].

Durante la década siguiente, la ANMAT trabajó arduamente en colaboración con las autoridades regulatorias de los demás Estados Parte del Mercosur, lográndose la aprobación por parte del Grupo Mercado Común de un cuerpo de reglamentos alineados con las recomendaciones del GHTF, que fue gradualmente incorporado al ordenamiento

jurídico nacional entre 1999 y 2004, y que ha ido entrando en vigor, alcanzando su plena aplicación a partir de 2006.

Prueba de ello es la Disposición ANMAT N° 2318/2002 "**Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos**"[6], la cual incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", aprobado por la RES. N° 40/00 MERCOSUR/GMC, el cual establece las normas generales concernientes al registro de PM, los requisitos generales de Buenas Prácticas de Fabricación y Registro de Productos, e incluye una clasificación en cuatro niveles de riesgo. Esta resolución ya fue armonizada y los programas de regulación en la región se escalonaron empezando por sistemas de calidad y continuando por registro de producto. La reglamentación Mercosur se elaboró teniendo en cuenta guías de la FDA, CE y GHTF [20].

Por otra parte, en el año 2000, se creó en el ámbito de la Organización Panamericana de Salud (OPS), la *Pan American Cooperation for Medical Equipment* (PACME) integrada por las autoridades sanitarias de las Américas [20]. La presencia de la Argentina en este foro internacional PACME resulta de suma utilidad ya que independientemente de realizar los contactos internacionales con las personas que lideran el tema de PM en cada uno de los países mencionados, permite el acceso a la información generada por grandes grupos públicos y privados que lideran el mercado y por último están al día con las tendencias sobre etiquetado, compatibilización ISO-GMP, inspecciones de la FDA - Auditorías de Organismos Notificados europeos, etc.

La posición de Argentina respecto de la regulación y fiscalización de los PM, tiene una gran ventaja en el tiempo respecto de otros países de la región. El motivo de ello es el de disponer de un organismo exclusivamente dedicado a este tema. En carácter general, los temas planteados en el documento ya han sido de alguna manera encarados en nuestro país.

1.1.6.1. Tipos de PM: Disposición ANMAT N° 2318/2002 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos"

Conforme a la Disposición ANMAT N° 2318/2002, los PM, se pueden clasificar en cuatro niveles según riesgo intrínseco para la salud y, en forma general, se pueden definir los PM involucrados en cada clase, pero se debe revisar el Anexo II de la

mencionada disposición, el cual está constituido por 18 reglas para considerar las excepciones [6]. Dicho anexo detalla las cuatro clases de PM:

- **Clase I:** Productos Médicos No Invasivos (Por ejemplo: *vendas elásticas*)
- **Clase II:** Abarca dos grupos, los cuales se detallan como
 - a) Producto Médico No Invasivo destinado al almacenamiento o perfusión de sangre, líquidos o gases en el cuerpo (Ejemplo: *Equipos para Administrar Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV)-Bombas de Infusión, etc.*).
 - b) Productos Médicos Invasivos destinados a uso transitorio (1 hora) o corto plazo (30 días) (Ejemplos: *Jeringas con agujas, instrumental quirúrgico, sondas etc.*).
- **Clase III:** Productos Médicos Invasivos en contacto prolongado con el cuerpo humano por más de 30 días. (Ejemplo: *Sutura de nylon usada en cirugía plástica u oftalmológica, lentes intraoculares, prótesis traumatológicas*).
- **Clase IV:** Abarca dos grupos
 - a) Productos Médicos Invasivos destinados a estar en contacto con sistema circulatorio o nervioso central (Ejemplos: *Stents, válvulas cardíacas, marcapasos, etc.*)
 - b) Productos Médicos Absorbidos o Modificados en el Organismo o Elaborados con Tejidos Animales (Ejemplo: *Sutura de Seda o poliéster o polipropileno usada en by pass cardiovascular, Catgut Quirúrgico*).

Por otra parte en dicha disposición, los PM también se clasifican en tres clases según tiempo de permanencia en el organismo [6]:

- **PM de Aplicación Permanentes:** Destinado a utilizarse de forma continúa por un periodo mayor a 30 días. (Ejemplo: *válvulas cardíacas, reemplazo total de articulaciones y suturas no reabsorbibles*).
- **PM de Aplicación Temporaria:** Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de 30 días. (Ejemplo: *lentes de contacto, Sistema de hemodiálisis y drenaje torácico*).
- **PM de Aplicación Transitoria:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un período menor a 60 minutos. (Ejemplo: *catéteres, circuitos*

extracorpóreos, oxigenadores, cánulas arteriales y venosas y equipos para infusión).

Cabe señalar que la Disposición ANMAT 5267/06 registra la clasificación de PM según el riesgo de los mismos, respecto a la evidencia clínica.

Así, en los PM clase III y IV deberá acompañarse en el análisis de riesgo, una sección de revisión clínica refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se pretenda registrar (acreditada mediante currículum vitae), la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe [6].

Los PMUU (subgrupo de los PM), normalmente utilizados en los pacientes internados pertenecen a la Clase II a y b, dichos productos son inscriptos en ANMAT en Grupos de Familias.

La definición de Familias de PM se encuentra en el apartado 4 del Anexo I de la Disposición 2318/02 (TO 2004). Así, una Familia de PMUU es *“un conjunto de productos médicos, donde cada producto posee las características técnicas descriptas como: descripción del producto, funcionamiento, contenido, composición, indicación, finalidad a la que se destina el producto según el fabricante, precauciones, restricciones y almacenamiento semejantes”* [6].

Los PM de una misma Familia proceden del mismo fabricante (algunos modelos son universales y otros exclusivos de cada productor), y la variedad de equipos que conformen una Familia puede variar dependiendo de cada fabricante y de los productos que elaboren [6]. Sin embargo, los miembros de una Familia de PMUU poseen características semejantes en cuanto a

1. Descripción detallada del PM, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, y cuando corresponda, el detalle de los accesorios destinados a integrar el PM.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el PM según lo indicado por el fabricante.

3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del PM, como su almacenamiento y transporte.

Por otra parte, los productos que conforman una misma Familia de Productos para ser considerados equivalentes deben tener similitud en cuanto a los parámetros clínicos, técnicos y biológicos, aspectos que definen tres tipos de equivalencias para los PMUU:

Equivalencia **Clínica**: Dos o más PMUU poseen esta equivalencia cuando usados para el mismo propósito o condición clínica, en el mismo lugar del cuerpo, para una población similar (incluyendo edad, anatomía, fisiología), tienen un rendimiento clínico pertinente similar acorde con un efecto clínico esperado para el uso específico previsto, entre otras características [21].

Equivalencia **Técnica**: Dos o más PMUU son equivalentes técnicos si son usados bajo condiciones de uso similares, tienen propiedades y especificaciones similares, tienen un diseño similar y tienen similares principios de operación, entre otras características [21].

Equivalencia **Biológica**: Dos o más PMUU poseen esta equivalencia cuando usan los mismos materiales en contacto con el mismo tejido humano o fluidos corporales [21].

1.1.6.2 Condiciones de venta de los PM según su Riesgo

La ANMAT, a través de la Disposición 727/2013, establece en su Artículo 10º, que en los rótulos del producto deberá figurar la condición venta autorizada, las cuales serán [22]:

- **Venta bajo receta**: Corresponde a aquellos PM que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud. Estos productos solo podrán ser vendidos a profesionales

e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

- **Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias:** Corresponde a aquellos PM que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos solo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.
- **Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos:** Corresponde a aquellos PM para diagnóstico *in vitro*, utilizados por un profesional habilitado para utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales.
- **Venta libre:** Corresponde a aquellos productos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuarios.

Todos los PM de clase I y II son de venta libre (excepción lentes de contacto que son de venta bajo receta). Mientras que los de clase III y IV son de venta bajo receta o venta profesional o instituciones sanitarias (excepción productos anticonceptivos clase III, productos de desinfección, limpieza e hidratación de lentes de contacto que son de venta libre) [6].

1.1.6.3 Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios respecto a la utilización y mantenimiento de PM y PMUU

Los centros y los profesionales sanitarios son los destinatarios, en particular, de las obligaciones que se establecen en las reglamentaciones de PM y PMUU relativas a:

- La utilización, en exclusiva, de PM y PMUU que cumplan lo establecido en la reglamentación que les resulte de aplicación.

- La utilización de los productos por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate.
- La utilización de los productos en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos, teniendo en cuenta que, entre las condiciones de uso previstas, se encuentra la calificación del producto como “*de un solo uso*” o “*no reutilizable*” que eventualmente figure en su etiquetado y/o instrucciones.
- El mantenimiento de los productos de manera que se garantice que durante su periodo de utilización conserven la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

Igualmente, es importante que los profesionales consulten sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los PM y PMUU y se familiaricen con las leyendas y símbolos que pueden encontrar en ellos, a fin de que la utilización de los mismos se ajuste a las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones, puesto que son aquellas en las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y las prestaciones que ofrece el producto [23].

1.1.6.4 Información que debe figurar en el rótulo o envase de los PMUU y productos reutilizables

Los PMUU deben ir acompañados de información relacionada a sus características y uso, tanto para que los mismos sean utilizados con plena seguridad como para identificar al fabricante. Dicha información debe redactarse teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.

Por ejemplo, en España, según la Agencia Española de Medicamentos, la información suministrada por los fabricantes sobre PMUU puede adoptar cuando sea apropiado, la forma de símbolos ajustados a las normas armonizadas. Así, algunos de los símbolos utilizados son:

1- **“NO REUTILIZAR”**: son sinónimos *“Para un solo uso”* o *“Utilizar una sola vez”* (Figura 1.2). Se aplica a los productos tanto en el sentido de *“No utilizar el producto en más de un paciente”* como en el sentido de *“No utilizar el producto varias veces en el mismo paciente”*

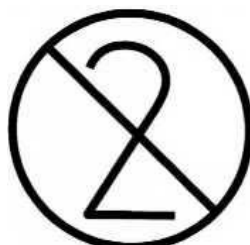


Figura 1.2. Símbolo utilizado en España para indicar que un PM debe utilizarse una sola vez.

2- **“ESTÉRIL”**: Sólo se utiliza en productos que han sido objeto de esterilización al final de su proceso de fabricación (Figura 1.3), en los que la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente sobre el producto sea igual o inferior a 1×10^6 [23].



Figura 1.3. Símbolo utilizado en España para indicar que un PM ha sido esterilizado.

En nuestro país, la información debe estar redactada, al menos, en idioma español y los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, cuando proceda, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos. Además, todos los productos

deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de productos sencillos de bajo riesgo, cuando pueda garantizarse su utilización con completa seguridad sin la ayuda de tales instrucciones [23].

Cuando un producto se presenta estéril, esta condición debe quedar expresada en la etiqueta mediante la mención “*estéril*”. En las instrucciones de uso deberán figurar las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización del producto no utilizado [23].

En los PM estériles, en su rótulo, figurará la *Fecha de Vencimiento*, la cual se refiere a la estabilidad de los materiales utilizados para fabricar los componentes del equipo y de los envases para asegurar la hermeticidad y conservación de la esterilidad.

Cuando se trata de un PMUU figurará como leyenda “**Producto destinado a ser utilizado una sola vez**”, de forma expresa en su etiqueta.

De la misma manera, si un producto está destinado a **reutilizarse**, en las instrucciones de utilización figurarán los datos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado antes de su uso, así como cualquier limitación respecto al número posible de re-utilizaciones. En este caso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de forma que se asegure que, si se siguen correctamente, el producto sigue cumpliendo con los requisitos de seguridad y alcance de prestaciones que constituyen las garantías esenciales para su comercialización y puesta en servicio [23].

1.1.6.5 Reprocesado de PM

Una parte importante de los PM que están hoy en el mercado, son del tipo re-utilizables, es decir, que se pueden usar varias veces.

Cabe enfatizar que, la re-utilización de PM es sólo aceptable para aquellos PM categorizados como reutilizables, y se debe a la necesidad de que el producto sanitario esté limpio, desinfectado o estéril, según sean sus indicaciones de uso.

Al proceso previo a la re-utilización se le suele llamar re-procesado o, simplemente, procesado del producto sanitario, el cual suele incluir una serie de procesos y procedimientos que varían según los tipos y categorías de los productos. [24]. Las etapas pueden incluir, entre otras cosas, limpieza, pruebas de funcionalidad, re-empaquetamiento, re-etiquetado, desinfección y esterilización.

A este respecto, cabe diferenciar re-esterilización y re-proceso para entender claramente la importancia de cumplir las normas establecidas:

Re-esterilización: Someter a un nuevo proceso de esterilización a un PM cuyo envase no ha sido abierto [6].

Re-proceso: Envasado y esterilización de un PM cuyo envase ha sido abierto, pero no se ha utilizado en un paciente [6].

Es de destacar que, el **Reuso** es también definido *como el uso de un dispositivo médico más veces que las especificadas por el fabricante en la etiqueta* [7].

Esta práctica normalmente está precedida por el re-proceso, que incluye todos los pasos realizados para convertir un producto de un solo uso ya utilizado y contaminado, en un producto listo para ser usado en un paciente.

Reprocesar un PM que ha sido diseñado y etiquetado para ser usado una sola vez, es decir un PMUU, es equivalente a crear un nuevo producto. Por tal motivo, la práctica de reproceso y reuso de PMUU es médica, ética y legalmente *No Recomendable*. Es decir que si la etiqueta del producto dice “*Solo para un Uso*” hay una instrucción específica de no reprocesar y reusar después de su uso inicial. Aquellos que ignoren esta instrucción están utilizando el producto de forma contraria a lo establecido por el fabricante original y por lo tanto deben tomar la responsabilidad del desempeño del producto [7].

El reuso de un PMUU puede alterar parámetros condicionantes de su inocuidad, eficacia y seguridad, tales como [6]:

- Ausencia de esterilidad
- Presencia de sustancias pirogénicas
- Residuos de agente esterilizante
- Alteraciones fisicoquímicas del biomaterial

- Alteraciones de la funcionalidad

Por ello, el reuso de un PMUU representa [6]:

- El empleo de un producto que carece de sus cualidades originales de esterilidad, apirogenicidad y diseño.
- Una probable falta de seguridad y eficacia del PM debido a la “Pérdida de Grado Médico”
- Un riesgo potencial para el usuario y el paciente

1.1.6.6 Sistema de Tecnovigilancia de PM

El reuso de PMUU es una práctica común en las instituciones de salud, y no todos los profesionales tienen conocimientos sobre este procedimiento y los riesgos que el mismo puede ocasionar sobre la salud humana.

Debido a esto, la ANMAT creó la *Dirección de Tecnología Médica Argentina*, en la que se desarrolla un sistema de control post-comercialización de los PM denominado *Tecnovigilancia*, el cual es el conjunto de métodos y observaciones que permiten investigar eventos e incidentes adversos previos o posteriores a la utilización de un PM [25]. Dichos EA pueden causar daño al paciente, al operador o al medio ambiente que lo circunda.

Uno de los principios básicos de la función de la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT es garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los PM.

En nuestro país, la gama de productos controlados incluyen: jeringas, catéteres, instrumental de cirugía, equipos de anestesia, *stents*, dispositivos intrauterinos, implantes traumatológicos, aparatos de rayos X, desfibriladores, prótesis, dispositivos utilizados en laboratorios hospitalarios, entre otros.

Es responsabilidad de todo aquél que detecte el mal funcionamiento de un equipo y la ocurrencia de daños de manera directa o indirecta a un paciente u profesional operante, efectuar, en primer lugar, el reclamo ante la empresa fabricante o importadora del PM, seguido de la notificación correspondiente al Sistema Nacional de Tecnovigilancia del ANMAT para que tome las medidas necesarias [25].

1.2 OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

Los productos médicos se consideran una parte fundamental de la atención de la salud. No obstante ello, pueden causar efectos nocivos y fatales por problemas de mal funcionamiento, inadecuada conservación y aún por falsificación.

Considerando que en Argentina no existen datos estadísticos sobre la utilización de PMUU y que en la mayoría de los casos, los farmacéuticos hospitalarios no cuentan con información necesaria para la correcta adquisición, conservación y dispensación de los mismos, se plantearon los siguientes objetivos para el presente trabajo integrador:

Objetivo General

Contribuir a minimizar errores en la adquisición, uso y almacenamiento de PMUU, provocados por falta de información sobre los mismos, mediante la obtención de información actualizada sobre el consumo de estos PM en establecimientos asistenciales de la Provincia de Córdoba y la elaboración de fichas técnicas informativas de PMUU para farmacéuticos hospitalarios.

A su vez, los *Objetivos Específicos* fueron:

1. Conocer los PM solicitados por los servicios de Farmacia de una muestra de Hospitales Públicos de la Provincia de Córdoba.
2. Identificar entre los PM solicitados, aquellos considerados como PMUU.
3. Clasificar los PMUU más solicitados de acuerdo a la familia a la que pertenecen.
4. Proponer un modelo de Ficha Técnica Informativa (FTI) para PMUU que resulte de utilidad para farmacéuticos hospitalarios.
5. Elaborar FTI de los PMUU más solicitados en la muestra de Hospitales.

CAPÍTULO 2

MATERIALES Y MÉTODOS

Como se planteó en el Capítulo 1, el propósito del presente estudio fue recabar información sobre el uso de PM en establecimientos asistenciales de la Provincia de Córdoba, identificando entre los más solicitados, y por ende utilizados, los PMUU, y a partir de dicha información confeccionar FTI de cada uno de ellos.

A fin de alcanzar los objetivos propuestos, se utilizaron los siguientes materiales y métodos.

2.1 MATERIALES

La información sobre las cantidades y tipos de PMUU se obtuvo de las solicitudes de cotización de PM enviadas mensualmente por los SF de cuatro hospitales de la Provincia de Córdoba en forma *on-line* a las direcciones de correos electrónicos de los proveedores de productos hospitalarios, entre febrero y diciembre de 2011. Dichas solicitudes fueron proporcionadas por los farmacéuticos responsables de las diferentes instituciones investigadas. A modo de ilustración, se presenta una solicitud de cotización de PM (Anexo I).

La muestra de datos utilizada para realizar este estudio provino de 4 hospitales de la Provincia de Córdoba, como se indica a continuación:

Hospital A: Hospital Arturo U. Illia de Alta Gracia, es regional, polivalente y escuela. Es de 3° Nivel de Atención y 2° de Referencia [26].

