

FUDESA Informa Nro. 32

Determinación del tiempo de desorción de óxido de etileno en catéteres de poliuretano

Laura Daniela Pérez, María Eugenia Sayavedra, Silvina Sayavedra, María Eugenia Seguí, Gastón Nelson Venier

Resumen: Artículo de investigación que persigue determinar el tiempo de desorción de los catéteres de poliuretano en Cabina de Aireación. Las muestras fueron analizadas por el método de Cromatografía Gaseosa, por el INTI – CISCOE de acuerdo a la Norma ISO 10993 – 7. Se determinó que el tiempo de Aireación es de 3 días, adicionales a las 10h en el esterilizador.

Palabras claves: Óxido de Etileno. Cabina de Aireación. Catéteres. Desorción. Hemodinamia.

Time determination about the desorption of Ethylene Oxide in polyurethane catheters

Abstract: Research Article that shows the time of desorption of the polyurethane catheters in the Ventilation Cab. The samples were analyzed by Gas Chromatography method by INTI - CISCOE according ISO 10993 - 7. It determined that the time of Ventilation is 3 days, additional to the 10 hours in the sterilizer.

Détermination du temps de désorption de l'oxyde d'éthylène dans les cathéters de polyuréthane

Key Words: Ethylene Oxide. Ventilation Cab. Catheter. Desorption. Haemodynamics

Résumé: article de recherche qui vise à déterminer le temps de désorption de cathéters de polyuréthane dans une cabine de désorption. Les échantillons ont été analysés par la méthode de CPG, par INTI - CISCOE selon la norme ISO 10 993 - 7. On a déterminé que la durée d'aération est de 3 jours, en plus du 10h dans le stérilisateur.

Mots-clés: oxyde d'éthylène. Cabinet de désorption. Cathéters. La désorption. Hémodynamique.

Determinação do tempo de dessorção de óxido de etileno em cateteres de poliuretano

O artigo de investigação que procura determinar o tempo de dessorção dos cateteres de poliuretano na cabine de aeração. As amostras foram analisadas pelo método de cromatografia gasosa por INTI - CISCOE de acordo com a norma ISO 10993 - 7. Ele determinou que o tempo de arejamento é de 3 dias, adicionais às 10 horas no esterilizador.

Palavras-chave: óxido de etileno. Cabine de aeração. Cateteres. A dessorção. Hemodinâmica.

Reutilización de Dispositivos en Cuidados Intensivos

María Nilda Rodríguez

Resumen: Artículo de reflexión sobre los procedimientos de esterilización particulares en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Este es el servicio médico dedicado a la asistencia intensiva, integral y continuada del paciente crítico, independientemente de cuál sea el origen de esta situación. Repasa los componentes, los procedimientos y el lavado de las aerocámaras del circuito respiratorio.

Palabras claves: Semicríticos. UCI. Reúso. Esterilización. Reprocesamiento.

Reuse of devices in Intensive Care

Abstract: Reflexion article about particular sterilization procedures in the Intensive Care Unit (ICU). This is the medical service dedicated to the intensive, complete and continuous assistance of the critical patient, regardless of the origin of this situation. Reviews components, procedures and the washing of the aerocámaras of the breathing circuit.

Key Words: Semi-critical. ICU. Reuse. Sterilization. Reprocessing.

La réutilisation des dispositifs de soins intensifs

Résumé: article de réflexion sur les procédures de stérilisation individuelle dans l'unité de soins intensifs (USI). Ceci est le service médical dédié aux soins intensifs, globaux et continus des patients gravement malades, indépendamment de l'origine de cette situation. On met en revue les composants, les procédures et les chambres des circuits de respiration.

Mots-clés: semi-critique. UCI. Réutilisation. Stérilisation. Le retraitement.

Reutilização de dispositivos em Terapia Intensiva

Resumo: Artigo de reflexão sobre procedimentos de esterilização em particular na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Este é o serviço médico dedicado para a assistência intensiva, integral e contínua do paciente crítico, independentemente da origem desta situação. Revê os componentes, procedimentos e a lavagem das câmaras de retenção do circuito de respiração.

Palavras-chave: Semi-crítico. UTI. Reutilizar. Esterilização. Reprocesamiento.

