



Dispositivos médicos de gran consumo en hospitales de la Comunidad Valenciana



Sergio García Cases

Secretario grupo de trabajo GPS-SEFH

Servicio de farmacia sociosanitaria La Florida (Alicante)

Requisitos comercialización de los PS

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL







17606 *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.*

Artículo 12. Mercado de conformidad CE

1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE.

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 13.

Mercado CE

CONFORMIDAD EUROPEA		CHINA EXPORT
		
		
<p>CUMPLE LAS NORMAS EUROPEAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD</p>		<p>NO SIGNIFICA QUE CUMPLA LAS NORMAS EUROPEAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD</p>

Clasificación de los PS

Clase III

Clase IIb

Clase IIa

Clase I

Clasificación de los PS

Anexo IX RD 1591/2009

Criterios de clasificación

- Duración (**pasajero, corto plazo, prolongado**)
- Grado de invasividad (**producto no invasivo, invasivo, invasivo quirúrgico, implantable**)
- Instrumento quirúrgico reutilizable
- Producto Sanitario Activo
- Producto Activo terapéutico
- Producto Activo para diagnóstico

Reglas

- 1-4 Productos no invasivos
- 5-8 Productos invasivos
- 9-12 Reglas adicionales aplicables a productos activos
- 13-18 Reglas especiales

Clasificación de los PS

Clase III

Catéteres cardiovasculares
Stents espinales, vasculares
Suturas cardiovasculares
Catéteres recubiertos con heparina
Mascarilla filtrante FFPx

Clase IIb

Suturas no absorbibles
Lentes intraoculares
Stents uretrales

Clase IIa

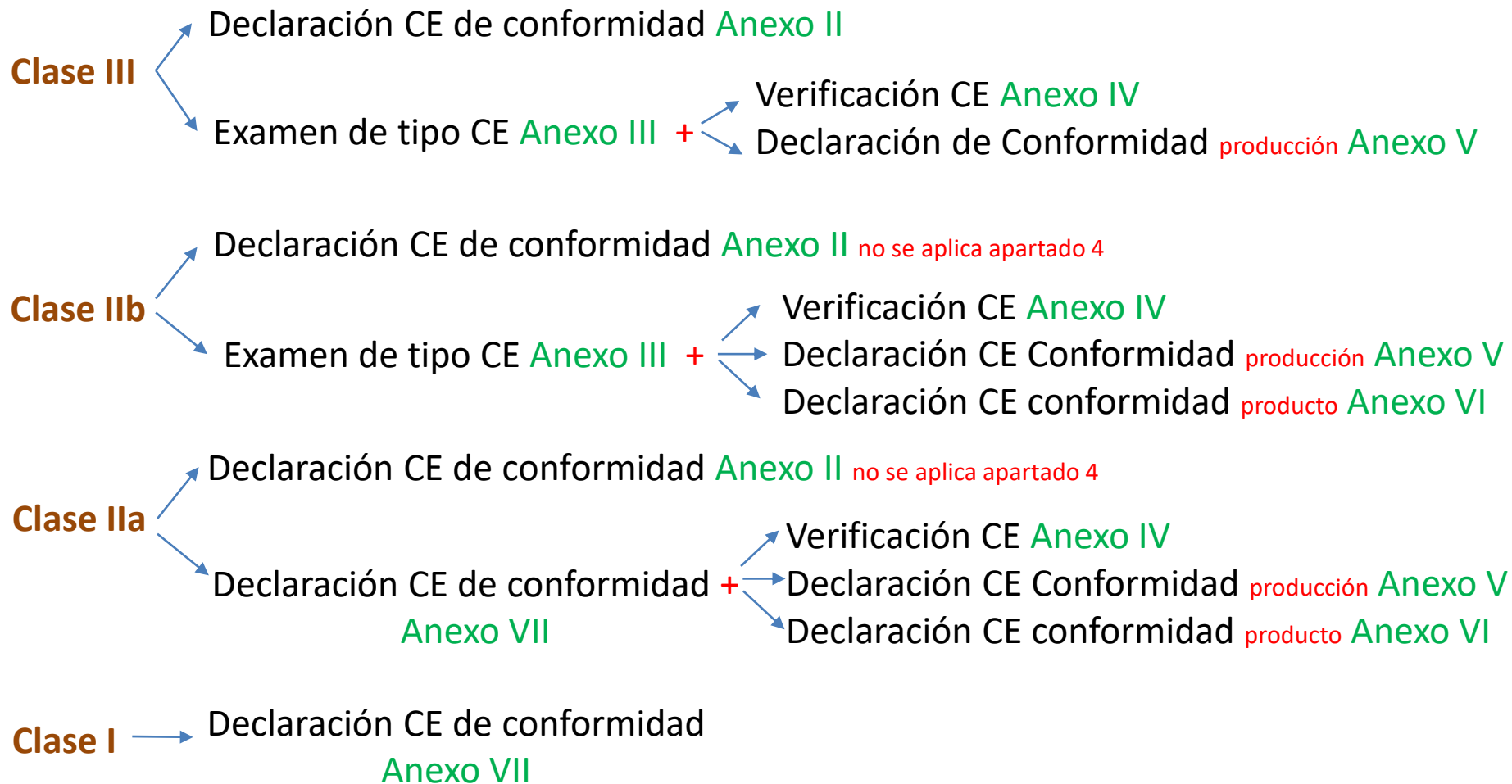
Puentes, coronas
Agujas de sutura, para jeringas
Apósitos de hidrogel
Guantes quirúrgicos