Hospital B: Hospital J. B. Iturraspe de San Francisco, es público, polivalente, escuela y cabecera de Departamento; Es de 3° Nivel de Atención y 2° de Referencia [26].

Hospital C: Nuevo Hospital de Río Cuarto San Antonio de Padua es público y polivalente. Es de 3° Nivel de Atención y 2° de Referencia [26].

Hospital D: Hospital Nacional de Clínicas Dr. Pedro Vella, depende de la Facultad de Ciencias Médicas de la U.N.C y está ubicado en la capital de la Provincia, es escuela, polivalente y de alta complejidad. Es de 3° Nivel de Complejidad.

En la Tabla 2.1 se resumen las principales características de la muestra de hospitales seleccionados.

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS**

Tabla 2.1. Principales características de la muestra de hospitales cuyas solicitudes de productos médicos de uso único se analizaron durante febrero-diciembre de 2011.

Nº de Camas por Servicio	Hospital A^a	Hospital B^b	Hospital C^c	Hospital D^d
Internación	78	120	32	0
UTI Adulto	5	0	12	16
UTI Neonato	9	0	8	0
Quirófano	2	0	0	21
Hogar de Ancianos/Provisión de Medicamentos	0	43/10	0	0
Servicio Sanitario/ Guardia Central	0	16	0	5
UCI Neonato/ UTI Pediátrica	0	0	9/6	0
Preparto/ Pediatría	0	0	7/30	0
Clínica Médica	0	0	34	28
Aislamiento/UCI	0	0	8/0	0/12
Clínica Cirugía/ Hospital de Día Oncología	0	0	34/8	18/8
UCA/ Emergencias	0	0	8/6	0
Ginecología/Traumatología/ Urología	0	0	0	28
Neurología/Otorrino/Cirugía Vespertina y Enfermedades Renales	0	0	0	15
Oncohematología/ Oncología	0	0	0	12/7
Total de Camas	94	189	202	170

^a Hospital Arturo U. Illia de Alta Gracia. ^b Hospital J. B. Iturraspe de San Francisco. ^c Nuevo Hospital de Río Cuarto San Antonio de Padua. ^d Hospital Nacional de Clínicas Dr. Pedro Vella

PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS

La elección de estos hospitales se basó en la complejidad y el tamaño de los mismos, suponiéndose que utilizaban una amplia gama de PMUU, así como su ubicación estratégica, tanto por sus vías de acceso como áreas de influencia, tal como se visualiza en la Figura 2.1.

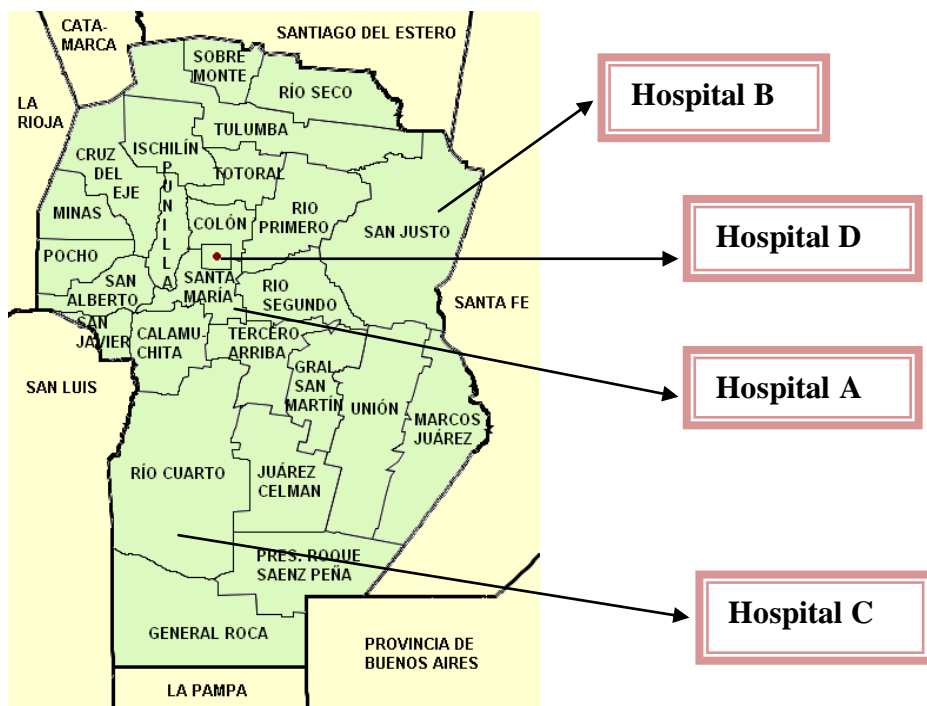


Figura 2.1. Ubicación geográfica de los hospitales de los cuales provinieron las solicitudes de cotización de PM en el período enero-diciembre de 2011.

Con el objetivo de explorar el grado de conocimiento de los farmacéuticos con relación a las características principales de los PMUU, normativas vigentes para su adquisición y la importancia de poseer FTI de los mismos, se elaboró un cuestionario (Tabla 2.2) constituido por 10 preguntas para responder con SI, NO o NO SÉ. Dicho cuestionario fue enviado y respondido vía *on-line* por los responsables de los SF de los 4 hospitales antes mencionados. Cabe remarcar que para el análisis de las respuestas del cuestionario se interpretó que un SI indicaba que los profesionales conocían del tema en cuestión, un NO sugería que no tenían información sobre la pregunta

consultada y un NO SE indicaba que no podían inclinarse a una respuesta afirmativa pero tampoco a una negativa.

Tabla 2.2. Breve cuestionario para Farmacéuticos de Servicios de Farmacia para explorar el grado de conocimiento sobre la importancia de FTI, características principales y normativas vigentes para PMUU.

- 1- ¿Conoce que es una Ficha Técnica Informativa (FTI)?
Si No No sé
- 2- ¿Considerarían útil la existencia de una FTI sobre una familia de productos médicos para uso único (PMUU)?
Si No No sé
- 3- ¿Conoce el significado del término Familia de PMUU?
Si No No sé
- 4- ¿Una FTI debe contener descripción y definición del PMUU?
Si No No sé
- 5- ¿Considera que el profesional Farmacéutico tiene en claro cuáles son los requerimientos aconsejados por ANMAT y el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba para seleccionar a un proveedor de PMUU?
Si No No sé
- 6- ¿Conoce la Disposición 2318/2002 de ANMAT sobre productos médicos?
Si No No sé
- 7- ¿Conoce usted cuáles son los controles de calidad que se le realizan a los PMUU y qué tipo de Protocolos de calidad debe exigir al fabricante del PMUU?
Si No No sé
- 8- ¿Conoce con que tipo de materiales se fabrican los PMUU?
Si No No sé
- 9- En su experiencia ¿El farmacéutico conoce en qué condiciones deben ser almacenados los PMUU con la información dada por el proveedor o fabricante?
Si No No sé
- 10- ¿Conoce qué función cumple cada componente de un PMUU?
Si No No sé

2.2. MÉTODOS

El diseño de este estudio fue retrospectivo y transversal y se incluyeron todas las solicitudes de cotización de PM de la muestra de hospitales seleccionada, entre febrero y diciembre de 2011.

Previo al análisis de las solicitudes, se fijaron los criterios de inclusión y exclusión para los PMUU:

- **Criterio de inclusión:** los PMUU normalmente utilizados al internar un paciente.
- **Criterio de exclusión:** las jeringas y agujas.

A partir de las solicitudes mensuales, se elaboró un listado de PMUU con sus respectivas cantidades, lo cual permitió identificar los más solicitados por cada Institución así como clasificarlos en Familias de PMUU de acuerdo con lineamientos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina [6]. Una vez realizado este análisis, se calcularon las cantidades promedios de cada familia de PMUU para cada institución, y se compararon los datos de las 4 instituciones a fin de establecer sus similitudes o sus diferencias en los tipos de PMUU solicitados.

El procesamiento de datos se llevó a cabo usando el programa Microsoft Office Excel 2007.

Para el diseño de la FTI modelo, se tomaron en cuenta los datos obtenidos en la consulta cerrada a los Farmacéuticos de los SF de los 4 hospitales investigados, (Tabla 2.2). A partir de los datos obtenidos e investigaciones bibliográficas (Ver Anexo II) se seleccionaron los ítems para la FTI modelo.

Para la redacción de las FTI de los PMUU más solicitados, se consultaron también fuentes bibliográficas periódicas y no periódicas, normativas nacionales e internacionales sobre dichos dispositivos (Ver Anexo II).

CAPÍTULO 3

RESULTADOS

Se recabó información sobre la cantidad y tipos de PMUU solicitados, y por ende consumidos, por los 4 hospitales investigados a partir del análisis de las solicitudes de cotización de PM efectuadas entre febrero y diciembre de 2011.

En los once meses analizados, los 4 hospitales confeccionaron 44 solicitudes de cotización (once por hospital). Del análisis de las 44 solicitudes, se pudo establecer que el número total de PMUU solicitados por los 4 hospitales fue de 1.383.987 (datos no mostrados), número que se redujo a 175.246 con los criterios de inclusión y exclusión establecidos para este estudio.

Considerando el elevado número de PMUU, estos se agruparon por Familias de PMUU, conforme a la clasificación del ANMAT (Ver Capítulo 1, sección 1.6.1), lo cual permitió determinar que el número de Familias solicitadas por las 4 instituciones fue de 12. En la Tabla 3.1 se consigna el nombre de las 12 familias y sus respectivas abreviaturas, en orden alfabético, para que la presentación de los resultados y su discusión sea más sencilla. A su vez, en la Tabla 3.2 se informan las cantidades solicitadas de cada una de esas familias, en los 11 meses investigados de cada hospital y el total de cada familia.

Tabla 3.1. Abreviaturas de las doce familias de PMUU más solicitadas por los Hospitales A-D entre febrero y diciembre de 2011.

Familia de PMUU	Abreviatura
Bolsas Colectoras de Orina	BCDO
Cánulas para Aspiración de Campo Quirúrgico	CPACQ
Equipos para Administrar Sangre y Plasma	EPASYP
Equipos para Administrar Soluciones Parenterales	EPASP
Inhalador de Oxígeno	IO
Llave de 3 vías	LLD3V
Prolongadores Plásticos para Cirugía	PPPC
Sondas para Drenaje Torácico	SPDT
Sondas para Intubación Gástrica y Nasogástrica	SPIGYNG
Sondas Rectales	SR
Sondas Uretrales	SU
Tubos Endotraqueales	TET

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS**

Tabla 3.2. Las familias de PMUU más solicitadas por los Hospitales A-D entre febrero-diciembre de 2011 y sus cantidades totales.

PMUU	Hospital A ^a	Hospital B ^b	Hospital C ^c	Hospital D ^d	Total
EPASP	9.800	4.115	15.050	37.350	65.065
SPIGYNG	4.200	1.034	13.800	9.720	30.004
LLD3V	3.500	1.388	14.000	10.550	29.438
EPASYP	1.300	237	0	2.100	3.637
PPPC	1.100	553	4.400	730	6.783
BCDO	1.080	1.212	12.500	4.450	19.242
SU	918	563	2.350	2.470	6.301
CPACQ	600	765	2.300	770	4.435
TET	470	341	1.520	2.755	5.086
IO	310	569	3.250	1.090	5.219
SR	0	0	580	2.310	2.890
SPDT	0	0	1.600	206	1.806

^a Hospital Arturo U. Illia de Alta Gracia. ^b Hospital J. B. Iturraspe de San Francisco. ^c Nuevo Hospital de Río Cuarto San Antonio de Padua. ^d Hospital Nacional de Clínicas Dr. Pedro Vella.

Del análisis de la Tabla 3.2 y de la Figura 3.1, se desprende que la familia más solicitada en los 4 hospitales fue la de los Equipos para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP), representado el 43,12% del total de PMUU solicitados .

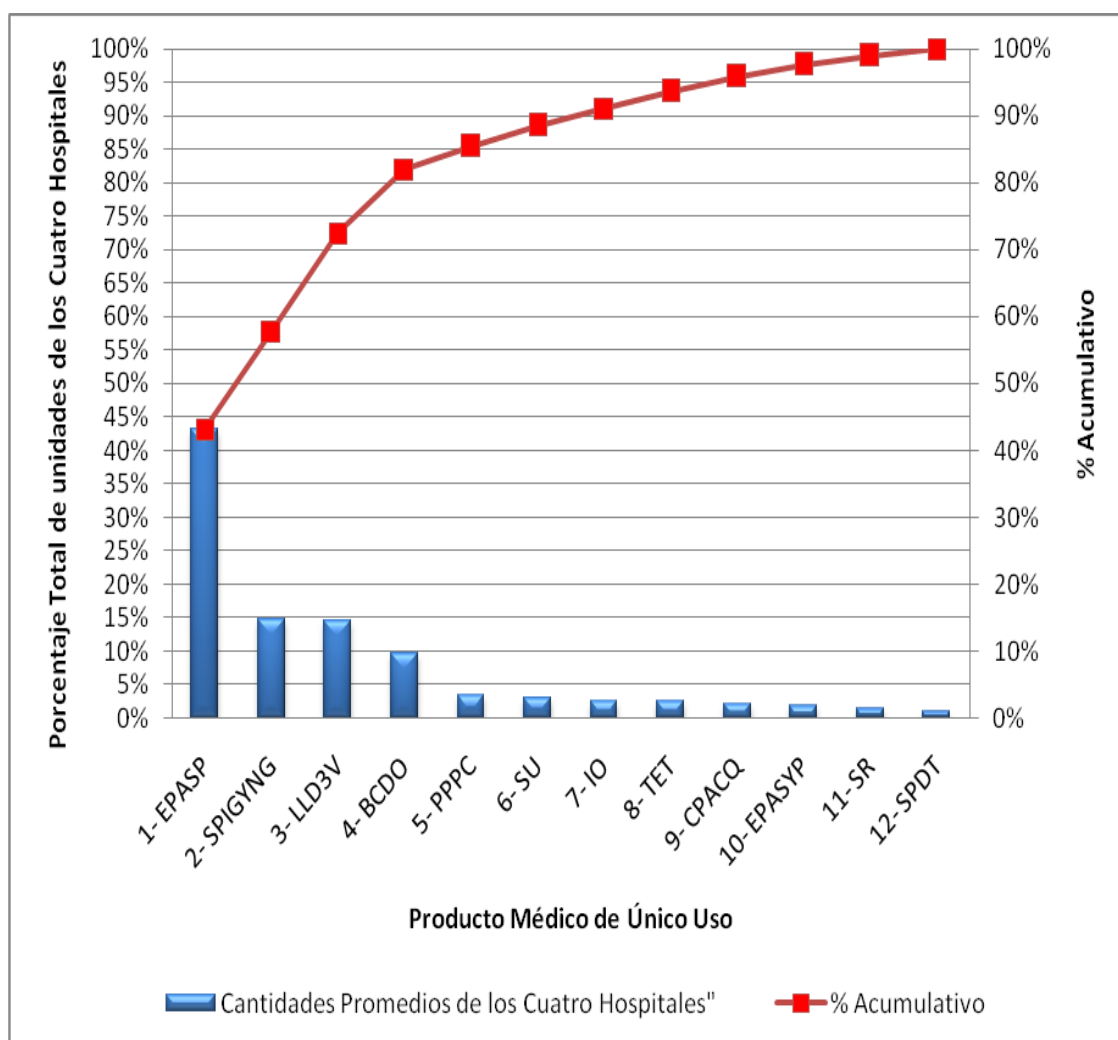
Las Sondas para Intubación Gástrica y Nasogástrica (SPIGYNG) y las Llaves de 3 vías (LLD3V) fueron solicitadas en similar medida, 14,7% y 14,6% respectivamente (Figura 3.1). Los porcentajes más bajos, menores al 2,5 %, correspondieron a las Cánulas para Aspiración de Campos Quirúrgicos (CPACQ) (2,20%); los Equipos para Administrar Sangre y Plasma (EPASYP) (1,8%); las Sondas Rectales (SR) (1,4%) y las Sondas para Drenaje Torácicas (SPDT) (1%) (Figura 3.1).

Del Diagrama de Pareto presentado en la Figura 3.1 surge también que 4 familias (PPPC, SU, IO, TET) pueden considerarse PMUU **vitales** [27] ya que presentaron un %

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS**

acumulativo *menor al 80 %* (EPASP, SPIGYNG, LLD3V y BCDO), por tanto son los que se solicitan siempre y son más utilizados. Con % acumulativos entre 81-95 %, se situaron otras 4 familias, las cuales pueden considerarse PMUU **menos vitales**, se solicitan y utilizan esporádicamente. A su vez, con % acumulativos superiores al 96 %, se situaron las restantes familias (CPACQ, EPASYP, SR y SPDT), y estos PMUU pueden ser considerados como **triviales**, por ser escasamente solicitados y utilizados [27].

Figura 3.1. Diagrama de Pareto de las cantidades totales (en porcentajes, %) de PMUU solicitados por los Hospitales A-D entre febrero-diciembre de 2011.



Con relación a las encuestas cerradas, se pudo constatar que 4 de las diez preguntas del cuestionario mostrado en la Tabla 2. 2 fueron respondidas con SÍ (preguntas 1-3 y 5). Dichas preguntas se referían a si conocían qué era una FTI, si la

consideraban útil, si sabían qué era una Familia de PMUU y si tenían algún conocimiento sobre los requerimientos para elegir proveedor. Las 6 preguntas restantes (preguntas 4, 6-9 y 10) fueron respondidas con NO SÉ o NO, y se referían a los datos/información que debía contener una FTI, por ejemplo: si conocían la Disposición 2318/2002 del ANMAT, los controles de calidad a los que son sometidos los PMUU pre-comercialización, el /los materiales utilizados para su fabricación, entre otros aspectos. Vale remarcar que, en las entrevistas cerradas efectuadas, los 4 profesionales encuestados refirieron haber adquirido conocimientos sobre PM en un curso de posgrado cuya temática se relacionaba con los PM, de allí que pudieran responder afirmativamente algunas de las preguntas efectuadas.

Dada la escasa información bibliográfica sobre los PMUU identificados en este trabajo, se diseñó una FTI modelo que brinde información sobre sus características técnicas, composición, almacenamiento, normativas argentinas vigentes y otros aspectos relevantes a la conservación y adquisición de los mismos. La FTI modelo se presenta en la Figura 3.2, y como se visualiza consta de 10 ítems.

