

FUDESA informa N°29

Evaluación mínima de productos médicos a ser realizada por el profesional farmacéutico | Minimum evaluation of medical products be made by the pharmaceutical professional | Évaluation au minimum de produits médicaux être faite par le professionnel pharmaceutique | Avaliação mínima de produtos médicos ser feita pelo profissional farmacêutica

Farmacéutica Especialista en Esterilización RITA METZ

Resumen: Artículo de reflexión sobre los controles esenciales que deben hacerse sobre el material médico nuevo. Define qué es un Producto Médico, y menciona los ensayos más simples a los que el profesional farmacéutico puede someterlos: control del rótulo, control visual y control funcional. Especifica las características que deben cumplirse en los productos médicos para superar cada tipo de control. Incluye un listado, a modo de ejemplo, con las evaluaciones más simples que pueden realizarse sobre los productos médicos, tales como: agujas, bajalengua, camisolín, catéter, hojas de bisturí, llave de tres vías.

Palabras claves: Producto Médico. Control de Rótulo. Control Visual. Control Funcional Evaluación.

Abstract: Article of reflection on the essential checks to be made on the new medical material. Defines what is a medical product and mentions the simplest tests to which the pharmaceutical professional can submit: label control, visual control and functional control. Specifies the characteristics that must be met in medical products to overcome each type of control. It includes a list, for example, with the simplest evaluations that can be performed on medical products such as: needles, tongue depressor, jowl, catheter, scalpel blades, three-way valve.

Key Words: Medical Product. Label control. Visual control. Functional Control. Assessment

Résumé: article de réflexion sur les contrôles essentiels à faire sur le nouveau matériel médical. On définit produit médicale, et on mentionne les essais simples à lesquelles le professionnel pharmaceutique peut soumettre: contrôle de l'étiquette, contrôle visuel et de contrôle fonctionnel. Indique les caractéristiques qui doivent être remplies dans les dispositifs médicaux à surmonter, et leurs contrôles. Il comprend une liste, par exemple, avec les évaluations les plus simples qui peuvent être effectuées sur les dispositifs médicaux tels que: aiguilles, abaisse-langue, cathéters, des lames de scalpel, robinet à trois voies.

Mots clés: dispositifs médicaux. Contrôle visuel. Contrôle d'évaluation fonctionnelle.

Resumo: Artigo de reflexão sobre as verificações essenciais a serem feitas sobre o novo material médico. Definir o que é um produto Médico, e menciona os testes mais simples a os que o profissional farmacêutico pode apresentar-los: controle de rótulo, controle visual e controle funcional. Especifica as características que devem ser cumpridas em produtos médicos para superar cada tipo de controle. Inclui uma lista, por exemplo, com as avaliações mais simples que podem ser realizadas sobre os produtos médicos, tais como: agulhas, Espátula de Língua, Avental, cateter, lâminas de bisturi, torneira de três vias.

Palavras-chave: Médico Produto. Controle da etiqueta. Controle visual. Controle de Avaliação Funcional.

Aspectos del Control de Infecciones relacionadas con el reprocesamiento de dispositivos médicos | Infection Control aspects related to the reprocessing of medical devices | Aspects de contrôle des infections liées au retraitement des dispositifs médicaux | Aspectos de Controle de Infecção relacionadas com o reprocessamento de dispositivos médicos

Ph. D ALFA, MICHELLE J.

St. Boniface Hospital, Winnipeg, Manitoba

Resumen: Artículo de discusión sobre los alcances del término "reprocesamiento" de dispositivos médicos. Se interroga sobre la transmisión de infecciones en el ámbito hospitalario y critica la esterilización por vapor, por "dar una sensación de seguridad". Toma en cuenta la clasificación de dispositivos médicos de Spaulding. Incluye gráficos que comparan la efectividad de la eliminación de proteínas de la limpieza manual frente a la automática, y prefiere a estas últimas sobre las otras. Sin embargo, incluye métodos test para la limpieza manual de ciertos dispositivos considerados críticos.

Palabras Claves: Reprocesamiento. Transmisión de Infecciones. Dispositivos Médicos. Clasificación Spaulding. Limpieza.