Clase I

Frascos de orina
pañales
Guantes de examen
Mascarilla quirúrgica
Vendas, gasas

Condiciones para el mercado CE

Artículo 13 RD 1591/2009



Mercado CE + nº Organismo Notificado: **Anexos II, IV, V, VI**

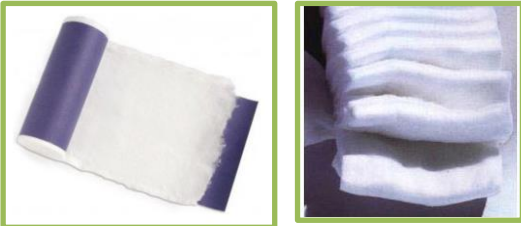
Clasificación de los PS

Productos Sanitarios que más se manejan en Hospitales

1. Material de cura
2. Recipientes para muestras y residuos
3. Equipos para administración de fluidos
4. Material de punción o incisión
5. Material de sutura
6. Higiene y protección
7. Cánulas, catéteres, sondas y tubos
8. Mascarillas para nebulización

1. Material de cura

Algodón hidrófilo



Gasas



Torundas, tiras de gasa



Vendas



1. Material de cura

Esparadrapos

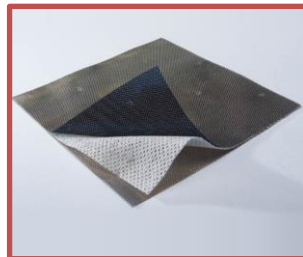
Tabla 6.- Propiedades de los esparadrapos en general

	ADHESIVO	SOPORTE	COLOR	TOLERANCIA PIEL	RASGADO	RADIO TRANSPARENCIA	TERMO ESTABLE	OTRAS	USOS
TELA	óxido zinc + resina caucho	Algodón o Viscosa (rayon)	carne blanco	Normal (según piel)	Difícil	NO	0-30°C	Alta permanente adhesión	Seguridad y fijaciones vendajes apósitos, y
RAYON	óxido zinc + resina caucho	Rayon (viscosa) impermeable	blanco	Normal (según piel)	Fácil	NO	0-30°C	Alta permanente adhesión, resistente al agua	Seguridad y fijaciones vendajes apósitos, y
TEJ. NO TEJ.	Poliacrilato	Viscosa (poliester)	blanco	Buena	Regular	SI	-40 a +70°C	Repelente agua, buena adhesión, hipoalergénico sin residuos	Uso universal
SEDA ARTIF.	Poliacrilato	Acetato Celulosa	blanco	Buena	Fácil	SI	-40 a +70°C	Alta resistencia a la atracción adhesión, hipoalergénico	Pieles sensibles, cirugía, apósitos
POLIETILENO (cohesivo)	Poliacrilato	Polietileno	blanco transparente	Buena	Difícil	SI	-20 a +70°C	Alta resistencia, cohesivo, hipoalergénico	Protección, oclusión, apósitos, dermatología
POLIETILENO (microperforado)	Poliacrilato	Polietileno microperforado	blanco transparente	Buena	Difícil	SI	-20 a +70°C	Alta permeabilidad, hipoalergénico, buena tolerancia	Cánulas, catéteres conjuntos con exudado
FOAM (PVC)	Poliacrilato	PVC	blanco	Buena	Regular	SI	-20 a +70°C	Alta resistencia a la adhesión, hidrófobo	Fijaciones de apósitos con grado de permeabilidad disminuido.