<p>Ficha Técnica N°:</p> <p>Nombre del Producto</p>
<p>Definición:</p> <p>Presentación Comercial:</p> <p>Utilización:</p> <p>Descripción:</p>
<p>Esquema del PMUU</p>
<p>Recomendaciones para la compra segura:</p> <p>Controles de Calidad:</p> <p>Condiciones de Almacenamiento:</p> <p>Instrucciones Sugeridas para su Uso:</p> <p>Precauciones y Advertencias:</p> <p>Bibliografía:</p>

Figura 3.2. Modelo de Ficha Técnica Informativa para PMUU.

A partir de la FTI modelo y dado que la Familia más solicitada fue la de los EPASP (Tablas 3.1 y 3.2), se elaboraron las FTI de cada uno de los miembros de dicha Familia. La misma está compuesta de 10 equipos, siendo los mismos: EPASP con Macrogotero; EPASP con Medidor Volumétrico Rígido, EPASP Fotosensible, EPASP con Macrogotero, *Vent* y Aguja; EPASP con Macrogotero, Dos Puntos de Inyección y Mayor Longitud; EPASP con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja; EPASP con Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos; EPASP con Medidor Volumétrico Flexible y Microgotero; EPASP con Doble Vía, Macrogotero y Aguja, y EPASP con Regulador del Flujo de Soluciones. Las FTI de cada uno de ellos se presentan en el ANEXO II.

CAPÍTULO 4

DISCUSIÓN

La OMS ha reconocido recientemente que los PM son claves para la atención de la salud de individuos y poblaciones. De allí que, uno de sus objetivos estratégicos sea promover el acceso global, calidad y uso de los PM [2]. Lamentablemente, tal como reconoce la OMS, diversos factores influyen desfavorablemente sobre este objetivo, entre ellos la gran diversidad de PM, su diferente complejidad, la falta de información para la obtención y conservación de los mismos, así como falta de entrenamiento por parte de los profesionales de la salud. Además, no existen estadísticas confiables sobre la cantidad de PM disponibles en el mercado, estimándose que los mismos ascienden a 1.5 millones [2], ni datos sobre la utilización de los mismos a nivel hospitalario.

En efecto, previo a la realización del presente estudio, no existían datos sobre las cantidades de PM, y dentro de ellos de PMUU, solicitadas, y por tanto los PMUU utilizados, en hospitales públicos de nuestra Provincia, país u otro país, al menos hasta la redacción del presente trabajo integrador. Por tanto, no existen datos nacionales ni internacionales para establecer comparaciones con los resultados obtenidos en el presente estudio. En cambio, se han encontrado algunos datos sobre uso y reuso de dispositivos médicos en Latinoamérica (Colombia [28]), incidencia de efectos adversos asociados a PM [29] y reprocesado de material de un solo uso [30].

El presente estudio reveló que en 11 meses, los 4 hospitales investigados solicitaron un número elevado de PMUU (1.383.987), el cual se redujo a 175.246 con los criterios de inclusión y exclusión. Estos datos remarcan la importancia que revisten los PMUU para la atención de pacientes hospitalizados, los cuales como su nombre lo indica solo pueden utilizarse una sola vez [6, 4,31] y deben ofrecer a pacientes y profesionales de la salud un nivel de protección elevado, alcanzando las prestaciones que les haya asignado el fabricante [32]. Si bien solo se investigaron 4 hospitales, y para

obtener un panorama más completo el estudio debiera extenderse a un número mayor de hospitales de nuestra provincia e incluso de nuestro país, es de remarcar que las instituciones consideradas atienden a un gran número de pacientes y están ubicadas en diferentes localidades de la Provincia de Córdoba (Fig. 2.1), las cuales presentan características demográficas y sociales diferentes. Sin embargo, para los 4 hubo coincidencia en los tipos de PMUU solicitados (Tabla 3.2).

En efecto, los PMUU más solicitados en los 4 hospitales fueron los EPASP seguidos de las SPIGYNG, lo cual puede explicarse considerando que en los hospitales investigados se canaliza a todos los pacientes internados para administrarle solución parenteral, independientemente de la patología que los mismos presenten.

A su vez, en todos los hospitales, los PMUU menos solicitados fueron los CPACQ, EPASYP, SR y SPDT (Tabla 3.2) lo cual puede atribuirse a que no son utilizados en todos los pacientes internados, en cuyo caso su uso va a depender de la patología a tratar.

Las encuestas cerradas efectuadas, si bien fueron muy pocas y se debiera encuestar a más farmacéuticos hospitalarios e incluso al personal de enfermería para que las mismas tengan relevancia estadística, pusieron de manifiesto que los profesionales de los SF desconocían ciertos aspectos para la adquisición, almacenamiento y utilización de PMUU. En efecto, referirieron no conocer sobre la Disposición ANMAT 2318/02, normativa que regula sobre PM en Argentina; los controles y protocolos de calidad que se debe exigir a los fabricantes de PMUU para una correcta adquisición de los mismos; los materiales con que se fabrican y la función de los distintos componentes de los PMUU.

Tomando en cuenta dicha realidad, se confeccionó una FTI modelo (Fig. 3.2) de PMUU, aplicable a los PMUU más solicitados y utilizados en hospitales de nuestra provincia y por extensión a nuestro país. El criterio clave para el diseño de la misma fue que proporcionara la máxima descripción e información para realizar una completa valoración de los PMUU. Así, los 10 ítems de la FTI modelo definen y establecen las especificaciones que deben cumplir los PMUU para que tengan la calidad y el nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación [33].

Por ejemplo, en el primer ítem **Definición**, se consigna el nombre oficial del producto que da origen a la FTI respectiva. En el segundo ítem, **Utilización**, se especifica el uso para el que dicho producto fue fabricado. En el tercero, **Presentación**

Comercial, se consigna información tanto sobre el envase primario como el secundario del producto. El cuarto ítem, **Descripción (Esquema)**, detalla e ilustra, mediante un esquema, las distintas partes que conforman el PMUU. En el quinto, **Controles de Calidad**, se da información sobre los controles oficiales a los que deben ser sometidos los productos previo a su comercialización, lo cual ayuda a identificar si el fabricante cumple o no con las exigencias de ANMAT para asegurar la eficacia y seguridad del mismo. La aplicación de esos métodos de análisis y su cumplimiento son la garantía de la seguridad y eficacia de estos insumos [34]. En el sexto, **Recomendaciones para la Compra Segura**, se incluyen pautas y recomendaciones para la elección de un proveedor del PMUU en cuestión. En el séptimo, **Condiciones de Almacenamiento**, se informa sobre la manera en que se debe conservar el PMUU para asegurar que cumpla con la función para la cual fue elaborado. En el octavo, **Instrucciones Sugeridas para su Uso**, se incluyen indicaciones para la correcta utilización del producto. El noveno, **Precauciones y Advertencias**: informa sobre las precauciones que se deben tener al manipular estos productos con el fin de evitar complicaciones que puedan alterar la efectividad y seguridad del producto. Finalmente, en el décimo ítem, **Bibliografía**, se indican las fuentes bibliográficas y los sitios web de donde se obtuvo información para la elaboración de las FTI.

La FTI modelo se aplicó para la confección de las FTI de los 10 miembros de la Familia de los EPASP (Anexo II), ya que estos fueron los PMUU más solicitados en el periodo de estudio. Las mismas se confeccionaron tomando en cuenta diversos aspectos técnicos de los PMUU, particularmente, se consideraron las normativas del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba [35] y del ANMAT para la compra segura de PM [6]. Por ejemplo, que se debe solicitar las habilitaciones de los proveedores y los laboratorios productores, que todo PMUU debe contener en su rótulo la denominación del producto, razón social y dirección del fabricante y/o del importador, el texto “Estéril y Libre de Pirógenos”, N° de lote, fecha de vencimiento, indicación de “Para un Único Uso”, condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación, método de esterilización utilizado, nombre del Director Técnico, N° de registro del PM y la leyenda “Autorizado por ANMAT (PM - Legajo-N° de Familia).

La familia de los EPASP se encuentra conformada por los siguientes PMUU:

* ***EPASP con Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja:*** Este equipo se utiliza para administrar soluciones parenterales de grandes volúmenes en un goteo de 20 gotas por ml, con el beneficio de poder incorporar medicamentos a través del punto de inyección.

* ***EPASP con Medidor Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección:*** permite la administración en 60 gotas por ml, es utilizado en pediatría y en terapia intensiva para administrar antibióticos, citostáticos, etc., previamente diluidos para un mejor control del volumen a administrar

* ***EPASP Fotosensible con Macrogotero:*** permite administrar soluciones fotosensibles como por ejemplo Nitroprusiato de Sodio, y la regulación del caudal en un goteo de 20 gotas por ml.

* ***EPASP con Macrogotero, Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja:*** se diferencia de una guía tradicional por tener una entrada de aire con filtro de venteo para permitir la correcta infusión cuando se administran soluciones contenidas en envases rígidos que no se colapsan, los cuales pueden ser de vidrio o semirrígidos.

* ***EPASP con Macrogotero, Dos Punto de Inyección, Mayor Longitud y Aguja:*** Posee dos Puntos de Inyección en Y, y Mayor Longitud lo cual permite colocar las soluciones parenterales alejadas del paciente dando más libertad al personal profesional para poder maniobrar. Un punto de inyección es para colocar medicamentos en bolo y el segundo es destinado a la administración de otra medicación en paralelo.

* ***EPASP con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja:*** se utiliza por vía intravenosa y la regulación del caudal de soluciones o medicamentos que requieren una administración en dosis certeras y/o pequeñas en 60 gotas por ml.

* ***EPASP con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos:*** se utiliza para administrar productos oncológicos que no pueden estar en contacto con ftalatos.

* ***EPASP con Medidor Volumétrico Flexible, Microgotero y Aguja:*** permite la administración por vía intravenosa de un volumen medido de solución. A diferencia del rígido no permite dilución de medicamentos.

* *EPASP con Doble Vía, Macrogotero y Aguja*: permite la administración de dos soluciones de grandes volúmenes idénticas o diferentes.

* *Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los EPASP*: unido a un equipo EPASP, permite la administración por vía intravenosa de grandes volúmenes. El regulador provee un flujo preciso y constante. Es usado en salas y en terapia intensiva cuando no se cuenta con bomba de infusión.

Cabe remarcar que los 10 equipos arriba señalados son de tipo universal, siendo utilizados normalmente en diferentes instituciones del mundo. Actualmente, son fabricados por distintos laboratorios tanto nacionales (*Laboratorio Admisol, Laboratorio Rivero, entre otros*) como internacionales (*Baxter, otros*). Cada fabricante puede destacarse al realizar mejoras en el diseño de los EPASP o al fabricar un modelo nuevo que cumpla otro tipo de funciones. De allí que, en el mercado argentino puedan encontrarse EPASP de diferente procedencia, calidad y precios.

Es de enfatizar que, las FTI confeccionadas proporcionan información técnica y regulatoria imprescindible para los farmacéuticos hospitalarios y les permitirá a su vez brindar información a sus propios colegas o al resto del equipo de salud, pudiendo describir exactamente las partes y funciones de cada PMUU. Asimismo, utilizando las FTI confeccionadas podrán demostrar tanto al Director del Hospital como al Personal de Compras que son los profesionales indicados para seleccionar los proveedores y asegurar un mayor rendimiento del presupuesto designado, así como una mejor calidad y seguridad para el paciente, a la vez que podrán asegurarse de que los PMUU sean almacenados y utilizados correctamente. Además, podrán adherirse y participar activamente en el Sistema de Tecnovigilancia de Argentina [25], el cual se aplica a todos los PM que se importan, fabrican y distribuyen en nuestro país. Ya que al disponer de información pertinente, podrán detectar fallas relacionadas con el mal uso de los PMUU o fallas de fabricación, las cuales serán informadas al fabricante y a la ANMAT.

Los farmacéuticos hospitalarios podrán tener acceso a las FTI elaboradas a través de la página web del Comité de Trabajo de Farmacéuticos Hospitalarios de la Universidad Nacional de Córdoba [36], el cual plantea la importancia de “la educación y capacitación de los profesionales, y la evaluación continua de los dispositivos médicos en uso” [37].

CAPÍTULO 5

CONCLUSIÓN

Este estudio provee la primera evidencia sobre la cantidad y tipos de PMUU solicitados, y por ende consumidos, en los hospitales públicos de la Provincia de Córdoba. Si bien la muestra de hospitales investigada fue pequeña revela una tendencia similar en el consumo de PMUU.

Un aspecto destacable de este estudio fue encontrar que si bien los 4 hospitales seleccionados se encuentran distribuidos en diferentes zonas geográficas y varían en cuanto a la especialidad más desarrollada, en todos ellos se consumen las mismas familias de PMUU (doce familias), siendo la familia más solicitada la de los EPASP, seguida por las SPIGYNG.

A partir de las encuestas cerradas efectuadas, si bien el número de encuestados fue pequeño y se debiera encuestar a más farmacéuticos incluso al personal de enfermería, se hizo evidente la necesidad de que los farmacéuticos hospitalarios cuenten con información actualizada y accesible sobre uso, características técnicas y normativas vigentes para PMUU.

Gracias a la accesibilidad de datos de las instituciones seleccionadas, las inquietudes expresadas por los farmacéuticos hospitalarios y la existencia de normativas nacionales y extranjeras sobre PMUU, se diseñó una FTI modelo para PMUU, la cual se aplicó para la confección de las FTI de cada uno de los productos que conforman la familia de PMUU más solicitada por los 4 hospitales de la Provincia de Córdoba, entre febrero y diciembre de 2011, la familia de los EPASP.

Las FTI de los 10 miembros de la familia de los EPASP (EPASP con Macrogotero; EPASP con Medidor Volumétrico Rígido, EPASP Fotosensible, EPASP con Macrogotero, *Vent* y Aguja; EPASP con Macrogotero, Dos Puntos de Inyección y Mayor Longitud; EPASP con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja; EPASP con Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos; EPASP con Medidor Volumétrico Flexible y

Microgotero; EPASP con Doble Vía, Macrogotero y Aguja, y EPASP con Regulador del Flujo de Soluciones) plasman los conceptos técnicos y recomendaciones más importantes para la correcta adquisición, conservación y uso. Incluso pueden ser usadas como pliego de requisitos para proveedores de esos PMUU.

Se plantea como proyección de este estudio, la elaboración de las FTI de las once familias restantes de PMUU.

CAPÍTULO 6

BIBLIOGRAFÍA

- 1–Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordia. Un Resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios, 2012. Consultado el 23 de Febrero de 2013 en:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf
- 2–World Health Organization. Medical devices: Managing the Mismatch. An outcome of the Priority Medical Devices Project Geneva, 2010. Consultado el 12 de febrero de 2012 en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf
- 3–Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7º Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp
- 4– Bertoldo P., Zaragoza M. Manual Integral sobre Productos Médicos. 1º Edición. Córdoba. Editorial de la Universidad Católica de Córdoba, 2008.
- 5–Global Harmonization Task Force Study Group 1. Information document concerning the definition of the term “Medical Device”. The Global Harmonization Task Force, 2005 (GHTF/SG1/N29R 16:2005).
- 6–Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 –Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Disposición ANMAT 5267/06 –Análisis de Riesgos. Buenos Aires, 1 de Marzo de 2004. Consultado el 5 de enero de 2012 en: www.anmat.gov.ar
- 7–Posición Técnica de la Cámara de Proveedores de la Salud-ANDI con respecto al reprocesamiento de Dispositivos Médicos diseñados para un solo uso. Consultado el 23 de Febrero 2013 en: www.diagnosticsnews.com/adjunto
- 8–Leslie R. Atlas. A Practicum for biomedical engineering and technology management issues. Kendall Hunt Publishing 2008. Consultado 10 de abril 2013. Disponible en:

http://isbndb.com/d/book/a_practicum_for_biomedical_engineering_and_technology_manage.html.

9– Gaev J. Technology in health care in: Dyro J, ed. Clinical Engineering Handbook. Burlington, Elsevier. Academic Press, 2004: 342-345.

10– Comisión Europea (CE), Dirección General de Sociedad de la Información y Medios de Comunicación, 2008. Robotics for healthcare. Final Report. Consultado 10 de abril 2013.

Disponible en: <http://www.ehealthnews.eu/download/publications/1432-robotics-for-healthcare-final-report>.

11– WHO Advisory Group on innovative technologies. Swedish Institute of Assistive Technologies. Improved quality of life for persons with diabetes, Singapur, 2009.

12– Kaplan W. Future public health needs: commonalities and differences between high-and low-resource settings .Documento de antecedentes nº8 del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios. Ginebra. Organización Mundial de la Salud. Consultado 05 de abril 2013. Disponible en:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.8_eng.pdf

13- Vijay Vaitheeswaran. Special report health care technology. The Economist, 16 de abril de 2009. Consultado el 20 de Abril del 2013.

Disponible en: http://www.economist.com/node/13437990?story_id=13437990 .

14- World Health Organization. Clinical evidence for medical devices: regulatory processes focussing on Europe and the United States of America. Background Paper 3. August 2010. pp. 4-6. Consultado el 29 de Marzo del 2013

15- Consultoría OPS-Digenned. Dr. Fernando piña Baca. Dispositivos Médicos Noviembre 2003. Pag.7. Consultado 2 de Abril del 2013.

16– Maisel WH. Medical device regulation: An introduction for the practicing physician. Ann. Intern. Med., Febrero 2004.Volumen 140. Number 4. Consultado el 10 de Abril del 2013.

Disponible en: <http://annals.org/issue.aspx?journalid=90&issueid=20059> .

17– Feigal DW, Gardner SN, McClellan M. Ensuring safe and effective medical devices- N. Engl. J. Med, 2003, 348(3):191-192. Consultado 5 de Abril 2013.

Disponible en:

<http://www.nejm.org/search?q=Feigal+DW%2C+Gardner+SN%2C+McClellan+M.+Ensuring+safe+and+effective+medical+devices> .