Abstract: Discussion article on the scope of the term "reprocessing" of medical devices. It questions the transmission of infections in hospitals and criticizes steam sterilization, for "giving a feel of security." Taking into account the classification of medical devices Spaulding. It includes graphs comparing the effectiveness of protein removal manual versus automatic cleaning, and prefers the latter on the other. However, it includes test methods for manual cleaning of certain devices considered critical.

Key Words: Reprocessing. Transmission of infections. Medical Devices. Spaulding classification. Cleaning.

Résumé: Document de travail sur la portée du terme "retraitement" des dispositifs médicaux. Il remet en cause la propagation de l'infection dans les hôpitaux, et on fait une critique sur la stérilisation à la vapeur, pour "donner un sentiment de sécurité." On regarde la classification des dispositifs médicaux de Spaulding. Il comprend des graphiques comparant l'efficacité d'élimination des protéines par nettoyage manuel, en rapport au nettoyage automatique, et préfère cette dernière nettoyage. Toutefois, elle comprend les méthodes d'essai pour le nettoyage manuel de certains dispositifs considérés comme critiques.

Mots-clés: retraitement. La transmission des infections. Dispositifs Médicaux. Classification Spaulding. Nettoyage.

Resumo: Artigo de discussão sobre o alcance do termo "reprocessamento" de dispositivos médicos. Ele questiona a propagação de infecções nos hospitais e critica a esterilização por vapor, para "dar uma sensação de segurança." Tendo em conta a classificação dos dispositivos médicos Spaulding. Ele inclui gráficos que comparam a eficácia da remoção manual da proteína contra a limpeza automática, e prefere a estas últimas sobre as outras. No entanto, inclui métodos de ensaio para a limpeza manual de determinados dispositivos considerados críticos.

Palavras-chave: Reprocessamento. Transmissão de infecções. Dispositivos Médicos. Classificação Spaulding. Limpeza.

Puesta en funcionamiento de Esterilizador por calor húmedo | Operation of moist heat Steriliser | Fonctionnement du stérilisateur à vapeur humide | Operação de esterilizador calor úmido

Farmacéutica Especialista en Esterilización CECILIA SALMERÓN

Resumen: Reporte de caso sobre la puesta en funcionamiento de una cámara que se encontraba en desuso en una institución, en la que el esterilizador de calor húmedo (Longhi, modelo Magnasterit 2001) dejó de funcionar después de 20 años de uso. Aquel equipo en desuso que se pudo en marcha (Longhi, año de fabricación 1986) fue adaptado con accesorios pertenecientes al del modelo 2001. Se trata de un registro de la validación del proceso de esterilización, la cual se compone de: calificación de la instalación, calificación de la operación, calificación de la performance. Detalla las características del ciclo, y adjunta en forma de anexo una descripción de los dispositivos de seguridad, así como de los ensayos que se realizaron.

Palabras Claves: Cámara. Desuso. Puesta en marcha. Válvulas. Validación. Bioseguridad.

Abstract: Case report on the operation of a camera that was in disuse in an institution, where the moist heat sterilizer (Longhi, 2001 Magnasterit model) stopped working after 20 years of use. That team disused started up (Longhi, year of manufacture 1986) was adapted with accessories belonging to the model 2001. This is a record of the validation of the sterilization process, which consists of: installation

qualification , operation qualification, performance qualification. Detailed cycle characteristics, and attached as an annex a description of the safety devices as well as tests that were performed.

Key Words: Camera. Disuse. Start up. Valves. Validation. Biosecurity.

Resumé : Rapport de cas sur le fonctionnement d'un appareil qui était en désuétude dans une institution, où le stérilisateur à chaleur humide (Longhi, 2001 modèle Magnasterit) a cessé de travailler après 20 ans d'utilisation. Ce matériel obsolète qui pourrait être en cours d'exécution (Longhi, l'année de fabrication 1986) a été adapté avec des accessoires appartenant au modèle 2001. Ceci est un résumé de la validation du processus de stérilisation, qui se compose de: qualification de l'installation , la qualification de l'opération, la qualification de la performance. On détaille les caractéristiques du cycle, et on joint en annexe une description des dispositifs de sécurité ainsi que des évaluations qui ont été effectués.

Mots-clés: désuétude. Valves. Validation. Biosécurité.