1. Material de cura

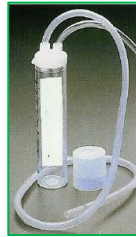
Apósitos para cuidado de heridas

Tipos de apósitos para cuidado de heridas	
Films de poliuretano	Apósitos con carbón activo
Espumas de poliuretano	Mallas
Hidrocoloides	Apósitos con colágeno
Hidrofibras gelificantes	Apósitos con Yodo
Alginatos	Apósitos de silicona
Hidrogeles	Reguladores de proteasas
Apósitos con plata	



2. Recipientes para muestras y residuos

Tubos y frascos para muestras



Bolsas colectoras orina

Colectores para drenaje de exudados



3. Equipos para administración de fluidos

Jeringas



- Jeringas convencionales
 - Cono luer
 - Cono luer-lock
 - Cono catéter
- Jeringas especiales
 - Para cemento
 - Para inyección de contraste
 - Adaptable a bomba de inyección
 - Manual
 - De baja resistencia
 - Para administración oral
 - Para toma de sangre arterial: Con o sin aguja
 - Con sistema de presión limitada
 - Jeringa para catéter de angioplastia: con o sin pantalla
 - Jeringa de vidrio

Bolsas y frascos



- Para sangre
 - Bolsa simple
 - Bolsa de transferencia
- Para soluciones de administración parenteral
 - De plástico
 - De cristal
- Para soluciones de preservación de órganos
- Para recolección de médula ósea
- Para traslado de órganos
- Para irrigación rectal
- Pera de irrigación y aspiración (septojeringa)

3. Equipos para administración de fluidos

Equipos de infusión



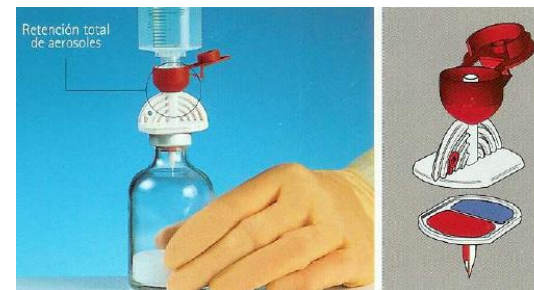
- Para administración parenteral
 - Convencional
 - En Y
 - Doble
 - Para administración intermitente
 - Sin PVC
 - Opaco
 - Con microgotero
 - Con cámara de medida
 - Con medidor de presión venosa central
- Para transfusión de sangre y derivados
 - Convencional
 - Doble
 - Con sistema de bombeo
 - Con cámara de medida
 - Para transfusión de plaquetas
 - Con filtro antiagregados
 - Con filtro desleucocitario
- Para irrigación
 - Una vía de entrada
 - Doble vía de entrada
 - Con cámara de goteo
 - Sin cámara de goteo
 - Equipo irrigador para enemas

3. Equipos para administración de fluidos

Accesorios para equipos de infusión

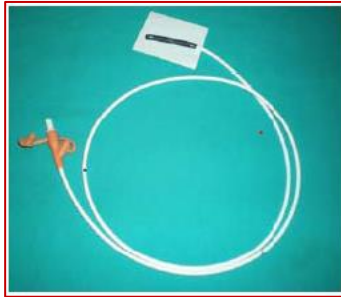


- Prolongadores
 - Convencional
 - Con punto de inyección
 - Con llave de tres vías
 - Para presión arterial y venosa
 - Para inyecciones de contraste: de alta y baja presión
- Adaptadores
 - Conectores
 - Adaptador en Y
 - Llave de paso de dos o tres vías
- Tapones
 - Con conexión macho: normalizado o intermitente
 - Con conexión macho-hembra
- Dosificador de precisión
- Sistemas de flujo continuo
- Termostabilizador de sangre
 - Serpentin
 - Bolsas para calentadores
- Filtros
 - Para soluciones: esterilizantes y no esterilizantes
 - Para sangre