- 18– Korobkin Russell, J.D. Who should protect the public? The Supreme Court and medical device regulation. N. Engl. J. Med, 2007, 357 (17):1680-1681.
- 19– Maisel WH. Safety issues involving medical devices: implications of recent implantable cardioverter-defibrillator malfunctions. JAMA, 2005, 294(8): 955-958. Consultado 25 de Abril 2013
- 20– Productos Médicos: Su regulación en Argentina 1º Parte. Consultor de salud N° 390. Junio 2006. Pag 4. ANMAT. Consultado 1 de Marzo de 2013. Disponible en: www.anmat.gov.ar/webanmat/Documentos_Informativos/Consultor .
- 21– Observaciones aplicables a las solicitudes de inscripción de familia de productos médicos. ANMAT. Consultado el 03 de Abril del 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/Observaciones_aplicables_solicitudes_inscripción_familia_PM.pdf .
- 22– Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 727/2013, artículo 10. Consultado el 5 de Abril de 2013. Disponible en: www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_727-2013.PDF.
- 23– Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Seguridad de Productos Sanitarios. Madrid, Noviembre 2004. Consultado el 15 de Febrero del 2013. Disponible en: <http://www.sgps@agemed.es>
- 24– Fernando Pelegrín .Revista Club Español de Esterilización Autoclave año 17 N°2 octubre 2005 pag 18. Preámbulo a la Guía RKI de requisitos de higiene para procesar productos sanitarios en el medio hospitalario. Consultado el 1 de abril del 2013. Disponible en: http://www.cedest.org/publicaciones/autoclave_17_2.pdf
- 25– Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Sistema de Vigilancia. Tecnovigilancia. Consultado el 19 de Septiembre del 2012. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/tecnovigilancia.asp>
- 26– Ministerio de Salud y Seguridad Social de la Provincia de Córdoba. Resolución 1248/1997. Consultado el 22 de Mayo de 2012. Disponible en: <http://www.cba.gov.ar/vercanal.jsp?idCanal=65334>

- 27- Arnoletto E.J. Administración de la Producción como Ventaja Competitiva, Consultado el 20 de Septiembre del 2012. Disponible en: <http://www.eumed.net/libros-gratis/2007b/299/>
- 28- Cortés Gamba M., Muñoz E., La Torre M.C. Descripciones de Uso y Reuso de Dispositivos Médicos en Instituciones de Atención en Salud de Alto Nivel de Complejidad en Colombia. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. OPS. Oficina Regional de la OMS. Bogotá, Marzo de 2004. Consultado el 6 de Junio de 2012. Disponible en: <http://digicollection.org/hss/documents/s17281s/s17281s.pdf>
- 29- Alfonso Marín L.P., Salazar López C., León Herrera A. F. Incidencia de Eventos Adversos Asociados a Dispositivos Médicos en una Institución de Salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica, volumen 4, número 8, 2010, págs. 71-84.
- 30- Cantalapiedra M.J. Reprocesado de Productos de Un Solo Uso. Revista del Club Español de Esterilización, El Autoclave. N°2, Año 17, 2005. Página 16. Consultado el 11 de Julio de 2012. Disponible en: http://www.cedest.org/publicaciones/autoclave_17_2.pdf.
- 31- Instituto de Salud Pública de Chile. Dispositivos Médicos, lo que debe saber sobre Dispositivos Médicos. Consultado el 11 de julio de 2012. Disponible en: <http://www.ispch.cl/dispositivos-medicos>.
- 32- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Subdirección General de Productos Sanitarios. Seguridad de Productos Sanitarios. Consultado el 22 de Julio de 2012. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/2010/docs/etiquetadoPS.pdf>.
- 33- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 2º Edición. México, 2011. Consultado el 6 de Junio de 2012. Disponible en: <http://www.farmacopea.org.mx/publicaciones>.
- 34- Instituto Argentino de Racionalización de Materiales. Norma IRAM 9023/93: Equipos estériles plásticos para la administración de soluciones parenterales, para usar una única vez. Argentina. 1993.
- 35- Ministerio de Salud y Seguridad Social de la Provincia de Córdoba. Normativas para la Compra Segura de Productos Médicos. Consultado el 15 de Septiembre de 2012. Disponible en:

<http://www.cba.gov.ar/ministerio-de-salud-farmacias-normativas>.

36– Comité de Trabajo de Farmacia Hospitalaria. Facultad de Ciencias Químicas.

UNC <http://www.fcq.unc.edu.ar>

37– OMS. Dispositivos y Tecnología Clínica, Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Dispositivos Médicos Seguros, 2003. Consultado el 4 de Agosto de 2012. Disponible en:

http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf.

***ANEXO I: EJEMPLO DE SOLICITUD
DE COTIZACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS***

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS**

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CORDOBA					
HOSPITAL ARTURO U. ILLIA					
HOJA DE COTIZACION. INSUMO: PROD. MED. Y RELACIONADOS.					
PROVEEDOR :					
R	CANT	DESCRIPCION - CODIGO	OBSERVACIONES	PROVEEDOR	
				PRECIO	MARCA
11	1	ACETONA USO TÉCNICO BOT1 L			
44	2	ADHESOL, FRASCO			
57	5	AGUA BIDESTILADA BIDON 5 L			
58	5	AGUA DESTILADA BIDON 10 L			
66	1	AGUA OXIGENADA 100 VOLUMENES (PERHIDROL), BIDON X 5 L			
78	2000	AGUJA DESCARTABLE 15 X 5 CONO AMERICANO	POR FAVOR RESPETAR TAMAÑO(15-5)NO CERCANO		
81	8000	AGUJA DESCARTABLE 25 X 8 CONO AMERICANO			
83	500	AGUJA DESCARTABLE 40 X 12 CONO AMERICANO			
84	300	AGUJA DESCARTABLE 50 X 8 CONO AMERICANO			
110	50	AGUJA RAQUIDEA 27 G 3 1/2 PUNTA LAPIZ	MARCA B-D SPINAL NEEDLE		
114	50	AGUJA RAQUIDEA G 26 X 3 1 / 2	PUNTA LAPIZ MARCA B-D SPINAL NEEDLE		
121	24	AGUJA SUTURA CURVA 211 / 5	MARCA ACCUFIRM		
125	24	AGUJA SUTURA CURVA 311 / 7	MARCA ACCUFIRM		
129	24	AGUJA SUTURA CURVA 311 / 11 G	MARCA ACCUFIRM		
132	24	AGUJA SUTURA CURVA 311 / 14	MARCA ACCUFIRM		
141	24	AGUJA SUTURA CURVA G 211 / 8	MARCA ACCUFIRM		
273	60	ALCOHOL ETILICO 96° BOTELLA X 1 L			
274	12	ALCOHOL ETILICO ABSOL. X LITRO	MARCA PORTA USO EN ANATOMIA PATOLOGICA		
286	100	ALGODON HIDROFILO 500 G PAQUETE. ESPECIFICACIONES: DEBERÁ RESPONDER A			
288	25	ALGODON OVATA X 10 CM, ROLLO			
289	25	ALGODON OVATA X 15 CM, ROLLO			
290	25	ALGODON OVATA X 20 CM, ROLLO			
319	10	ANTIPARRAS O ANTEOJOS DESCARTABLES UNID			
320	10	APÓSITO AUTOADHESIVO TRANSPARENTE, UNIDAD	TIPO TEGADERM(3M) 20X15 CM		
324	10	APÓSITO HIDROCOLIDE 5 X 7 CM	TIPO TEGASORB(3M)		
326	20	APÓSITO TRANSPARENTE P/FIJACIÓN DE CÁNULAS N° 23480 (8 X 6 CM)	MARCA TEGADERM(3M)		
342	1	AZUL BROMO CRESOL FCO 25 GR	USO DETECCION GANGLIOS CENTINELA		
350	100	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO X 100 UNIDADES			
362	2	BARBIJO DESCARTABLE RECTANGULAR TRICAPA, CON CUATRO TIRAS DE SUJECCIÓN	TIPO 3M SE REFIERE A CAJAS X 50		
365	100	BATA CAMISOLIN MANGA LARGA 40 GR.	NO COLOR BLANCA ,		
366	100	BATA DESCARTABLE MODELO PONCHO UNID	NO COLOR BLANCA , DE 30 GR, NO A GRANEL		
411	5	BOLSA COL ORINA AUTOADHES PED 24 HS UNISEX 10 UNID	PUEDEN SER 12-24 HS		
415	100	BOLSA COLECTORA DE ORINA GRADUADA X 2000 ML (ADULTO), CON TUBULADURA DE			
454	30	BOLSA RECEPTAL CIRUGIA UNID.	15 TAPA BLANCA Y 15 TAPA CELESTE ACORDE EQUIPO INSTITUCIÓN(ASPIRATOR) DE 2000 ML		
480	2	CAL SODADA FCO 1 KG			
496	5	CAMPANA BITUBULADA PARA DRENAJE TORÁXICO DE 500 A 800 ML DE CAPACIDAD,	PUEDE SER 750 ML MARCA UBSA		
501	5	CAMPANA DE DRENAJE DE TORAX DE 3000 ML.	MARCA UBSA, CON 3 BOCAS		
609	5	CATETER CAVAFIX O SIMILAR 32 CM N° 338	TIPO ARROW (16 Ga -20 a-0,32)NO MARCA BRAUN NI BALTON		
655	5	CATETER CANALIZACION UMBILICAL 2.5 FR	TIPO SILMAG N° 543-25		
656	5	CATETER CANALIZACION UMBILICAL 3.5 FR	TIPO SILMAG N° 543-35		

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS**

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CORDOBA					
HOSPITAL ARTURO U. ILLIA					
HOJA DE COTIZACION. INSUMO: PROD. MED. Y RELACIONADOS.					
PROVEEDOR :					
		INFORMACION s/ DIRECCION DE FARMACIAS		PROVEEDOR	
R	CANT	DESCRIPCION - CODIGO	OBSERVACIONES	PRECIO	MARCA
663	5	CATETER EPICUTANEO CAVA 540-15	MARCA SILMAG		
664	5	CATETER EPICUTANEO CAVA 540-30	MARCA SILMAG		
666	5	CATETER EPICUTANEO CAVA 541-15	MARCA SILMAG		
707	7	CATETER PUNCION VENOSA CON CUERDA DE PIANO TIPO BALTON O ARROW N° 20	Marca arrow 16GA 20 CM 0,32 CM NO BALTON		
727	2	CATETER TORAXICO (TROCAR) N° 10	PARA NEUMOTORAX NEONATOS-TIPO ARGYLE O SIMILAR		
736	10	CEPILLO DE CERDA Y MANGO DE MADERA PARA LAVADO QUIRÚRGICO	MARCA ETERNA A 14		
737	10	CEPILLO DE CERDA Y MANGO DE PLÁSTICO PARA LAVADO QUIRÚRGICO	PARA LAVAR INSTRUMENTAL		
743	10	CEPILLO LIMPIA TUBOS MEDIANO	USO EN HEMOTERAPIA		
765	24	CINTA ADHESIVA HIPOALERGENICA DE PAPEL (TIPO MICROPORE) 2,5 CM x 9 M, ROLLO			
766	12	CINTA ADHESIVA HIPOALERGENICA DE PAPEL (TIPO MICROPORE) 5 CM x 9 M, ROLLO			
769	3	CINTA DE SEDA 2,5 CM, ROLLO			
774	10	CINTA PAPEL ADHESIVO 18 MM X 40 MTS			
789	5	CLORHEXIDINA EMULSION JABONOSA AL 4% X 1 L (PARA ANTISEPSIA DE PIEL)			
804	1	COLLAR DE PHILADELFIA CHICO			
805	1	COLLAR DE PHILADELFIA GRANDE			
806	1	COLLAR DE PHILADELFIA MEDIANO			
810	100	COMPRESA DE GASA 45 X 45 CM CON COLA RADIOPACA, SOBRE X 2 UNIDADES	TRAER MUESTRA AL HOSPITAL ANTES DE ENTREGAR		
880	1	DETERGENTE BACTERIOSTATICO MULTIENTZIMATICO X 4.8 LT.	USO QUIROFANO TIPO SERTEXIME		
881	3	DETERGENTE BACTERIOSTATICO TRIENZIMATICO X LT.	LT8 (USO EN UTI ADULTOS Y UTI NEO)		
925	400	ELECTRODOS P/ECG ADULTOS X UNIDAD	MARCA 3M		
926	50	ELECTRODOS P/ECG PEDIATRICOS X UNIDAD	MARCA 3M		
937	10	EQUIPO DESCARTABLE HEMORREPELENTE PARA CIRUGIA MAYOR (ESPECIFICAR)	MARCA SOPORTE HOSPITALARIO TIPO ANTI HIV o similar		
944	100	EQUIPO PARA ADMINISTRAR SANGRE O PLASMA N° 4 CON FILTRO ROMPECOÁGULOS.	MARCA KOLER		
946	1000	EQUIPO PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES CON MACROGOTERO, CON FILTRO BACTERIANO, SIN AGUJA Y CON CLAMP	TIPO PERFUS N 1, CON CHAPITA, SUJETO A NORMAS ARGENTINAS(NO ORIENTALES) MARCA KOLER		
951	400	EQUIPO PARA VENOCCLISIS CON CÁNULA DE TEFLÓN O VIALÓN Y AGUJA GUÍA 18 G	MARCA JELCO Ó ABBOCATH(DE SILICONA)		
952	600	EQUIPO PARA VENOCCLISIS CON CÁNULA DE TEFLÓN O VIALÓN Y AGUJA GUÍA 20 G	MARCA JELCO Ó ABBOCATH(DE SILICONA)		
953	500	EQUIPO PARA VENOCCLISIS CON CÁNULA DE TEFLÓN O VIALÓN Y AGUJA GUÍA 22 G	MARCA JELCO Ó ABBOCATH(DE SILICONA)		
976	100	EQUIPO MACROGOTERO CON CÁMARA DE VENTEO PARA ADMINISTRACIÓN DE	MARCA PERFUSENT-BOMBA ARGUS 707V(MEDIC)		
980	100	EQUIPO PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES FOTOSENSIBLES CON MACROGOTERO, SIN			
989	100	ESPECULO DESC DE PLASTICO MEDIANO			
990	1	ESPONJA DE GELATINA STANDARD 20X7X0.5	MARCA SPONGOSTAN O SIMILAR		
991	1	ESPONJA DE GELATINA STANDARD 7X5X1	MARCA SPONGOSTAN O SIMILAR		
1018	30	FILTRO ANTIBACTERIANO EXTERNO	HME-MARCA GALEMED-COD 3485		
1053	2	FORMOL 40 % BOTELLA X L			
1066	150	FRASCO PLÁSTICO X 125 ML PARA UROCULTIVO. ESTÉRIL Y ENVASADO EN			
1086	20	GASA IODOFORMADA X UNID.	SE REFIERE A PAQUETE X 20 UNIDADES CADA UNA.		

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS**

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CORDOBA					
HOSPITAL ARTURO U. ILLIA					
HOJA DE COTIZACION. INSUMO: PROD. MED. Y RELACIONADOS.					
PROVEEDOR :					
		INFORMACION s/ DIRECCION DE FARMACIAS		PROVEEDOR	
R	CANT	DESCRIPCION - CODIGO	OBSERVACIONES	PRECIO	MARCA
1088	50	GASA TUBULAR DOBLE, PIEZA. ESPECIFICACIONES: DEBERÁ RESPONDER A LOS ENSAYOS DE CALIDAD DE LA FARMACOPEA ARGENTINA Y NORMA IRAM 7782/92	Plegado FAN FOLL de 1 mt, s/cortes. Tejido de algodón limpio, blanqueado, desengrasado y sin apresto ni almidón de acuerdo a FNA VI Edición y normas IRAM 7782/92, debe tener no menos de 16 hilos por cm2 (no menos de 10 en cadena y no menos de 6 en trama) promedio de 3 en distintos lugares. (SI NO CUMPLE REQUISITOS NO COTIZAR. MARCAS SUJETO A CONTROL EN FARMACIA DEL HOSPITAL- SE SUGIERE MARCA AM O HIDROSAN		
1093	2	GEL CONDUCTOR NEUTRO X 3 KG			
1116	300	GORRO ENFERMERA TIPO COFIA HEMOREPELENTE, PLEGADO Y CON ELÁSTICO	EN TIRITAS, TIPO EM		
1120	60	GUANTE DE LÁTEX CHICO PARA EXAMEN MÉDICO, DESCARTABLE NO ESTÉRIL, CAJA X	NO MARCA MCM (PLANILLA AMARILLA)		
1122	20	GUANTE DE LÁTEX GRANDE PARA EXAMEN MÉDICO, DESCARTABLE NO ESTÉRIL, CAJA X	NO MARCA MCM (PLANILLA AMARILLA)		
1123	100	GUANTE DE LÁTEX MEDIANO PARA EXAMEN MÉDICO, DESCARTABLE NO ESTÉRIL, CAJA X	NO MARCA MCM (PLANILLA AMARILLA)		
1124	500	GUANTE DE LÁTEX PARA CIRUGIA -CAÑA LARGA-, DESCARTABLE ESTÉRIL N° 7 1/2, PAR	USO QUIROFANO-MARCA ALFA DOVES		
1126	150	GUANTE DE LÁTEX PARA CIRUGIA -CAÑA LARGA-, DESCARTABLE ESTÉRIL N° 8 1/2, PAR	USO QUIROFANO-MARCA ALFA DOVES		
1127	500	GUANTE DE LÁTEX PARA CIRUGIA -CAÑA LARGA-, DESCARTABLE ESTÉRIL N° 8, PAR	USO QUIROFANO-MARCA ALFA DOVES		
1128	10	GUANTE DOMESTICO N° 7 PAR	TIPO PIZPIRETA		
1129	10	GUANTE DOMESTICO N° 7,5 PAR	TIPO PIZPIRETA-TALLE M		
1130	10	GUANTE DOMESTICO N° 8 PAR	TIPO PIZPIRETA		
1133	300	GUANTE PARA CIRUGIA; DE LÁTEX, DESCARTABLE Y ESTÉRIL N° 7 PAR	USO EN SALA		
1134	300	GUANTE PARA CIRUGIA; DE LÁTEX, DESCARTABLE Y ESTÉRIL N° 7,5 PAR	USO EN SALA		
1135	300	GUANTE PARA CIRUGIA; DE LÁTEX, DESCARTABLE Y ESTÉRIL N° 8 PAR	USO EN SALA		
1136	200	GUANTE PARA CIRUGIA; DE LÁTEX, DESCARTABLE Y ESTÉRIL N° 8,5 PAR	USO EN SALA		
1189	600	HOJA REPUESTO BISTURI N° 24			
1214	1	IODOPOVIDONA JABON 5% X 5 L			
1217	2	IODOPOVIDONA SOLUCION 10% X 5 L			
1234	2000	JERINGA ESTÉRIL DESCARTABLE DE 3 ELEMENTOS, SIN AGUJA, DE 01 ML			
1237	5000	JERINGA ESTÉRIL DESCARTABLE DE 3 ELEMENTOS, SIN AGUJA, DE 05 ML, UNIDAD			
1238	8000	JERINGA ESTÉRIL DESCARTABLE DE 3 ELEMENTOS, SIN AGUJA, DE 10 ML, UNIDAD			
1240	400	JERINGA ESTÉRIL DESCARTABLE DE 3 ELEMENTOS, SIN AGUJA, DE 20 ML, UNIDAD	BD Plastipak		
1242	300	JERINGA ESTÉRIL DESCARTABLE DE 3 ELEMENTOS, SIN AGUJA, DE 60 ML, UNIDAD	PICO FINO		
1247	4	KIT FIJADOR AUTOMÁTICO PARA RADIOLOGIA, BIDÓN (COMPATIBLE CON EL EQUIPO	NO MARCA GLOBALQUIM		
1251	4	KIT REVELADOR AUTOMÁTICO PARA RADIOLOGIA, BIDÓN (COMPATIBLE CON EL	NO MARCA GLOBALQUIM		
1275	300	LLAVE DE TRES VIAS	NO MARCA HARSORIA		
1279	1	LUBRICANTE VEGETAL X 500 CC	PARA INSTRUMENTAL (PUEDE SER EN AEROSOL)- SUJETO CONTROL EN FARMACIA		
1298	5	MALLA TUBULAR P/MIEMBRO SUPERIOR, ROLLO	DE 5CM DE ANCHO		
1314	100	MAQUINA DE RASURAR DESCART C/HOJA DE AFEITAR	MARCA BIC-PRESTOBARBA-		
1318	100	MASCARA ADM OXIGENO PLASTICA COMPLETA ADULTO (CON REGULADOR, SUJETADOR Y	MARCA AGO ART 3312 -CON VARIACION DE % DE O2		
1329	100	MASCARA NEBULIZACION COMPLETA ADULTO	CON MANGUERA Y REGULADOR		
1331	100	MASCARA NEBULIZACION COMPLETA PEDIATRICA	CON MANGUERA Y REGULADOR		
1333	2	MASCARA RESUCITADORA CON COLCHÓN DE AIRE PARA SISTEMA CPAP ADULTO (GRANDE)	CON BORDE INFLADO REF 285 S-E		
1334	2	MASCARA RESUCITADORA CON COLCHÓN DE AIRE PARA SISTEMA CPAP NEONATAL	CON BORDE INFLADO -ART.1925 TAMAÑO 2		
1353	20	NARICERA PLÁSTICA COMPLETA (CON SISTEMA DE SUJECIÓN PARA RESUCITADORA)			

