

FUDESA *informa* N°21

Elementos de Protección | *Protection Elements* | **Elementos de proteção** / *Eléments de protection*

SUSANA RODOY – RITA METZ – SUSANA BENGOA

Resumen

Artículo de revisión en el que se destacan las características y usos más importantes de los diferentes materiales usados comúnmente para la elaboración de los elementos de protección. Define, según la OSHA, lo que se considera "barrera efectiva". Por último, se detallan diferentes estudios y análisis que se deben realizar para identificar la calidad y características de los materiales usados como materia prima para la confección de dichos elementos.

Palabras claves

Materia Prima. Barrera Efectiva. Bioseguridad. Control de Calidad. Materiales.

Abstract

Review Article wich emphasizes the most important characteristics and uses of different materials usually used for manufacturing protection elements. Defines, according OSHA, what is considered "effective barrier". Finally a detail of different studies and tests that must be done to identify quality and characteristics of the materials used as raw material for the elaboration of that elements.

Key Words

Raw Material. Effective Barrier. Biosecurity. Quality Control. Materials

Resumo

Artigo de revisão em que destaca as características e utilizações mas importantes de diferentes materiais comumente utilizados para a elaboracao dos elementos protectores . Defini, de acordo com a OSHA, o que é considerado "barreira eficaz". Finalmente, são detalhados diferentes estudos e análise que deve ser realizado para identificar a qualidade e as características dos materiais utilizados como matéria-prima para o fabrico desses elementos.

Palavras-chave

Matérias-primas. Barreira efectiva. Biossegurança. Controle de qualidade. Materiais.

Résumé

Cet article met en évidence les caractéristiques et les utilisations des différentes clés couramment utilisés pour la production de matériaux et d' éléments de protection. Définition, selon OSHA, qui est considéré comme "barrière efficace". Enfin, des études et des analyses à effectuer pour identifier la qualité et les caractéristiques des matériaux utilisés comme matière première pour la fabrication de tels éléments sont détaillés.

Mots clés

Matière première. Barrière. Efficace. Prévention des risques biotechnologiques. Contrôle de qualité. Matériaux.

Guantes de Uso Médico. De cirugía y de examinación | *Medical gloves. Surgery and examination* | **Luvas médicas. Cirurgia e exame.** | *Gants médicaux, chirurgicales et d'examen*

Rita Metz, Farmacéutica.

Resumen

Artículo de revisión sobre los guantes de uso médico (de cirugía y de examinación). Determina que son EPP de acuerdo con la OSHA. Cita normas tales como IRAM. ASTM, INN, BSI, DIN, ISO, las cuales son utilizadas para evaluarlos. Clasifica diferentes tipos de guantes, que ofrecen una solución para cada necesidad. Resalta la importancia de tener conocimiento del nivel de proteínas del látex, debido a las

reacciones alérgicas que puede desatar. Ofrece una guía para la detección de agujeros y zonas porosas, así como los métodos de determinación del nivel proteico.

Palabras claves

Guantes. Bioseguridad. Regulaciones. Ensayos. Control de Calidad. Materiales.

Abstract

Review article about Medical gloves (surgery and examination). Determines that they are EPP according with OSHA. Cite RAM, ASTM, INN, BSI, DIN, ISO, codes, wich are used to evaluate them. Clasify diferent types of gloves, wich offers a solution for each need. Empahasizes the importance of habing knowlodgement of the level of latex proteins due to alergic reactions that may show. Offers a guide for the detection of holes and porouse zones as well as determination methods of protein level.

Key Words

Gloves. Biosecurity. Regulations. Tests. Quality Control. Materials

Resumo

Artigo de revisão sobre luvas médicas (cirúrgica e exame). Determina que são EPP (Elementos de Proteção Pessoal) de acordo com a OSHA. Padrões de citações como IRAM, ASTM, INN, BSI, DIN, ISO, que são utilizados para avaliá-los. Classificar diferentes tipos de luvas que oferecem uma solução para cada necessidade. Destaca a importância de se conhecer o nível de proteínas do látex, por causa do que pode desencadear reações alérgicas. Ele fornece orientação para a detecção de orifícios e zonas porosas, bem como métodos para a determinação do nível de proteína.