3. Equipos para administración de fluidos

Material necesario para administración de nutrición enteral



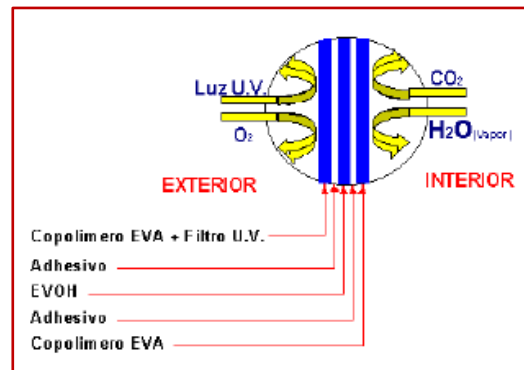
Productos sanitarios empleados en nutrición enteral		
Jeringas		Nasogástricas
		Nasoduodenal- Stay-Put
Sondas	Ostomías	Percutánea Endoscópica Radiológica
		Quirúrgica Stamn Witzel Janeway
	Yeyunostomía	Percutánea Endoscópica Radiológica
		Quirúrgica Witzel De catéter fino
Contenedor de la fórmula		
Líneas de infusión		
Bombas de perfusión		

3. Equipos para administración de fluidos

Material necesario para administración de nutrición parenteral



Jeringas y agujas	
Bolsas	Unicapa Multicapa
Equipos y dispositivos preparación por gravedad	Sistemas de tres vías Sistemas de bureta Kit neonatal Equipos de transferencia para micronutrientes
Equipos y dispositivos de preparación por métodos automáticos	Bombas
Bolsa exterior fotoprotectora	
Dispositivos de infusión	Sistema de infusión por gravedad Bombas de infusión Filtros para administración



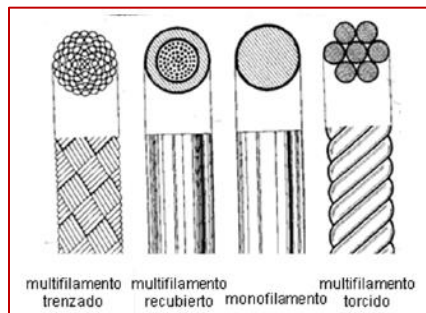
4. Material de punción o incisión

Trocares, agujas hipodérmicas, lancetas, hojas de bisturí

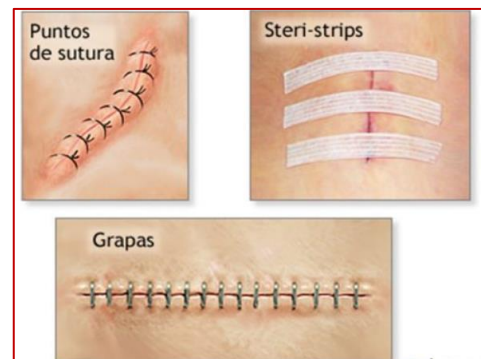
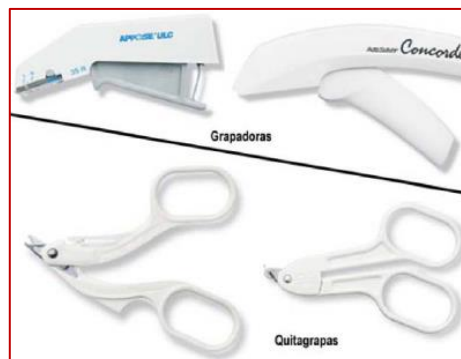


5. Material de sutura

Suturas, grapas, quitagrapas










Permanencia en tejido	Sutura	Configuración	Tiempo de degradación	Indicaciones
No absorbible	Seda	Multifilamento	-	Suturas cutáneas, ligaduras de vasos
	Nylon	Monofilamento	-	Suturas cutáneas precisas, sutura tendinosa
	Polipropileno	Monofilamento	-	Sutura intradérmica, sutura tendinosa
Absorbible	Poliglactina	Multifilamento	56-70 días	Suturas subcutáneas, ligaduras
	Ácido poliglicólico	Multifilamento	60-90 días	Suturas subcutáneas, ligaduras
	Polidioxanona	Monofilamento	183-238 días	Suturas de piel y subcutáneas