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS**

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CORDOBA					
HOSPITAL ARTURO U. ILLIA					
HOJA DE COTIZACION. INSUMO: PROD. MED. Y RELACIONADOS.					
PROVEEDOR :					
		INFORMACION s/ DIRECCION DE FARMACIAS		PROVEEDOR	
R	CANT	DESCRIPCION - CODIGO	OBSERVACIONES	PRECIO	MARCA
1372	400	PAÑAL DESCARTABLE ADULTO GRANDE, UNIDAD			
1390	30	PAPEL ELECTROCARDIOGRAFO 50 X 30 ROLLO TERMOSENSIBLE	MARCA FUKUDA		
1391	20	PAPEL ELECTROCARDIOGRAFO 60 X 30 ROLLO TERMOSENSIBLE			
1407	1	PAPEL POUCH 5 CM X 200 M S / FUELLE			SE REFIERE A ROLLO
1431	1	PAPEL TAPA CELULOSA 75 CM X 1.20 CM RESMA	TIPO MITRE CANARIO (GRADO MEDICO)		
1433	5	PAPEL VIDEO TYPE PRINT PARA ECOGRAFIA UPP 110 MM X 20 M, ROLLO	MARCA SONY		
1463	6	PELICULA RADIOGRAFICA SENSIBLE A LUZ VERDE 18 X 24 X 100			
1465	6	PELICULA RADIOGRAFICA SENSIBLE A LUZ VERDE 24 X 30 X 100			
1466	2	PELICULA RADIOGRAFICA SENSIBLE A LUZ VERDE 30 X 40 X 100			
1468	5	PELICULA RADIOGRAFICA SENSIBLE A LUZ VERDE 35 X 43 X 100			
1545	100	PROLONGADOR PT26 X 1 MTS. UNID	MARCA KOLER		
1718	30	SONDA FOLEY LATEX Nº 16, DOS VÍAS			
1719	30	SONDA FOLEY LATEX Nº 18, DOS VÍAS			
1720	30	SONDA FOLEY LATEX Nº 20, DOS VÍAS			
1722	10	SONDA FOLEY LATEX Nº 22, DOS VÍAS			
1724	2	SONDA FOLEY LATEX Nº 22, TRES VÍAS	MARCA RUSH		
1757	30	SONDA NASOGASTRICA PVC Nº 11			
1762	100	SONDA NASOGASTRICA PVC TIPO K 29	CON REGULADOR-PARA ASPIRAR MUCUS(MARCA ARISTA)		
1764	100	SONDA NASOGASTRICA PVC TIPO K 31	MARCA ELIT		
1765	200	SONDA NASOGASTRICA PVC TIPO K 33	MARCA ELIT		
1785	30	SONDA NASOGASTRICA TIPO LEVIN K 11 SILICONA 100%	PUEDEN SER DE PVC		
1866	50	SONDA NELATON URETRAL RECTA TIPO Nº 12 PVC			
1887	5	SUTURA DE POLIGLACTINA 5 / 0 CON AGUJA S-14			
1888	5	SUTURA DE POLIGLACTINA 6 / 0 CON AGUJA CV 23			
1892	5	SUTURA DE POLIGLACTINA 1 SIN AGUJA, 150 CM DE LARGO			
1893	5	SUTURA DE POLIGLACTINA 2 CON AGUJA MO 1			
1907	24	SUTURA CATGUT CROMADO Nº 0 S/ AGUJA			
1911	48	SUTURA CATGUT CROMADO Nº 2 S/ AGUJA	NO MARCA POLYSUTURE(PLANILLA ANMAT)		
1917	48	SUTURA CATGUT SIMPLE Nº 0 S / AGUJA			
1990	5	SUTURA PROLENE 1 CT-1			
1994	5	SUTURA PROLENE O SIMILAR SOBRE Nº 0 CON AGUJA CT			
2008	5	SUTURA PROLENE O SIMILAR SOBRE Nº 5 / 0 AGUJA C 1			
2011	5	SUTURA PROLENE O SIMILAR SOBRE Nº 6 / 0			
2068	100	TELA ADHESIVA 5 CM 9 M LARGO ROLLO	NO MARCA CONTINENTAL FARMA(NO RESPONDE A NORMAS DE CALIDAD)		
2080	1	TINTURA DE IODO FUERTE X LT			
2106	20	TUBO ENDOTRAQUEAL PVC SILICONADO 6 1/2	CON BALON		
2110	20	TUBO ENDOTRAQUEAL PVC SILICONADO 8 1/2	CON BALON		
2117	10	TUBO ENDOTRAQUEAL SILIC Nº 3,5	PUEDEN SER DE PVC-(CON BALON)		
2150	10	TUBO MAYO Nº 2			
2163	100	TUBO EN T	MARCA HUDSON RCI MICRO MIST-NEBULIZER REF 1882		

003-011 PROVEEDOR PMR[1].xls - PMR

PAG 4 DE 5

**PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO EN HOSPITALES DE LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA: RELEVAMIENTO Y FICHAS TÉCNICAS INFORMATIVAS**

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CORDOBA					
HOSPITAL ARTURO U. ILLIA					
HOJA DE COTIZACION. INSUMO: PROD. MED. Y RELACIONADOS.					
PROVEEDOR :					
		INFORMACION s/ DIRECCION DE FARMACIAS		PROVEEDOR	
R	CANT	DESCRIPCION - CODIGO	OBSERVACIONES	PRECIO	MARCA
2218	3	VASELINA LIQUIDA, FRASCO X 1 LITRO			
2221	3	VASELINA SOLIDA, FRASCO X 1 KG			
2226	500	VENDA CAMBRIC 7 CM 3M LARGO ROLLO ORILLADA			
2227	500	VENDA CAMBRIC 10 CM 3M LARGO ROLLO ORILLADA			
2230	50	VENDA ENYESADA 10 CM ROLLO	MARCA AYEP Ò SIMILAR(NO GEDOS)		
2231	50	VENDA ENYESADA 15 CM ROLLO	MARCA AYEP Ò SIMILAR(NO GEDOS)		
2232	50	VENDA ENYESADA 20 CM ROLLO	MARCA AYEP Ò SIMILAR(NO GEDOS)		
2335	5	VASO DESCARTABLE X 100 UNIDADES			
	2000	APOSITOS GASA 15 X 20	TRAER MUESTRAS AL HOSPITAL(DEBE SER ENVASADO INDIVIDUALNO A GRANEL)		
	7000	APOSITOS GASA 10 X 20	TRAER MUESTRAS AL HOSPITAL(DEBE SER ENVASADO INDIVIDUALNO A GRANEL)		
	3000	APOSITOS GASA 10 X 20	A GRANEL USO EN HIGIENE		
	100	LUER 2 V			
	5	CINTA TRANSPARENTE PARA SUTURA (paquete x 5 unicates)	STERI-STRIP MARCA 3M N°1540 Y 1541 DEC /U		
	1	POLIETILENO 45 MICRAS 5 CM ANCHO ROLLO			
	50	RESPIRADOR 3M -(BARBIJOS)	MARCA 3M -ART 1870		
	5	GUANTES VINILO X100 UNIDADES TAMANO CHICO(S)	USO LABORATORIO		
	5	CATETER UMBILICAL VENOSO 543-25	SILMAG		
	24	AGUJA SUTURA G 211/ 6	MARCA ACCUFIRM		
	1000	AGUJA 25/8 USO EXCLUSIVO LABORATORIO	MARCA TERUMO		
	10	VENDAS COBAN 5 CM	MARCA 3M -ART 1582-10		
	5	CATETER UMBILICAL ARTERIAL 541-15	MARCA SILMAG-		
	10	CEPILLOS PARA LAVADO QUIRURGICO DE MANOS DESCARTABLES	ESTERIL(CON CERDAS DE UN LADO Y ESPONJA DEL OTRO)		
	5	PAPEL ELECTROCARDIOGRAMA ESAOTE			

COTIZACION	APERTURA (Día y HORA)	SOLICITADO POR	VALIDEZ DE LA OFERTA
0017/11	22 de Febrero de 2011 10:00 hs.	DIRECTOR DEL HOSPITAL.	30 dias
CONDICION DE PAGO	LUGAR DE ENTREGA	PLAZO DE ENTREGA	OBSERVACIONES
45 dias fecha factura conformada - Hospital y/o Ministerio	Farmacia del Hospital <u>de 08:00 a 14:00</u>	según OP	LIBRE DE FLETE y OTROS CARGOS.

003-011 PROVEEDOR PMR[1].xls - PMR PAG. 5 DE 5

***ANEXO II: FICHAS TÉCNICAS
INFORMATIVAS DE DIFERENTES
EQUIPOS PARA ADMINISTRAR
SOLUCIONES PARENTERALES (EPASP)***

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso para administrar soluciones parenterales de gran volumen. Estéril, atóxico y libre de pirógenos.

UTILIZACIÓN

Permite la administración por vía intravenosa de grandes volúmenes de soluciones y la regulación del caudal (volumen en la unidad de tiempo) o velocidad de administración.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 100 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- Dispositivo de Perforación/Introducor: Permite conectar lo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- Protector de Dispositivo: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introducor un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
1 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

- Cámara de Goteo: Fabricada de PVC flexible, transparente. Su función es facilitar el conteo de gotas para la medición del caudal (velocidad de administración). 20 gotas equivalen a 1 mL.
- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblado la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.
- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- Conector *Luer*: (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca que permite fijarlo al acceso venoso y en ese caso se denomina conector *luer-lock*.
- Este equipo puede o no llevar una aguja.
- La tubuladura y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico
- Las piezas rígidas (introduccionador, punto de inyección, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

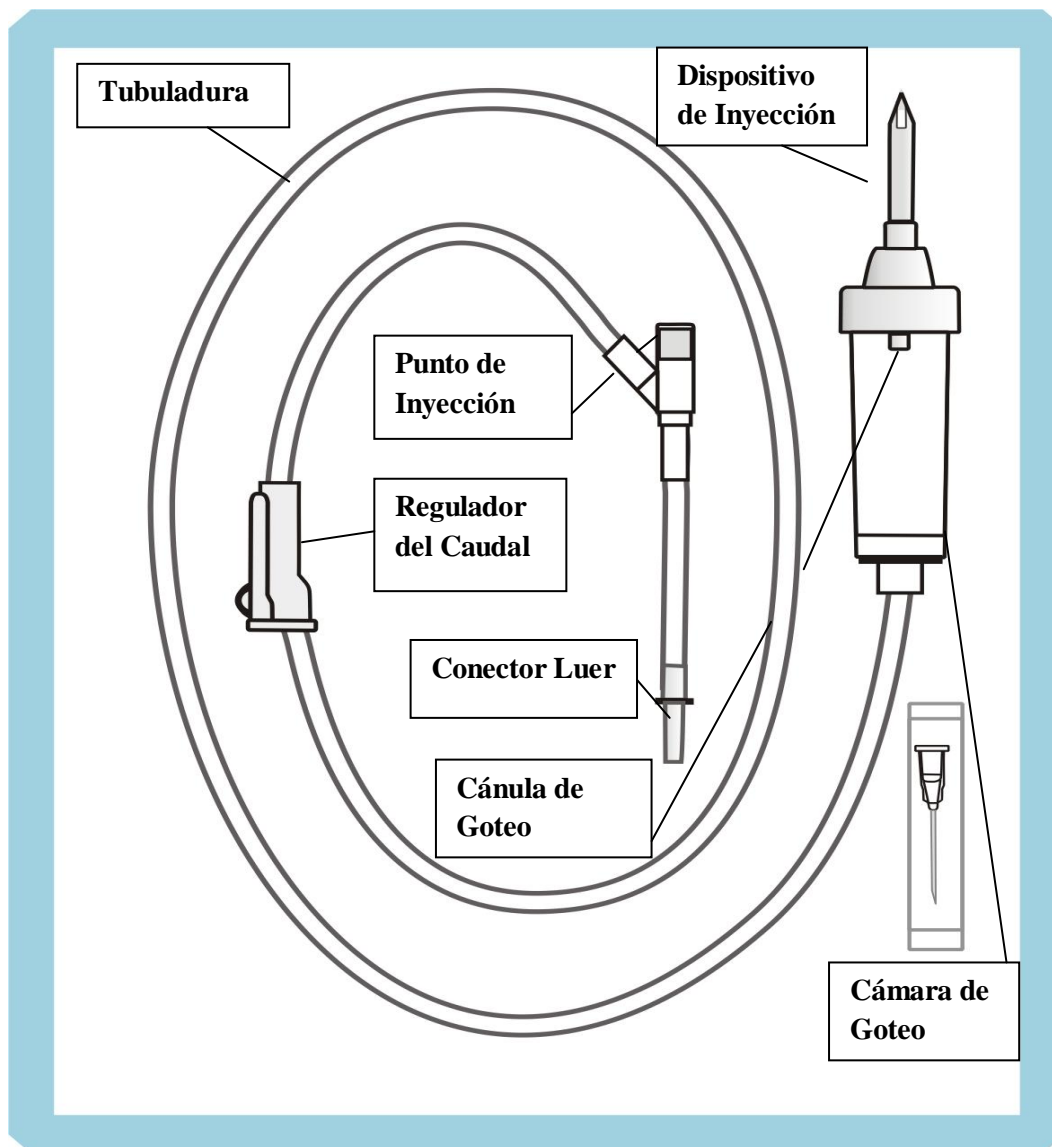
Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Agujas**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:

- * Material usado para elaborarlo
- * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
- * Precauciones y Advertencias
- * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°1

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección y Aguja**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/recomendaciones_compraprod_medicos.asp.
3. Ficha Técnica Equipo COHAN. Accedido 4 de Abril del 2012.
<http://www.cohan.org.co/content/43/proveedores/kardex074/productos/1424/12572727588380.pdf>
4. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
12 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso para administrar soluciones parenterales de gran volumen con medidor volumétrico de 140 ml rígido, más exacto que el flexible. Estéril, atóxico y libre de pirógenos.

UTILIZACIÓN

Permite la administración fraccionada por vía intravenosa de grandes volúmenes de soluciones con microgotero, se usa en pediatría para medir con exactitud. En terapia intensiva se usa para diluir los antibióticos, citostáticos, etc., y luego administrarlos controlados.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 15 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- Dispositivo de Perforación/Introduccion: Permite conectar lo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- Protector de Dispositivo: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introduccion un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.
- Filtro hidrófobo de entrada de aire, ubicado en la tapa superior del medidor.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
1 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

El nuevo filtro constituye una barrera bacteriológica, permite libre acceso de aire al medidor volumétrico y evita la salida de solución cuando se inclina.

- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblado la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.
- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- Conector *Luer*: (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca que permite fijarlo al acceso venoso y en ese caso se denomina conector *luer-lock*.
- Medidor Volumétrico Rígido: Permite la administración Fraccionada al ser Cristalino. Su escala es de 140 ml con intervalos de 1 ml.
- La tubuladura y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico. El medidor volumétrico está fabricado en PVC (Cloruro de polivinilo) rígido.
- Las piezas rígidas (introduccionador, punto de inyección, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acrlonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

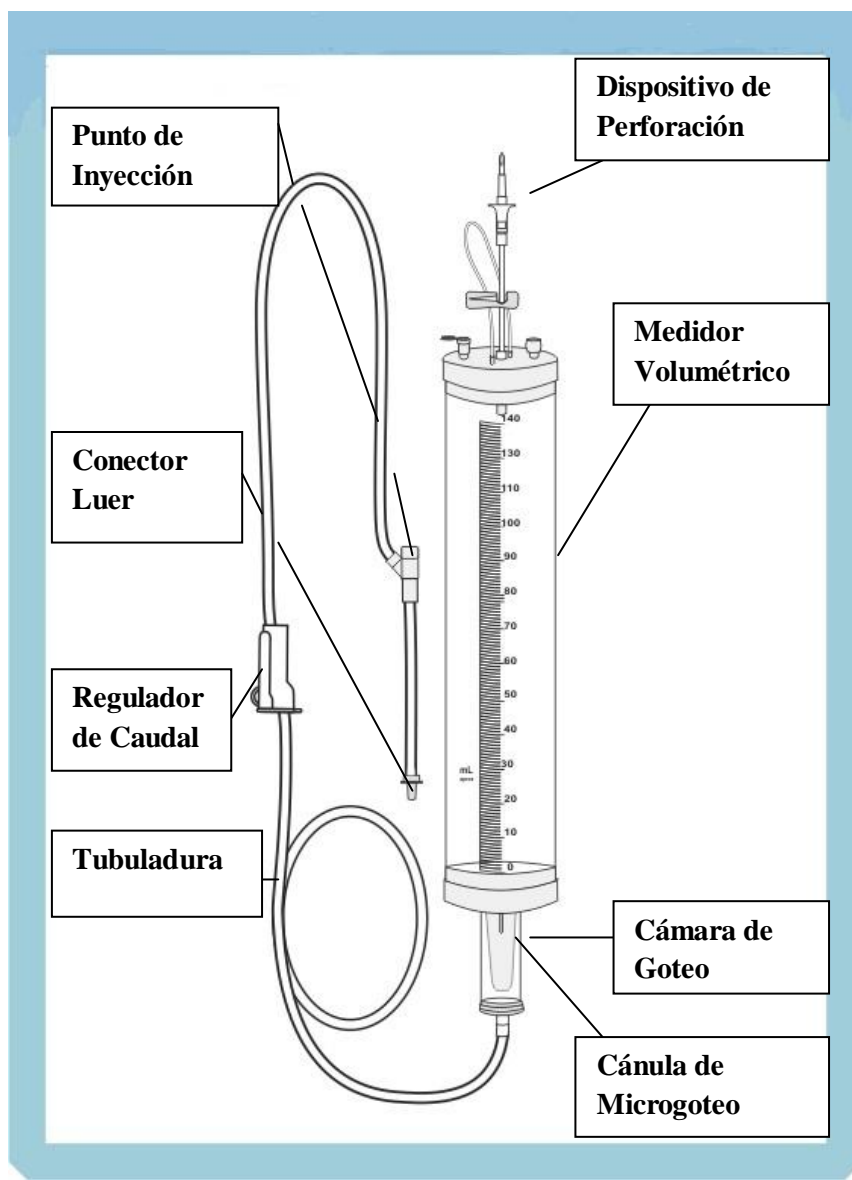
Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:

- * Material usado para elaborarlo
- * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
- * Precauciones y Advertencias
- * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Sujetar el medidor volumétrico al pie de suero utilizando la rienda plástica y verificar que el obturador ubicado sobre la tubuladura que conecta el medidor al envase se encuentre abierto. Llenar el medidor con el volumen indicado para infundir y cerrar el obturador.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben reutilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°2

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Rígido, Microgotero y Punto de Inyección**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/recomendaciones_compraprod_medicos.asp.
(Accedido 4 de abril 2012)
3. Pisa. Vademécum, Equipos Médicos y Material de Curación. Accedido 05 de Enero del 2013. www.Pisa_vademecum_equipos.pdf
4. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
12 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N° 3

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso para administrar soluciones Fotosensibles. Estéril, atóxico y libre de pirógenos.

UTILIZACIÓN

Permite la administración por vía intravenosa de soluciones fotosensibles (ej.: Nitroprusiato de Sodio, etc.) y la regulación del caudal (volumen en la unidad de tiempo) o velocidad de administración.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 100 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP Fotosensible puede constar de (Ver esquema):

- Dispositivo de Perforación/Introduccion: Permite conectarlo con el envase que contiene la solución a administrar.
- Protector de Dispositivo: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introduccion un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
1 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero

- Cámara de Goteo recubierta con un Capuchón Opaco: Fabricada de PVC flexible. Su función es facilitar el conteo de gotas para la medición del caudal (velocidad de administración) 20 gotas equivalen a 1 mL. Contiene un capuchón opaco que se desplaza y la tapa.
- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, opaca, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblado la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución fotosensible a administrar y protegerla de la acción de la luz.
- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- Conector *Luer*: (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca que permite fijarlo al acceso venoso y en ese caso se denomina conector *luer-lock*.
- Este equipo puede o no llevar una aguja.
- La tubuladura y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico.
- Las piezas rígidas (introduccion, punto de inyeccion, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

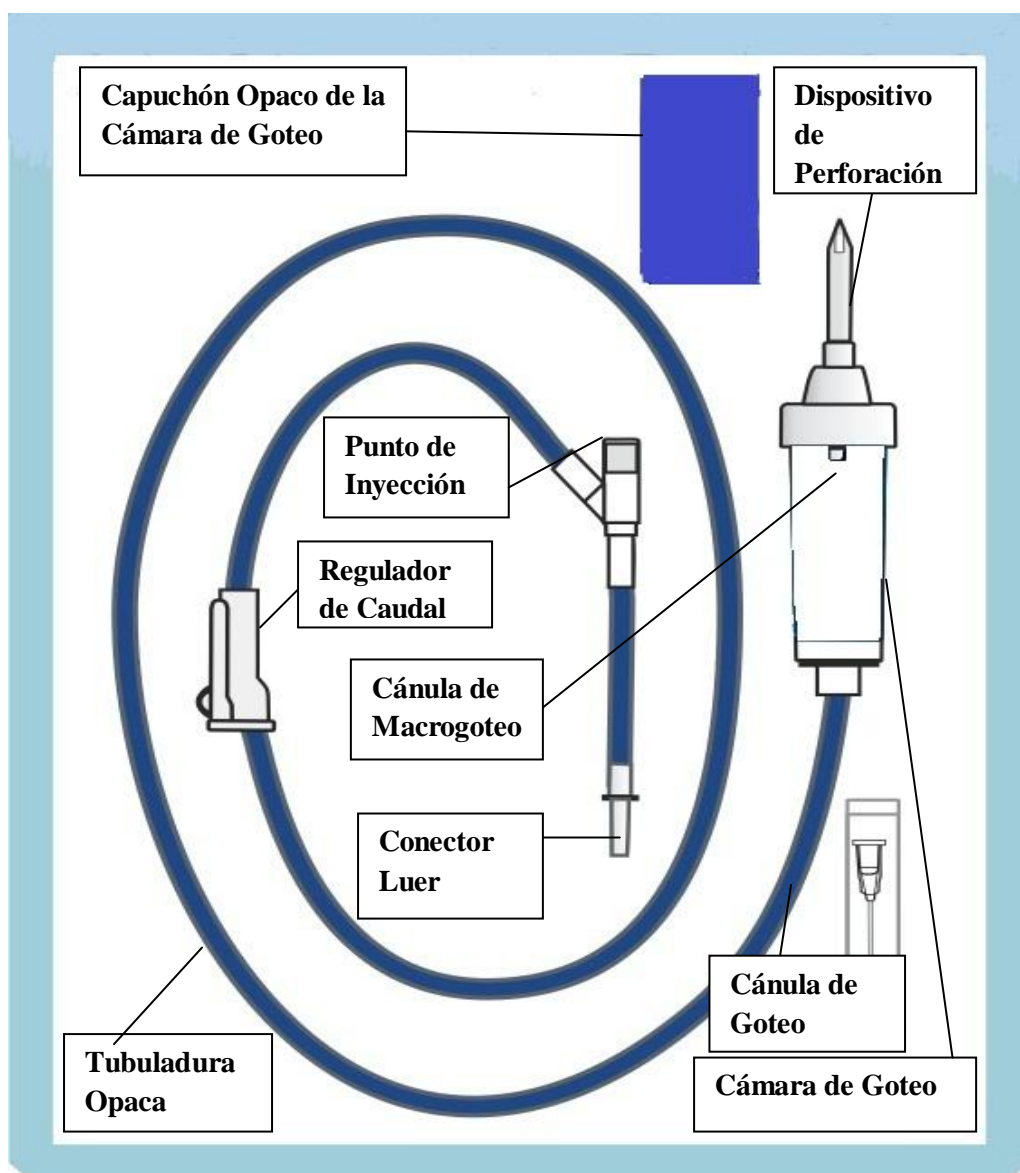
Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero

ESQUEMA:



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

- ✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:
 - * Material usado para elaborarlo
 - * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
 - * Precauciones y Advertencias
 - * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo. Una vez realizado esto cubrir la cámara de goteo con el capuchón opaco.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°3

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
Fotosensible con Macrogotero**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/recomendaciones_compraproductos_medicos.asp.
3. Guía Tecnológica N°1. Sistema de Infusión. Accedido 4 de Diciembre del 2012.
www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipo_guias/guias_tec/1g
4. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
12 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso para administrar soluciones parenterales de gran volumen. Estéril, atóxico y libre de pirógenos. Con filtro de venteo y macrogotero.

UTILIZACIÓN

Permite la administración por vía intravenosa de grandes volúmenes de soluciones y la regulación del caudal (volumen en la unidad de tiempo) o velocidad de administración. Se diferencia de una guía tradicional, por tener una entrada de aire con filtro de venteo para permitir la correcta infusión cuando se administran soluciones contenidas en envases rígidos que no se colapsan, los cuales pueden ser de vidrio o semirrígidos.

De este modo se asegura una entrada de aire filtrado y se evitan las contaminaciones que se provocan cuando se desconecta la guía del envase para que ingrese aire o cuando colocan agujas en los tapones de los frascos para tener una entrada de aire (que está contaminado).

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 100 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
1 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- Dispositivo de Perforación/Introductor: Permite conectarlo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- Filtro de Venteo: una entrada de aire con filtro hidrófobo para permitir la correcta infusión cuando se infunden soluciones contenidas en envases rígidos que no se colapsan (vidrio o semirrígidos). Es elaborado con un copolímero de acrílico montado en un soporte de nylon non woven. Tiene un poro de 3 micrones y asegura una barrera efectiva contra los líquidos (filtro hidrofóbico) mientras que permite un pasaje libre de aire filtrado. Está conectado al Dispositivo de perforación que posee un canal interno para permitir el ingreso de aire filtrado al envase
- Protector de Dispositivo: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introductor un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.
- Cámara de Goteo: Fabricada de PVC flexible, transparente. Su función es facilitar el conteo de gotas para la medición del caudal (velocidad de administración). 20 gotas equivalen a 1 mL.
- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblado la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- Conector Luer: (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca que permite fijarlo al acceso venoso y en ese caso se denomina conector *luer-lock*.
- La tubuladura y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico
- Las piezas rígidas (introduccionador, punto de inyección, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

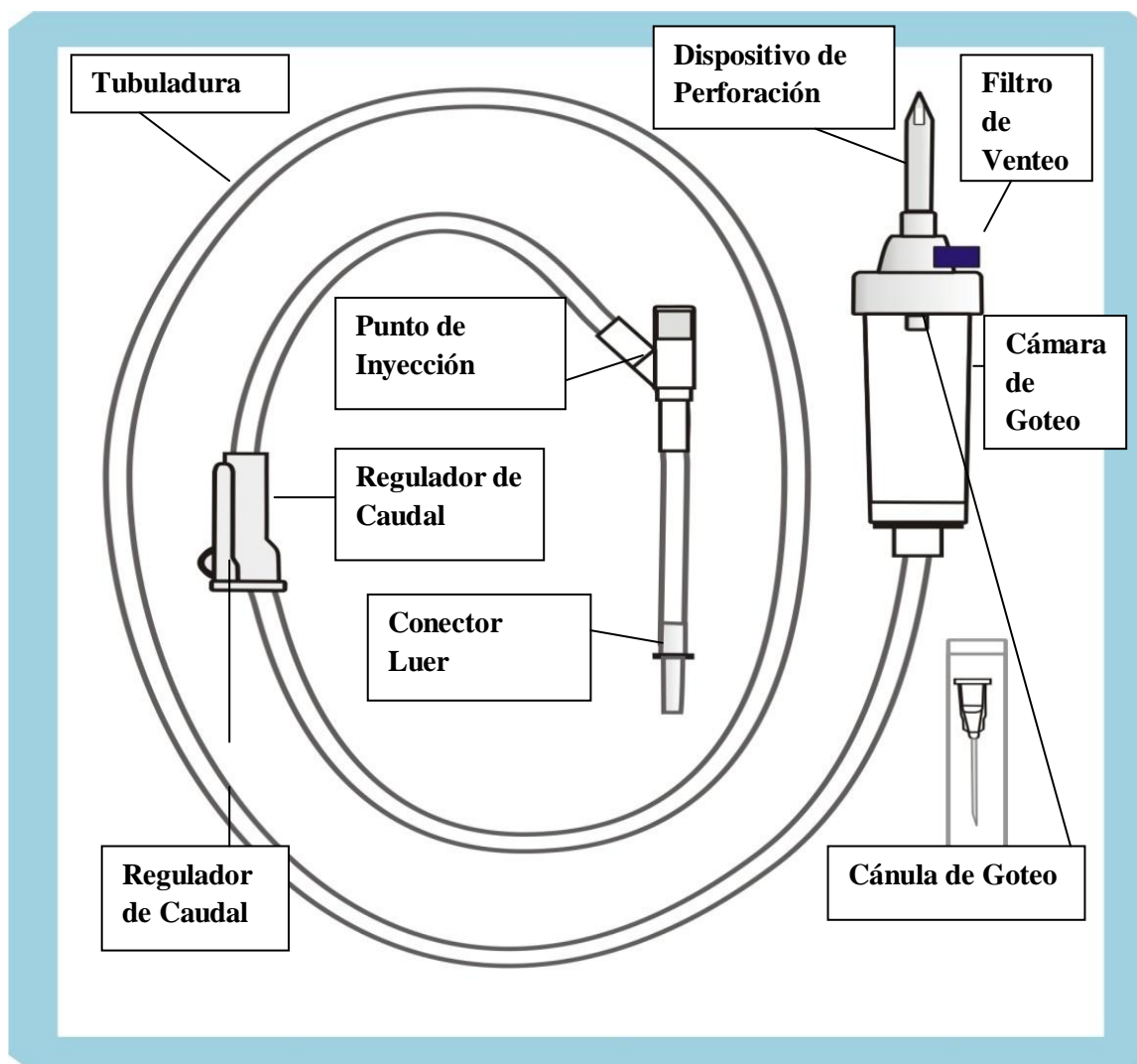
Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

- ✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:
 - * Material usado para elaborarlo
 - * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
 - * Precauciones y Advertencias
 - * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
12 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°4

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero , Punto de Inyección, Filtro de Venteo y Aguja**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_médicos/recomendaciones_compraprod_médicos.asp.
3. Baxter Equipo con filtro de Venteo. Accedido 1 de Mayo del 2013.
www.ecomm.baxter.com/ecatalog/browseCatalog.do?lid
4. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
13 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso para administrar soluciones parenterales de gran volumen. Estéril, atóxico y libre de pirógenos. Macrogotero con doble punto de inyección y mayor longitud.

UTILIZACIÓN

Permite la administración por vía intravenosa de grandes volúmenes de soluciones y la regulación del caudal (volumen en la unidad de tiempo) o velocidad de administración. Posee dos puntos de inyección en Y, y mayor longitud lo cual permite que los sueros se cuelguen lejos del paciente de terapia intensiva y quirófano, dando más libertad al profesional para poder maniobrar.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 100 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- Dispositivo de Perforación/Introduccion: Permite conectar lo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- Cámara de Goteo: Fabricada de PVC flexible, transparente. Su función es facilitar el conteo de gotas para la medición del caudal (velocidad de administración). 20 gotas equivalen a 1 mL.

Elaborado por Licenciada en Química Farmacéutica Silvana Andrea Lo Presti	Fecha 29 /01/2013	Página 1 de 13
---	----------------------	-------------------

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

- Protector de Dispositivo: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introductor un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.
- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblado la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar. Longitud 215 com.
- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de dos sitios para punción fabricados con un elastómero sintético libre de látex. El primero, ubicado a 10 cm del intermediario recto, se emplea para incorporar medicamentos en bolo usando una jeringa con aguja. El segundo, ubicado a 0,75 cm del primero, se utiliza para la conexión de la aguja de un equipo destinado a la administración de medicamentos en paralelo.
- Conector *Luer*: (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca que permite fijarlo al acceso venoso y en ese caso se denomina conector *luer-lock*.
- La tubuladura y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

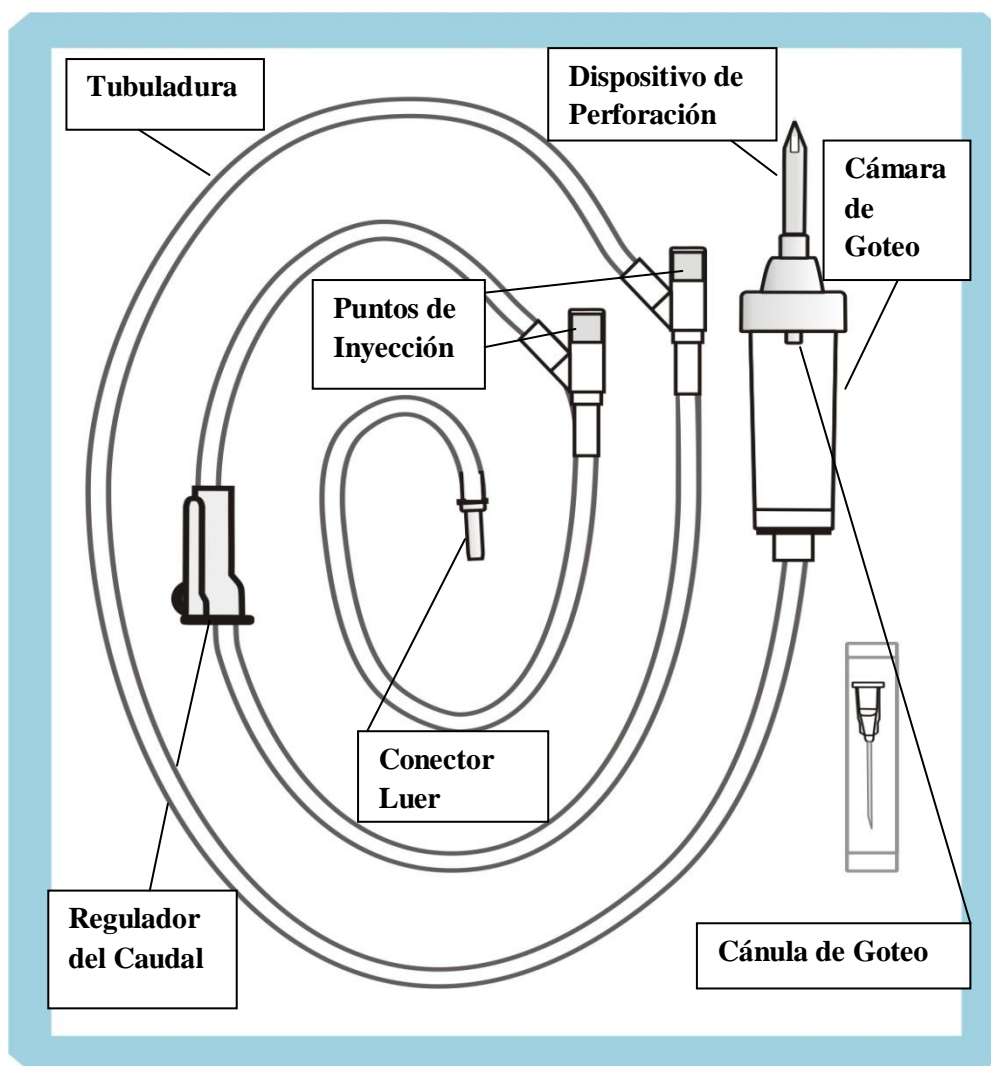
Fecha
29 /01/2013

Página 1
2 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con
Macrogotero, Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

Las piezas rígidas (introdutor, punto de inyección, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

5. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
6. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
7. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
8. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

- ✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:
 - * Material usado para elaborarlo
 - * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
 - * Precauciones y Advertencias
 - * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°5

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Macrogotero,
Dos Puntos de Inyección , Mayor Longitud y Aguja**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_médicos/recomendaciones_compraproductos_médicos.asp.
3. Equipos para Administración de Soluciones Balphin. Accedido 10 de Abril 2013. http://www.balphin.com/product.php?id_product=229
4. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por

Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha

29 /01/2013

Página

12 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Microgotero,
Punto de Inyección y Aguja

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso para administrar soluciones parenterales de gran volumen. Posee Microgotero, punto de inyección y aguja. Estéril, atóxico y libre de pirógenos.