Palavras-chave

Luvas. Biossegurança. Regulamentos. Os ensaios. Controle de qualidade. Materiais.

Résumé

Mettre a jour sur les gants médicaux (chirurgie et d'examen). EPP selon l'OSHA. Normes de citation tels que IRAM, ASTM, INN, BSI, DIN, ISO, sont utilisées pour leur évaluation. On classifie des différents types de gants, qui offrent une solution pour chaque besoin. On souligne l'importance de connaître le niveau de protéines de latex, parce que les réactions allergiques peuvent déclencher. On fournit des indications pour la détection de trous et de zones poreuses, ainsi que des procédés pour déterminer le niveau de la protéine.

Mots clés

Gants. Prévention des risques biotechnologiques. Règlement. Essais. Contrôle de qualité. Matériaux.

Guías Arteriovenosas de PVC Con Agujas Para Fístula | PVC arteriovenous guidelines with Fistula Needles | Tubo Arteriovenoso de PVC com agulha para Fístula/ Guide de PVC pour fistule artério-veineuse avec des aiguilles

ROSA CELIA THALER, FARMACÉUTICA

Resumen

Artículo de reflexión sobre la fabricación y utilización de las Guías Arteriovenosas de PVC. Determina que las guías arteriovenosas con agujas para fistulas están diseñadas y destinadas para ser usadas en pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis y se utilizan para canalizar arterias y venas durante la sesión de hemodiálisis. Discute acerca de los componentes que las integran y sus controles de calidad, del proceso de fabricación y de los controles de calidad del producto terminado. Destaca que la fabricación de este producto solo se puede realizar en un laboratorio debidamente habilitado por la Dirección de Tecnología Médica del ANMAT y con un Director Técnico Farmacéutico a cargo.

Palabras claves

Fabricación. Guías Arteriovenosas. PVC. Control de Calidad. ANMAT.

Abstract: Reflection article about fabrication and utilization of the Arteriovenous guidelines of PVC. Determines that arteriovenous guidelines with fistula needles are desgin and destiny to be used in patients under hemodyalisis and they are use to canalize veins and arteries during hemodialysis session. Argue about the components and their quality controls, the process of manufacturing and quality controls of the finish product. Emphasizes about the fabrication of the product wich must be done in a laboratory duly enabled by the Direction of Medical Technology of ANMAT with a Technical Pharmaceutical Director in charge.

Key Words

Fabrication. Arteriovenous guidelines. PVC. Quality control. ANMAT

Resumo

O artigo de reflexão sobre o fabrico e utilização dos tubos Arteriovenosos PVC. Determina que os tubos Arteriovenoso com agulha para Fístula são projetados e fabricados para utilização em doentes submetidos a hemodiálise e utilizado para canalizar artérias e veias durante a hemodiálise. Discute os componentes que integram e controle de qualidade, processo de fabricação e controle de qualidade do produto acabado. Salienta que a produção deste produto só pode ser realizado em um laboratório devidamente autorizado pela Diretoria de Tecnologia Médica ANMAT e um Diretor Técnico Farmacêutico responsável.

Palavras-chave

Fabrico. Tubos arteriovenosos. PVC. Controle de qualidade. ANMAT.

Résumé

Article de réflexion sur la fabrication et l'utilisation des Guides de PVC pour fistule artério-veineuse. On considère qu'elles sont conçus et destinés à être utilisés chez les patients subissant un traitement d'hémodialyse et sont utilisés pour canaliser les artères et les veines lors de la séance d'hémodialyse. On examine les éléments qui composent et leur contrôle de la qualité, le processus de fabrication et le contrôle de la qualité du produit fini. Il souligne que la fabrication de ce produit ne peut être effectué que dans un laboratoire autorisé par le Département de la technologie médicale ANMAT et le laboratoire doit avoir un Directeur Technique pharmacien.

Mots clés

Fabrication. Gudes Artérioveineuses. PVC. Contrôle de la qualité. ANMAT.