Buenas Prácticas de Fabricación de PM

Rita Metz, Alejandra Staravijosky

Resumen: Artículo de discusión sobre los requisitos que el fabricante de productos médicos debe cumplir. Cita el sistema de normas y recomendaciones destinado a asegurar la producción uniforme y controlada de los productos médicos. Propone repasar cuáles son los requisitos de MP (materia prima), PSE (producto semi elaborado) y PT (producto terminado), y establecer qué acciones tomar, en el caso de que no se cumplan. Incluye análisis de Riesgo de La Norma ISO 14971:2000, y vuelca los resultados en tablas.

Palabras claves: Disp. 4306/99. Riesgo. ISO 14971:2000. Productos Médicos. Fabricante.

Good Manufacturing Practice of PM

Abstract: Discussion article about the requirements the manufacturer of medical products must fulfill. Mention the rules and guidelines system committed to ensuring the consistent and controlled production of medical products. Proposes to review the requirements for raw materials, semi-finished products and finished product to determine the actions to take when the minimum requirements are not met. Includes Risk analysis of ISO 14971:2000 and the results are shown in tables.

Key Words: Disp. 4306/99. Risk. ISO 14971:2000. Medical Products. Manufacturing.

Bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux

Résumé: Document de travail sur les exigences que le fabricant de produits médicaux doit satisfaire. Normes de système de et des recommandations visant à assurer une production uniforme et contrôlée de produits médicaux, qui vise à examiner les exigences de la matière première, produit semi-fini et produit fini, et de déterminer les mesures à prendre, dans le cas où ne sont pas remplies. L'analyse des risques comprend la norme ISO 14971: 2000.

Mots-clés: Disp. 4306/99. Risque. ISO 14971: 2000. Dispositifs médicaux. Fabricant.

Boas Práticas de Fabricação de PM

Resumo: Artigo de reflexão sobre os requisitos que o fabricante de produtos médicos deve cumprir. Fala do sistema de Normas e recomendações destinadas a garantir uma produção uniforme e controlada de produtos médicos. Propõe-se avaliar os requisitos para MP (matérias-primas), PSE (produtos semi-acabados) e PT (produtos acabados) para determinar as ações a serem tomadas quando os requisitos mínimos não são cumpridos. Inclui análise de risco da ISO 14971: 2000 e os resultados são apresentados em tabelas.

Palavras-chave: Disp. 4306/99. Risco. ISO 14971: 2000. Produtos médicos. Fabricante.

Registro y Documentación

Susana Rodoy

Resumen: Artículo de reflexión que describe los pasos para realizar el seguimiento del comportamiento de cada una de las etapas del sistema de calidad. A través de la documentación, se lleva a cabo el seguimiento de la implementación del sistema de calidad. Para ello se deben haber realizado las mediciones, inspecciones, verificaciones y pruebas de los procesos realizados. Enumera qué datos deben registrarse y documentarse para verificar la eficiencia del servicio.

Palabras Claves: Sistema de Calidad. Documentación. Mediciones. Registro. Central de Esterilización.

Registration and Documentation

Abstract: Reflection article that describes the steps to realize the monitoring improvement of each one of the stages of the quality system. Through the documentation, the monitoring of the implementation of the quality system. To do that measures must be done, as well as inspections, verifications. And tests of the performed processes. List which information must be documented and reordered to verify the efficiency of the service.

Key Words: Quality System. Documentation. Measures. Registration. Sterilization Central

Enregistrement et documentation

Résumé: article de réflexion qui décrit comment suivre la performance de chacune des étapes du système de qualité. Grâce à la documentation est effectuée la mise en œuvre du système de qualité. Pour ce faire, ils doivent avoir effectué les mesures, les inspections, contrôles et processus de tests effectués. On énuméré les listes lesquelles doivent être enregistrés et documentés afin de vérifier l'efficacité du service.

Mots-clés: système de qualité. Documentation. Mesures. Inscription. CSSD.

Registro e Documentação

Resumo: Artigo de reflexão que descreve como acompanhar o desempenho de cada uma das etapas do sistema de qualidade. Através da documentação é realizado monitoramento da implementação do sistema de qualidade. Para fazer isso, eles devem ter realizado as medições, inspeções, verificações e testes dos processos realizados. Listas de quais dados devem ser registrados e documentados para verificar a eficiência do serviço.

Palavras-chave: sistema de qualidade. Documentação. Medidas. Registro. Central Esterilização.