UTILIZACIÓN

Permite la administración por vía intravenosa de grandes volúmenes de soluciones y la regulación del caudal (volumen en unidad de tiempo) con aquellas soluciones o medicamentos que requieren de una administración en dosis muy certeras y/o pequeñas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 100 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- Dispositivo de Perforación/Introducor: Permite conectar lo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.

Elaborado por

Licenciada en Química Farmacéutica

Silvana Andrea Lo Presti

Fecha

29 /01/2013

Página

1 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja

- Protector de Dispositivo: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introductor un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.
- Cámara de Goteo: Fabricada de PVC flexible, transparente. Su función es facilitar el conteo de gotas para la medición del caudal 60 gotas equivalen a aproximadamente 1 mL.
- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblado la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.
- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- Conector *Luer*: (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca que permite fijarlo al acceso venoso y en ese caso se denomina conector *luer-lock*.
- La tubuladura y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

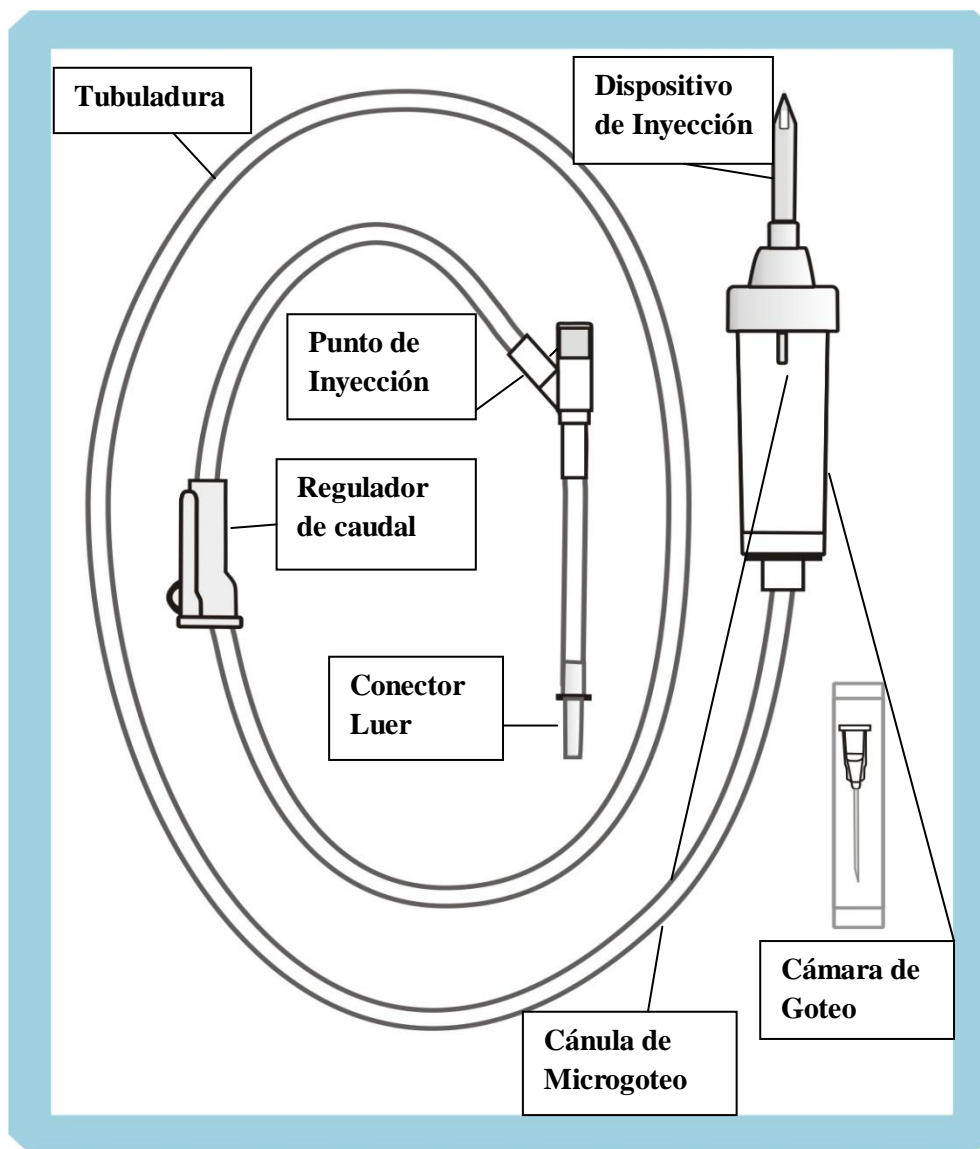
Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Andrea Lo Presti

Silvana

Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

Las piezas rígidas (introdutor, punto de inyección, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

- ✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:
 - * Material usado para elaborarlo
 - * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
 - * Precauciones y Advertencias
 - * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°6

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Microgotero, Punto de Inyección y Aguja**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_médicos/recomendaciones_compraprod_médicos.asp.
3. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por Licenciada en Química Farmacéutica Silvana Andrea Lo Presti	Fecha 29 /01/2013	Página 12 de 12
---	----------------------	--------------------

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso libre de ftalatos, con filtro microbiano para administrar soluciones oncológicas. Estéril, atóxico y libre de pirógenos.

UTILIZACIÓN

Permite la administración por vía intravenosa de soluciones oncológicas y la regulación del caudal (volumen en la unidad de tiempo).

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 30 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- **Dispositivo de Perforación/Introductor**: Permite conectarlo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- **Protector de Dispositivo**: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introductor un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
1 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

- Cámara de Goteo: Fabricada de PVC flexible, transparente. Su función es facilitar el conteo de gotas para la medición del caudal (velocidad de administración). 20 gotas equivalen a 1 mL.
- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, libre de ftalatos, en uno de sus extremos va ensamblada la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer record*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.
- Filtro de Venteo: una entrada de aire con filtro hidrófobo para permitir la correcta infusión cuando se infunden soluciones contenidas en envases rígidos que no se colapsan (vidrio o semirrígidos).
- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- Plaqueta ON-OFF: en la tubuladura que une el conector luer record al punto de inyección.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

- Conector *Luer Record*: (con su correspondiente protector). Se conecta a rosca para hacer más segura la conexión al acceso venoso.
- Filtro Bacteriano: Filtro de 0,22 micrones el cual permite la incorporación de productos oncológicos al paciente.
- Este equipo puede o no llevar una aguja.
- La tubuladura y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico, libre de ftalatos.
- Las piezas rígidas (introduccionador, punto de inyeccion, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

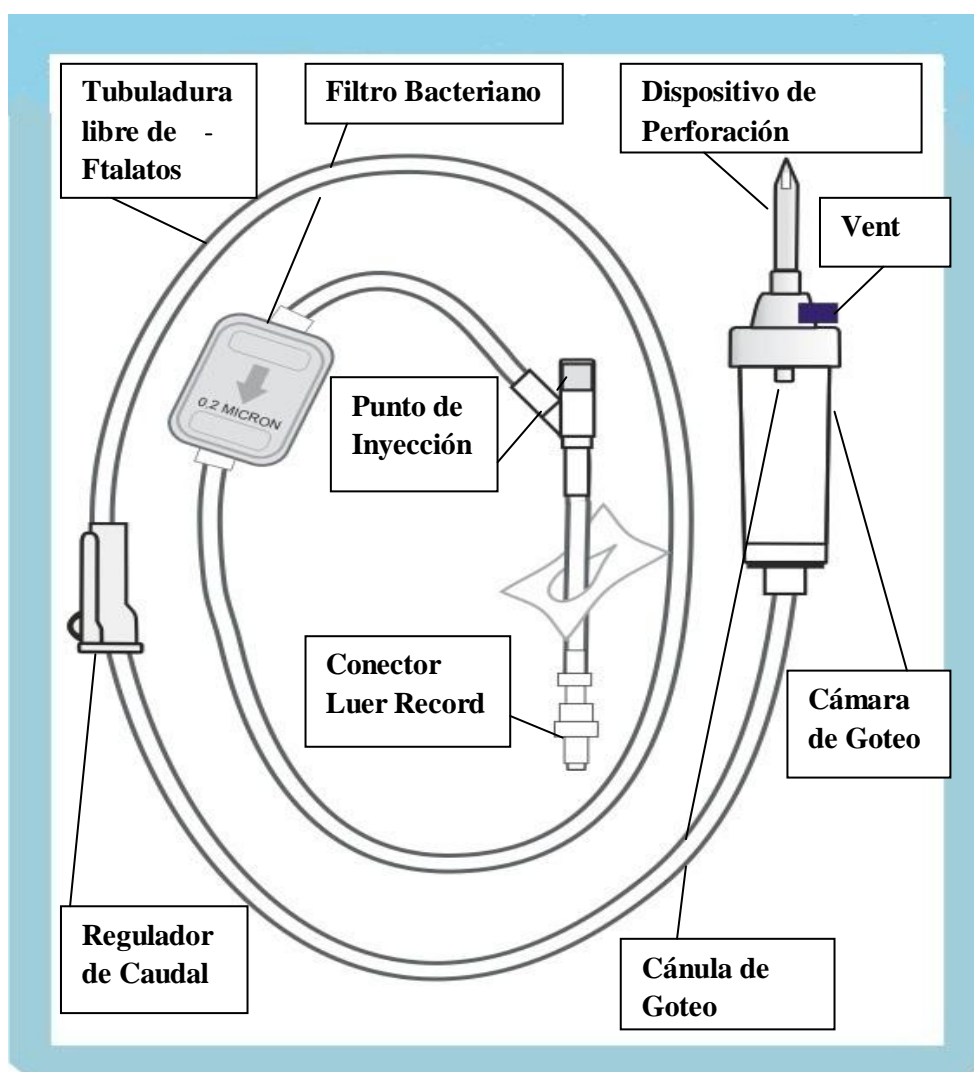
Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N° 7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

- ✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:
 - * Material usado para elaborarlo
 - * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
 - * Precauciones y Advertencias
 - * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
12 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°7

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP)
con Macrogotero, Aguja, Filtro Bacteriano y Libre de Ftalatos**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/recomendaciones_compraprod_medicos.asp.
3. Terumo México. Accedido 4 de Abril 2013
<http://www.terumo.com.mx/hadministrativo.html>
4. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
13 de 13

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible y Microgotero y Aguja

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso para administrar soluciones parenterales de gran volumen con microgotero, aguja y medidor volumétrico flexible. Estéril, atóxico y libre de pirógenos.

UTILIZACIÓN

Permite la administración por vía intravenosa de un volumen medido de solución. A diferencia del rígido no permite dilución de medicamentos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 50 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- Dispositivo de Perforación/Introduccion: Permite conectarlo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- Protector de Dispositivo: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introduccion un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
1 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja

- Cámara de Goteo: Fabricada de PVC flexible, transparente. Su función es facilitar el conteo de gotas para la medición del caudal (velocidad de administración) 60 gotas equivalen a 1 mL.
- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblada la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.
- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- Conector *Luer*: (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca que permite fijarlo al acceso venoso y en ese caso se denomina conector *luer-lock*.
- Medidor Volumétrico Flexible : Permite la administración Fraccionada desde 10 a 100 ml.
- La tubuladura, el medidor volumétrico y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico
- Las piezas rígidas (introduccionador, punto de inyección, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

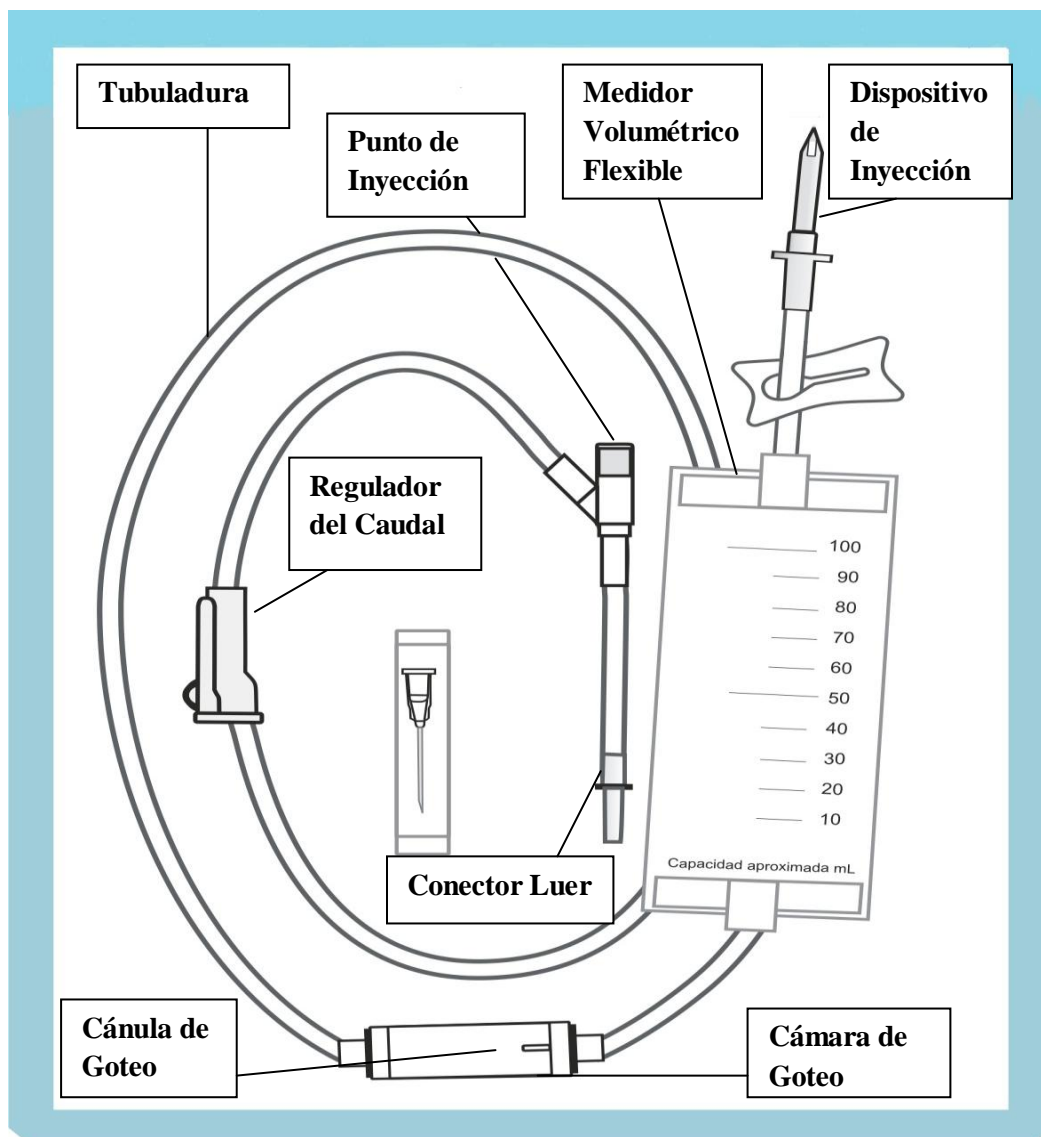
Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

- ✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:
 - * Material usado para elaborarlo
 - * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
 - * Precauciones y Advertencias
 - * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°8

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Medidor
Volumétrico Flexible , Microgotero y Aguja**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/recomendaciones_compraprod_medicos.asp.
3. Equipo para administrar soluciones parenterales con medidor volumétrico Flexible. <http://deplamed.com/g5p.swf>
4. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
12 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso con Doble Vía para administrar soluciones parenterales de gran volumen. Estéril, atóxico y libre de pirógenos.

