

FUDESA informa N°23

Procesamiento de Dispositivos Médicos | Medical devices processing | Processamento de Dispositivos Médicos | Traitement des dispositifs médicaux

HELGA SAGER DE AGOSTINI; FARM. ESP. EN ESTERILIZACIÓN

Resumen

Artículo de reflexión que determina que los Dispositivos Médicos usados constituyen una fuente potencial de infección, lo cual hace imperiosa la necesidad de que aquellos cumplan con especificaciones precisas para ser reusados. Repasa las legislaciones nacionales al respecto, recordando que en la Argentina existe la obligación de respetar la Resolución 255/92 y la Resolución 209/96, resoluciones que regulan algunos aspectos de reúso. Subraya la responsabilidad durante el reprocesamiento, así como las condiciones previas que los Dispositivos Médicos en cuestión deben cumplir. Concluye que El procedimiento de esterilización y el reúso deben ser controlados, según los requisitos que responden a la Garantía de Calidad exigida. Esta última determina, a su vez, un procesamiento acorde al estado del conocimiento técnico universal del momento.

Palabras claves

Reúso. Productos Médicos. Resolución 255/92. Resolución 209/96. Garantía de Calidad.

Abstract

Reflection article that determines that the Medical Devices used are a source of potential infection, which makes imperative the need that they have to comply with the detailed specifications to be reuse. Review the actual national legislations, reaffirming that in Argentina exists the obligation of respect Resolution 255/92 and Resolution 209/96, both regulates specific aspects of reuse. Underline the responsibility during the reprocessing as well as the previous conditions that the Medical Devices must fulfill. Concludes that the sterilization process and the reuse must be controlled, according to the requirements that responds to the Quality Garanty. This last one determines a process according to the universal state of knowledge at the moment.

Key Words

Reuse. Medical Products. Resolution 255/92. Resolution 209/96. Quality guarantee

Resumo

Artigo de reflexão que determina que os dispositivos médicos utilizados constituem uma fonte potencial de infecção, tornando-se imperativo naqueles atender às especificações precisas para ser reutilizado. Revisa a legislação nacional nesta matéria, recordando que na Argentina há uma obrigação de respeitar a Resolução 255/92 e Resolução 209/96, resoluções que regulam alguns aspectos de reutilização. Salienta a responsabilidade durante o reproprocessamento, assim como dispositivos médicos anteriores em questão devem preencher condições. O procedimento conclui que a esterilização e reutilização deve ser controlada, conforme e necessário para cumprir a garantia de qualidade exigida. As últimas determina, por sua vez, o processamento de acordo com o estado de conhecimento técnico universal atual.

Palavras-chave

Reutilização. Produtos médicos. Resolução 255/92. Resolução 209/96. Garantia de Qualidade.

Résumé

Article dans lequel on détermine que les dispositifs médicaux utilisés sont une source potentielle d'infection, ce qui rend impératif que ceux-ci répondent à des spécifications précises pour la réutilisation. Révision de la législation nationale, rappelant qu'en Argentine, il ya une obligation de respecter les Résolutions 255/92 et 209/96. Ces résolutions régissent certains aspects de la réutilisation. On souligne la responsabilité du retraitement, ainsi que les conditions qu'on doit remplir par les dispositifs. L' article conclut en soutenant que la stérilisation et la réutilisation doivent être contrôlées pour atteindre l'assurance de la qualité requise.

Mots-clés

Réutilisation. Dispositifs médicaux. Résolution 255/92. Résolution 209/96. Assurance de la qualité.

Control de Calidad de un Equipo para Infusión Parenteral | Quality Control of a Team for Parenteral Infusion | O controle de qualidade de equipamentos de infusão parenteral | Contrôle de la qualité de l'équipement de perfusion parentérale

NORA GRAÑA; FARMACÉUTICA ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN, PATRICIA TARLETTA; FARMACÉUTICA ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN

Resumen

Artículo de revisión sobre el equipo para la administración de soluciones intravenosas, y el control de calidad correspondiente al mismo. Define al equipo para la administración de soluciones parenterales, sus partes, y sus características materiales, así como su uso. Explicita los requisitos de calidad para este tipo de equipos, haciendo hincapié en que . debe tener aptitud sanitaria, ser atóxico, estéril y libre de pirógenos. Describe los ensayos para el control de calidad, y los clasifica en controles químicos, los controles físico-mecánicos y los controles biológicos. Describe en detalle cada uno de los ensayos, y sus test.

Palabras claves

Control de Calidad. Ensayos. Test. Estéril. Equipo para Infusión Parenteral

Abstract

Review article about equipment for de administration of intravenous solutions and the correspondent quality control. Defines the equipment for the administration of parenteral solutions, its parts, materials, as well as their use. Specify the requirements of quality for this kind of equipment, emphasizing in it sanitary suitability, be non-toxic, sterile and pyrogen free. Describe the clinical trials for quality control and clasified in quimical controls, mechano-physical controls and biological controls. Describes in detail each one of the clinical trials and it tests.