6. Higiene y protección

Protección respiratoria, ocular, ropa y guantes de protección,

Producto	Tipos / Fotos	Especificaciones aplicables
Máscaras completas con filtros de partículas		EN 136:1998+AC:2003 (máscara) EN 143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro)
(otros...)	--	
Ropa de protección		
Ropa de protección contra agentes biológicos	Varios tipos, con diferentes niveles de hermeticidad y de cobertura (<i> cuerpo completo, batas, delantales...</i>) 	EN 14126:2003+AC:2004
Ropa de protección contra productos químicos líquidos		EN 14605:2005+A1:2009
(otros...)	--	EN ISO 13688:2013 (Requisitos generales de la ropa de protección)
Protección ocular y facial		
Gafas de protección	Gafas con (o sin) protección lateral Gafas de montura integral 	EN 166:2001
Pantallas faciales		EN 166:2001
Guantes de protección		
Guantes de protección contra microorganismos		EN ISO 374-5:2016
Guantes de protección contra los productos químicos		EN ISO 374-1:2016
(otros...)	--	EN 420:2003+A1:2009 (Requisitos generales de los guantes de protección)

Producto	Tipos / Fotos	Especificaciones aplicables
Protección respiratoria		
Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas (<i>Mascarillas autofiltrantes</i>)	Clases: FFP1, FFP2 o FFP3. NR (un solo turno) o R (reutilizable). Con o sin válvula de exhalación. 	EN 149:2001+A1:2009
Medias máscaras con filtros de partículas		EN 140:1998+AC:1999 (máscara) EN 143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro)

Producto	Tipos / Fotos	Especificaciones aplicables
Mascarillas quirúrgicas	Tipos: I, II o IIR (La "R" significa resistente a salpicaduras) 	EN 14683:2019+AC:2019
Batas quirúrgicas		EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019
Guantes médicos (<i>Guantes sanitarios</i>)		EN 455-1:2000 EN 455-2:2009+A2:2013 EN 455-3:2006 EN 455-4:2009

6. Higiene y protección

Tipos de Guantes

Guantes



PROPIEDAD	POLIETILENO	VINILO	LATEX	NITRILO
Protección de barrera	Pobre	Aceptable	Excelente	Excelente
Resistencia química	Pobre	De aceptable a pobre	Bueno	Excelente
Forma, tacto y confort	De aceptable a pobre	De bueno a aceptable	Excelente	Muy bueno
Resistencia y durabilidad	Pobre	Aceptable	Excelente	Excelente
Elasticidad	Pobre	Aceptable	Excelente	Muy bueno
Resistencia a las perforaciones	Pobre	De aceptable a pobre	Muy bueno	Excelente
Contenido alérgeno	Bajo	Regular	Alto	Bajo
Economía	Excelente	Muy bueno	Bueno	Aceptable

<http://www.tradexgloves.es/resources/glove-finder.php>

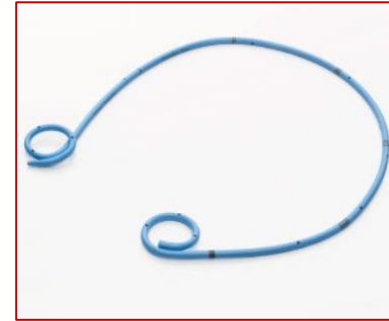
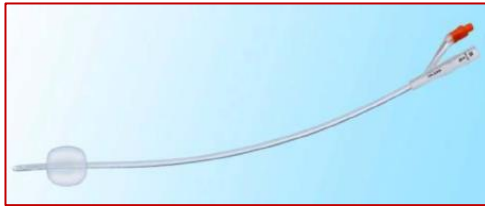

7. Cánulas, catéteres, sondas y tubos

Cánulas, catéteres



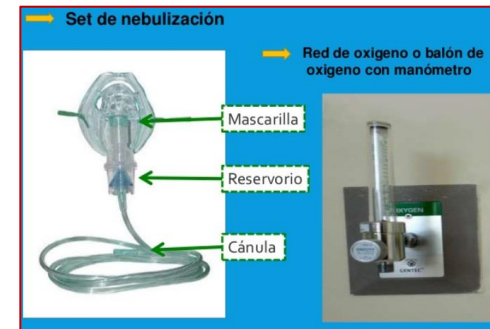
7. Cánulas, catéteres, sondas y tubos

Sondas, tubos



8. Mascarillas para nebulización

Mascarillas para nebulización, cámaras, gafas nasales



Material ideal

1. Material polivalente
2. Inerte en contacto con los fármacos
3. no afecte propiedades físicoquímicas del fármaco

Ventajas de los plásticos

Variedad de formas y diseños


Versatilidad

Peso reducido

Bajo coste

Seguridad frente roturas e higiene

Sostenibilidad medioambiental



No es el plástico, eres tú