UTILIZACIÓN

Permite la administración de dos soluciones de grandes volúmenes idénticas o diferentes al poseer dos vías (intravenosas) y la regulación del caudal. Pueden administrarse al mismo tiempo o alternadas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y *laminado plástico transparente* (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 50 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- Dispositivo de Perforación/Introducor: Permite conectar lo con el envase que contiene la solución parenteral a administrar.
- Protector de Dispositivo: Fabricado en polietileno o polipropileno. Su función es proteger el dispositivo y permitir el intercambio de gases. Posee en su interior en contacto con el introducor un ranurado que permiten la entrada y salida de aire o gases esterilizantes en el interior del equipo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
1 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

- Cámara de Goteo: Fabricada de PVC flexible, transparente. Su función es facilitar el conteo de gotas para la medición del caudal (velocidad de administración)
20 gotas equivalen a 1 mL.
- Tubuladura: Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblado la cámara de goteo y en el otro el conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.
- Regulador de Caudal: Dispositivo que permite la regulación o la interrupción del goteo de solución. Su función es asegurar un goteo preciso y uniforme para una medición exacta del caudal.
- Punto de Inyección: Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- Conector *Luer*: (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca que permite fijarlo al acceso venoso y en ese caso se denomina conector *luer-lock*.
- Este equipo puede o no llevar una aguja.
- La tubuladura y la cámara de goteo son flexibles y se fabrican con un compuesto de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico
- Las piezas rígidas (introduccion, punto de inyeccion, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

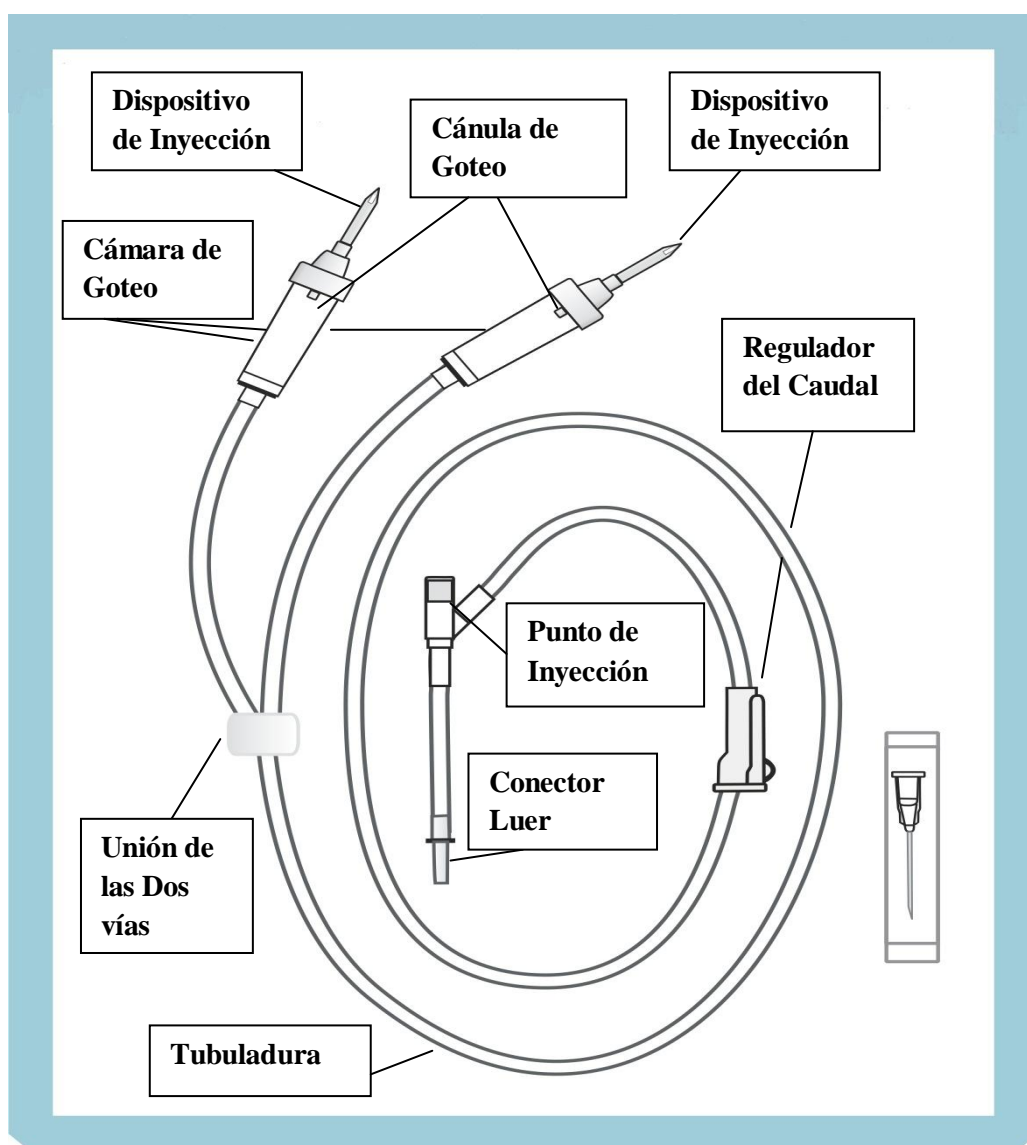
Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

- ✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:
 - * Material usado para elaborarlo
 - * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
 - * Precauciones y Advertencias
 - * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Cerrar el regulador de caudal.
- ✓ Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución parenteral.
- ✓ Colocar el envase con solución parenteral en un pie de suero.
- ✓ Apretar suavemente la cámara de goteo y soltarla de modo de llenarla hasta la mitad de su capacidad con solución parenteral.
- ✓ Retirar el protector del conector *luer lock*, abrir el regulador del caudal y llenar el equipo con la solución parenteral a administrar extrayendo todas las burbujas de aire de la tubuladura hasta purgar el equipo.
- ✓ Una vez purgado el equipo cerrar el regulador del caudal.
- ✓ Conectar el conector *luer o luer lock* a la venipunción utilizando una técnica aséptica.
- ✓ Abrir el regulador del caudal progresivamente para iniciar la infusión y regular la velocidad de goteo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura o la cámara de goteo tienen coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°9

**Equipo para Administrar Soluciones Parenterales (EPASP) con Doble Vía,
Macrogotero y Aguja**

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/recomendaciones_compraproductos_medicos.asp.
3. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
12 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

DEFINICIÓN

Producto Médico para Único Uso para regular la velocidad de administración de soluciones parenterales de gran volumen con regulador de flujo. Estéril, atóxico y libre de pirógenos.

UTILIZACIÓN

Unido a un equipo EPASP, permite la administración regulada por vía intravenosa de grandes volúmenes de soluciones. El regulador de flujo Tutodrop provee un flujo preciso y constante durante la administración, con variaciones no mayores del 10% durante el período de uso de hasta 10 horas. Es usado tanto en sala como en terapia intensiva cuando no se cuenta con una bomba de infusión.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque unitario integro de papel grado médico y laminado plástico transparente (envase primario) de fácil apertura (sin elementos cortantes) que permite y conserva la esterilidad del EPASP. Usualmente se comercializan en cajas (envase secundario) con 100 unidades o la cantidad que el fabricante determine.

DESCRIPCIÓN

El EPASP puede constar de (Ver esquema):

- Regulador de Flujo Tutodrop: Tiene un cursor móvil que se desplaza sobre una doble escala de calibración graduada en ml/hora. A diferencia del regulador con ruedita, los movimientos del brazo del paciente no modifican la dosificación.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
1 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

La escala inferior, se identifica con 10%, está calibrada con agua destilada y se sugiere su empleo con soluciones parenterales de concentraciones hasta el 10%.Ej: Sol. de Dextrosa al 5%, Isotónica de Cloruro de Sodio, Ringer y Ringer Lactato.

La escala superior, identificada con 40%, está calibrada con Sol. de Dextrosa al 20% y se recomienda su empleo con soluciones de concentraciones entre 10 y 40%. Ejemplo: Soluciones concentradas de dextrosa. Las numeraciones de las escalas indican las condiciones más comunes de administración (Volumen/tiempo) de soluciones parenterales. Por ejemplo la posición 62ml/hora se emplea para administración de 250 ml en 4 horas.

- **Tubuladura:** Fabricada de PVC flexible, transparente, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblado al conector *Luer*. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar. En el otro extremo el conector permite su unión a un equipo EPASP
- **Punto de Inyección:** Provisto de un sitio para punción fabricado con un elastómero sintético libre de látex. Su función es permitir la incorporación adicional de medicamentos.
- **Conector Macho:** (con su correspondiente protector). Se conecta a presión al acceso venoso, puede tener un anillo con rosca denominado conector *luer-lock*.
- **Conector Hembra:** Permite conectar el equipo al EPASP.
- La tubuladura es flexibles y de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico
- Las piezas rígidas (punto de inyección, conector *Luer* se fabrican con ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno) atóxico.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

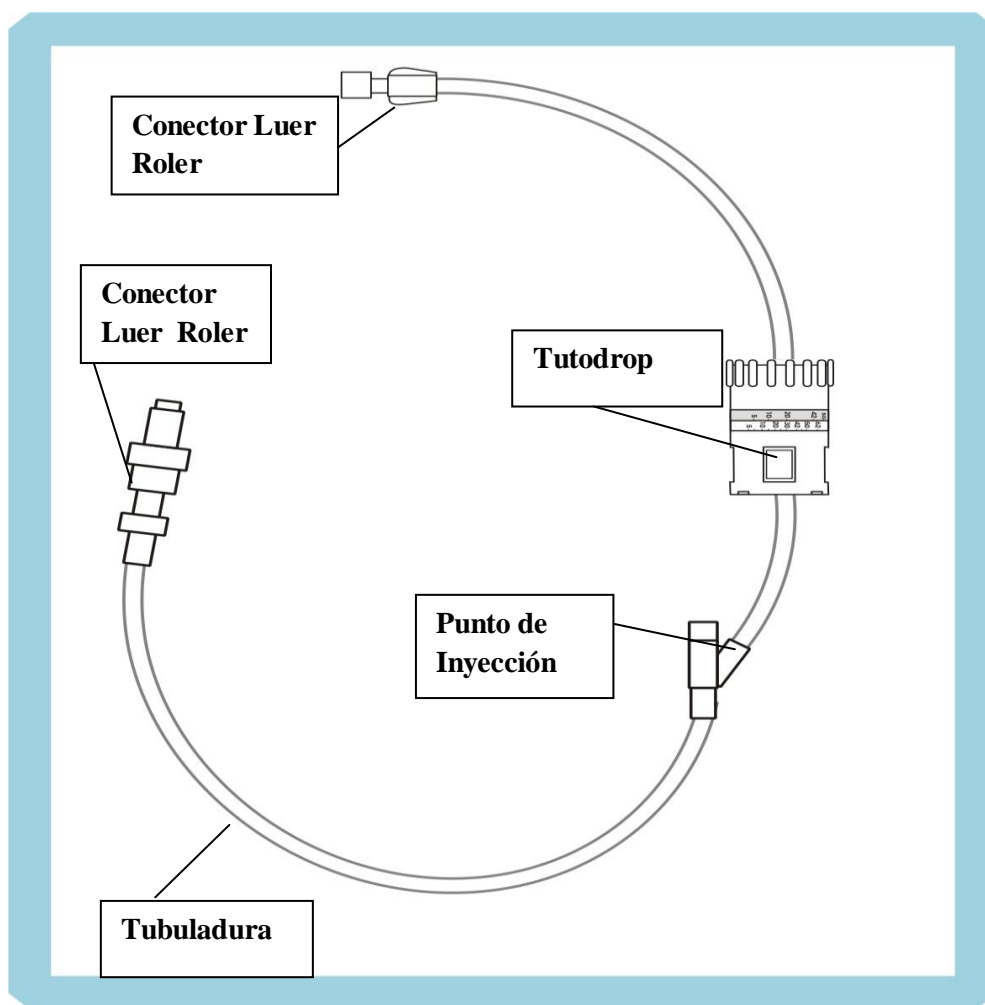
Fecha
29 /01/2013

Página
2 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

ESQUEMA



Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
3 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA SEGURA DE PMUU

Para minimizar los riesgos en la adquisición de PMUU, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos, conforme a los lineamientos del A.N.M.A.T., se debe solicitar al fabricante:

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (To2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el certificado de BPF, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado
- Registro del PMUU por Disposición 2318/02 (To2004) o Certificado de Empadronamiento del PM. Considerar la vigencia de los certificados (5 años) según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- En el caso de productos importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y n° de lote o serie del producto médico
- Instrucciones de Uso o Manual de usuario en idioma castellano
- Información sobre el PM por unidad de venta (en envase primario)

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
4 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

Los rótulos de los PM deben contener:

- ✓ Información en idioma castellano
- ✓ Denominación del producto
- ✓ Razón Social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
- ✓ La palabra “Estéril y Libre de Pirógenos”
- ✓ El n° de lote precedido por la palabra “lote” o el n° de serie según corresponda
- ✓ Plazo de validez o fecha de vencimiento
- ✓ Indicación de “Para un Único Uso”
- ✓ Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- ✓ Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del mismo¹
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse²
- ✓ El método de esterilización utilizado

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
5 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

- ✓ Nombre del Director Técnico legalmente habilitado
- ✓ N° de registro del PM
- ✓ La leyenda “Autorizado por ANMAT (PM-Legajo-N° de Familia)”

^{1,2} Estos ítems podrán figurar en el rótulo en forma optativa, pero deben estar incluidos en las Instrucciones de uso en forma obligatoria

Para la toma de decisiones se recomienda tener en cuenta:

1. La trayectoria del fabricante y la documentación presentada.
2. Los informes que aseguren la eficacia y seguridad del producto.
3. Las indicaciones de uso provistas por el fabricante del producto, las cuales deben cubrir los requerimientos que exigen los profesionales.
4. La relación Costo-Efectividad del producto.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
6 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

Es importante, por tanto:

- ✓ Buscar referencias de cada laboratorio fabricante o importador a través de la página de ANMAT (www.anmat.gov.ar)
- ✓ Asegurarse de que presenten la documentación requerida en tiempo y forma, y que esté firmada y sellada por entidades habilitadas.
- ✓ Pedir protocolos, los cuales cuentan con los resultados de control de calidad, de manera que se pueda asegurar la Seguridad y Eficacia del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

De acuerdo con la Farmacopea Argentina 7° Edición, la Farmacopea de EE_UU y la Farmacopea Europea, para la comercialización de los EPASP los controles de calidad requeridos comprenden:

- Análisis Físicomecánicos: Dureza, resistencia térmica, permeabilidad (gases y vapor de agua), módulos de resistencia mecánica (tensión, compresión, flexión, impacto, elasticidad), partículas.
- Análisis Físicoquímicos: Residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, formaldehído), sustancias extractables, ensayos generales (turbidez, acidez-alcalinidad, absorbancia en UV, sustancias reductoras, metales pesados, residuo de ignición y residuo de evaporación), ensayos especiales (ftalatos, monómero de cloruro de vinilo, etilen diaminas, aceite epoxidado, fósforo, antioxidantes, Bario-Cadmio-Plomo-Estaño-Calcio-Zinc).

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
7 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

- Análisis Biológicos: Ensayo de toxicidad in vitro e in vivo. Ensayo de esterilidad, Ensayo de sustancias pirogénicas.

✓ Pedir al Laboratorio un informe detallado del producto que indique:

- * Material usado para elaborarlo
- * Instrucciones específicas para la operación o uso del equipo
- * Precauciones y Advertencias
- * Condiciones de almacenamiento

Todos estos requerimientos del último punto pueden figurar en las Instrucciones de uso que obligatoriamente deben acompañar al EPASP.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para asegurar la vida útil de este producto, se deben respetar las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco
- Temperatura: No mayor a 30 °C
- Humedad relativa permanente: No mayor a 70%

Pueden existir condiciones de almacenamiento especiales, las cuales serán indicadas por el fabricante en el envase/rotulo o en las instrucciones de uso.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
8 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

Además, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ✓ No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- ✓ En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegamentos, disolventes, gasolina, etc.; ya que afectarían al empaque y al producto. Es decir debe existir en la institución un área independiente para almacenar PM.
- ✓ En lo posible, el lugar en el que se va a almacenar debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.
- ✓ El envase primario se debe abrir al momento de usar. No se debe utilizar un producto cuyo envase primario se encuentre dañado ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
9 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

- ✓ Retirar el equipo del envase primario manteniendo la asepsia.
- ✓ Conectar el equipo de infusión, con el regulador de goteo cerrado, el envase con la sol. Parenteral y colgarlo del soporte para soluciones a una altura aproximada de un metro con respecto al plano de la venipuntura.
- ✓ Conectar el extremo del equipo de infusión al extremo superior (hembra) del equipo con regulador de flujo Tutodrop con el cursor en posición cerrado OFF.
- ✓ Llenar hasta la mitad la cámara de goteo del equipo de infusión, abrir el regulador de goteo, colocar el cursor del Tutodrop en posición OPEN y purgar el aire del sistema. Una vez purgado el mismo colocar el cursor en la posición OFF.
- ✓ Conectar el extremo inferior luer lock (macho) del regulador Tutodrop con el extremo del equipo de venipunción ya colocado en el paciente.
- ✓ Girar el cursor del regulador Tutodrop hasta la velocidad de infusión deseada utilizando la escala con números de color naranja (10%) para soluciones con una viscosidad no superior a la de una solución de Dextrosa al 10% y la escala con números blancos para soluciones con una viscosidad superior.
- ✓ Determinar la velocidad real de acuerdo con el conteo de las gotas por minuto en la cámara del equipo de infusión.
- ✓ Si el caudal no coincide con el deseado, girar ligeramente el dial en el sentido adecuado y repetir el proceso de control hasta alcanzar la coincidencia.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
10 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Son equipos para un único uso. No deben re-utilizarse ni re-esterilizarse.
- No utilizar si se advierten daños en el envase. En este caso, el equipo deberá ser descartado.
- Utilizar el equipo inmediatamente después de haber abierto el envase.
- No utilizar el equipo si la tubuladura tiene coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- No exponer los equipos a la luz o al calor.
- Los equipos deberán ser utilizados por personal calificado, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y procedimientos correspondientes indicados por el fabricante.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto. Caducada la misma no deben utilizarse.
- Una vez utilizados los equipos, descartarlos en recipientes aptos para residuos patógenos.
- Su uso está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.
- No utilizar para administrar sangre ni soluciones de alta concentración (mayor al 40%). Y no colocar el plano por debajo de la venipunción.
- No utilizar el regulador en posición OPEN o cercana para evitar un aumento de flujo que puede alcanzar hasta 2L/hora.

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
11 de 12

FICHA TÉCNICA INFORMATIVA N°10

Equipo con Regulador de Flujo de Soluciones Parenterales, Complemento de los (EPASP)

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 2318/02 – Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.T.O. Buenos Aires, 1 de Marzo del 2004.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Accedido 4 de Abril del 2012.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_médicos/recomendaciones_compraproductos_médicos.asp.
3. Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacia Oficinal Comunitaria y Hospitalaria. Farmacopea Argentina 7° Edición, 2003. Consultado el 18 de marzo de 2012 en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/septima_edicion.asp

Elaborado por
Licenciada en Química Farmacéutica
Silvana Andrea Lo Presti

Fecha
29 /01/2013

Página
12 de 12