Key Words

Quality Control. Clinical Trials. Tests. Sterile. Infusion Equipment. Parenteral

Resumo

Artigo de revisão sobre o equipamento de fluidos intravenosos e o controle de qualidade para o mesmo . Define ao equipe para a administração soluções parenterales, as peças e características dos materiais e uso. Requisitos de qualidade explícitos para esse tipo de equipamento, enfatizando que deve ter uma aptidão para a saúde, ser não-tóxico, estéril e não pirogênica. Descreve os testes de controle de qualidade, e classifica-los em controles químicos, os controles físico-mecânicas e controles biológicos. Descrever em detalhe cada um dos testes, e testes.

Palavras-chave

Controle de qualidade. Os ensaios. Teste. Estéril. Equipamento infusão parenteral

Résumé

Article de revue sur l'équipement de perfusion parentérale et leur contrôle de la qualité. On définit cet équipement pour l'administration des solutions parenterales, leurs pièces et les caractéristiques des matériaux, et leur utilisation. Les exigences de qualité explicites pour ce type d'équipement, en soulignant les aptitudes pour la santé, non toxique, stérile et apyrogène. On décrit les tests de contrôle de la qualité, les contrôles chimiques, les contrôles physico-mécaniques et les contrôles biologiques.

Mots-clés

Contrôle de la qualité. Les dosages. Test. Stérile. Équipement de perfusion parentérale.

El Medicamento Oxígeno | Oxygen as Medicine | Oxigênio como Medicina | L' utilisation de l'Oxygène dans la santé

GRACIELA ROCCA, FARMACÉUTICA

Resumen

Artículo de reflexión sobre el rol del elemento Oxígeno (O) como un medicamento. En este sentido, subraya que el oxígeno es un medicamento que ha sido usado desde hace mucho tiempo y que continúa siendo utilizado en el cuidado de la salud: prevención, curación y como vehículo de otros medicamentos. Referencia a la Resolución N° 1130/2000, como la que regula la calidad, elaboración, envasado, rotulación, a su vez, que su control es llevado a cabo por el ANMAT. Diferencia entre dos métodos de elaboración de oxígeno; uno, por destilación de aire líquido (vía criogénica) y otro, por adsorción (máquinas PSA). Alerta que el oxígeno para uso medicinal se obtiene solamente por el primer método. Concluye que el Farmacéutico es el responsable de los controles y elaboración adecuados de este medicamento.

Palabras claves

Oxígeno. Medicamento. Farmacia. Resolución 1130/2000. Control de Calidad. Elaboración.

Abstract

Reflection article about the role of element Oxygen as medicine. In this regard emphasize that oxygen is a medicine that has been used for long time and continue it use in care of health such prevention, cure and as vehicle of others medicines. Reference to Resolution N° 1130/2000 as the one that regulate the quality, elaboration, packaging and labeling, as well as it control is carried by ANMAT. Diference between two elaboraton methods of oxygene, one by destilation of liquid air (cryogenic) and the other by adsorption (PSA machines). Warning that oxygene for medical use is obtained only by the first method. Concludes that the Pharmaceutical is the responsible of the controls and elaboration adequate for this medicine.

Key Words

Oxygen. Medicine. Pharmacy. Resolution 1130/2000. Quality Control. Elaboration.

Resumo

Artigo de reflexão sobre o papel do elemento de Oxigênio (O), como um fármaco. Neste sentido, salienta que o oxigênio é um medicamento que tem sido utilizado há muito tempo e continua a ser usado na área da saúde: prevenção, cura e como um veículo para outros fármacos. Referência da Resolução nº 1130/2000, que regula a qualidade, processamento, embalagem, rotulagem, ao mesmo tempo que o seu controle é realizado pela ANMAT. Diferença entre dois metodos de elaboração de oxigênio; um por destilação do ar líquido (via criogénica) e o outro por adsorção (máquinas PSA). Alerta de oxigênio para uso médico só é obtido pelo primeiro método. Conclui que o farmacêutico é responsável pela vigilância e elaboração adequadas dessa droga.

Palavras-chave

Oxigênio. Medicine. Farmácia. Resolução 1130/2000. Controle de qualidade. Elaboração.

Résumé

Article de réflexion sur l'utilisation de l'oxygène comme médicament. On souligne que l'oxygène est un médicament qui a été utilisé pendant longtemps et continue à être utilisé dans les soins de santé. On réfère à la Résolution n ° 1130/2000, qui réglemente la qualité, la transformation, l'emballage, l'étiquetage, à son tour, et les contrôles effectués par l'ANMAT. Différence entre deux procédés de fabrication de l'oxygène; une distillation de l'air liquide (via cryogénique) et l'autre par adsorption PSA (machines). On fait un alert à propos de l'usage médical de l'oxygène est uniquement cet obtenu par la première méthode. Il conclut que le pharmacien est responsable des contrôles appropriés et le développement de ce médicament.

Mots-clés

Oxygène. Medicine. Pharmacie. Résolution 1130/2000. Contrôle de qualité. Elaboration.