Resumo: Relato de caso sobre o funcionamento de uma câmara que encontrava-se em desuso uma instituição, onde o esterilizador de calor húmido (Longhi, modelo 2001 Magnasterit) parou de funcionar após 20 anos de uso. Aquele equipamento em desuso que começou a funcionar (Longhi, ano de fabricação 1986) foi adaptado com acessórios pertencentes ao modelo 2001. Este é um registro da validação do processo de esterilização, que consiste em: qualificação de instalação , qualificação da operação , qualificação de desempenho. Detalha as características do ciclo, e anexa uma descrição dos dispositivos de segurança, assim como testes que foram realizados.

Palavras-chave: Camera. Desuso. Começo de funcionamento. Válvulas. Validação. Biossegurança.

Evaluación de la utilidad de las formulaciones de agentes de limpieza | Evaluation of the usefulness of the cleaning agent formulations | L'évaluation de l'utilité des formulations d'agents de nettoyage | A avaliação da utilidade das formulações do agente de limpeza

Resumen: Comunicado libre sobre la calidad de los agentes de limpieza que intervienen en la etapa de lavado. Se presentan resultados de los ensayos realizados, en forma de gráfico, con el comportamiento de las temperaturas al utilizar detergentes enzimáticos.

Palabras claves: Limpieza. Esterilización. Lavado. Ensayos. Detergentes enzimáticos.

Resumen: Free Press about the quality of the cleaning agents involved in the washing step. Results of tests carried out, as a graph, with the temperature behavior using enzymatic detergents are presented.

Key Words: Cleaning. Sterilization. Wash. Testing. Enzymatic detergents.

Résumé: communication sur la qualité des produits de nettoyage impliqués dans l'étape de lavage. Résultats des tests effectués, sous forme de graphique, avec le comportement de la température en utilisant des détergents enzymatiques.

Mots-clés: nettoyage. Stérilisation. Laver. Les dosages. Les détergents enzymatiques.

Resumo: Comunicado livre sobre a qualidade dos produtos de limpeza envolvidos no passo de lavagem. Apresentan-se resultados dos testes efetuados, como um gráfico, com o comportamento das temperaturas utilizando detergentes enzimáticos.

Palavras-chave: Limpeza. Esterilização. Lavagem. Testes. Detergentes enzimáticos.

Otro aspecto de las gasas no tejidas: el confort | Another aspect of the non-woven gauze: comfort | Un autre aspect de la gaze non tissée: le confort | Outro aspecto da gaze não-tecidas: conforto

Resumen: Comunicado libre sobre las características que debe cumplir la tela no tejida para determinar su grado de confort. Bajo condiciones de temperatura y humedad relativa, deben comportarse con facilidad para realizar movimientos, resistencia, cobertura total, respirabilidad, entre otros. Subraya la importancia de la determinación del confort, por sobre los ensayos clásicos para este producto médico.

Palabras claves: Tela no tejida. Confort. Respirabilidad. Ensayos. Producto Médico.

***Abstract:** Free Press about the characteristics that must meet the non-woven fabric to determine their degree of comfort. Under conditions of temperature and relative humidity should act with ease to perform movements, resistance, full coverage, breathability, among others. Underlines the importance of determining the comfort, over the classic essays for this medical product.*

***Key Words:** Non-woven fabric. Comfort. Breathability. Testing. Medical Product.*

***Résumé:** communication sur les caractéristiques qui doit répondre la gaze non-tissé afin de déterminer leur degré de confort. Dans des conditions de température et d'humidité relative elle doit agir avec facilité à effectuer des mouvements, de la résistance, une couverture complète, respirabilité, entre autres. On souligne l'importance de déterminer le confort, des essais classiques sur ce dispositif médical.*

***Mots-clés:** non-tissé. Confort. Respirabilité. Les dosages. Dispositif médical.*

***Resumo:** Comunicado livre sobre as características que devem cumprir a gaze não tecido para determinar o seu grau de conforto. Sob condições de temperatura e humidade relativa e deven actuar com a facilidade para realizar movimentos, resistência, cobertura total, respirabilidade, entre outros. Salienta a importância da determinação do conforto, sobre os testes clássicos para este produto médico.*

***Palavras-chave:** gaze não tecido. Conforto. Respirabilidade. Testes. Produto Médico.*