



# 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. Marcado 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.*

# Marcado CE

CONFORMIDAD EUROPEA



CUMPLE LAS NORMAS EUROPEAS  
DE CALIDAD Y SEGURIDAD



CHINA EXPORT



NO SIGNIFICA QUE CUMPLA LAS NORMAS  
EUROPEAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD

# 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**

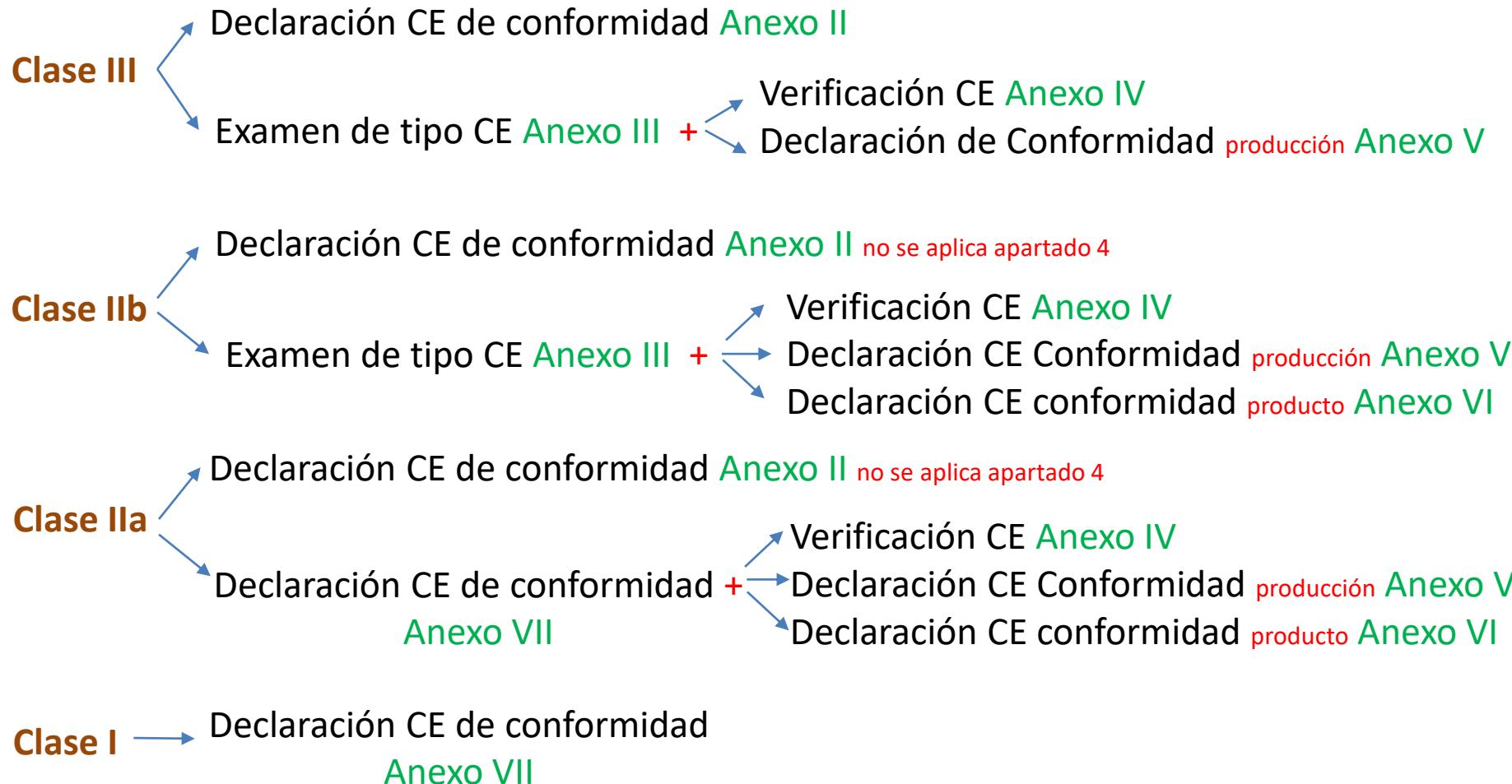
Puentes, coronas  
Agujas de sutura, para jeringas  
Apósitos de hidrogel  
Guantes quirúrgicos

**Clase I**

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

# Condiciones para el marcado CE

Artículo 13 RD 1591/2009



Marcado 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   |
|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------|---------------------|---------------|--|--|
| TELÁ                      | óxido zino + resina caucho | Algodón Viscosa (rayon)     | o carne blanco      | Normal (según piel) | Difícil | NO                  | 0-30°C        | Alta permanente adhesión   | Seguridad y vendajes apósticos, fijaciones                     |
| RAYON                     | óxido zino + resina caucho | Rayon (viscosa) impermeable | blanco              | Normal (según piel) | Fácil   | NO                  | 0-30°C        | Alta permanente adhesión, resistente agua                            | Seguridad y vendajes apósticos, fijaciones                     |
| TEJ. NO TEJ.              | Poliacrilato               | Viscosa (poliéster)         | blanco              | Buena               | Regular | SI                  | -40 +70°C     | Repelente agua, buena adhesión, hipoalergénico sin residuos          | Uso universal  |
| SEDA ARTIF.               | Poliacrilato               | Acetato Celulosa            | blanco              | Buena               | Fácil   | SI                  | -40 +70°C     | Alta resistencia atracción Buena sensibles, adhesión, hipoalergénico | Pielas sensibles, cirugía, apósticos                           |
| POLIETILENO (cohesivo)    | Poliacrilato               | Polietileno                 | blanco transparente | Buena               | Difícil | SI                  | -20 +70°C     | Alta resistencia cohesivo, hipoalergénico                            | Protección, oclusión, apósticos, dermatología                  |
| POLIETILENO (microporoso) | Poliacrilato               | Polietileno microporoso     | blanco transparente | Buena               | Difícil | SI                  | -20 +70°C     | Alta permeabilidad, hipoalergénico, buena tolerancia                 | Cáñulas, catéteres conjuntos con exudado                       |
| FOAM (PVC)                | Poliacrilato               | PVC                         | blanco              | Buena               | Regular | SI                  | -20 +70°C     | Alta resistencia Buena adhesión, hidrófobo                           | Fijaciones de apósticos 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

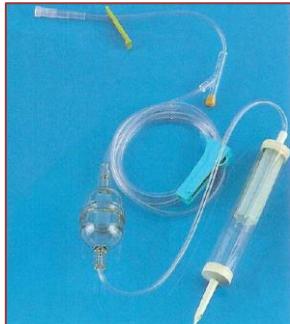
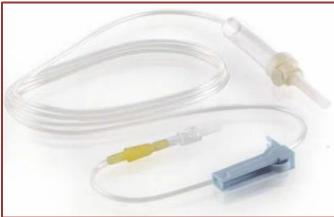
## Bolsas y frascos



- 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 medula ósea
- Para traslado de órganos
- Para irrigación rectal
- Pera de irrigación y aspiración (septojerenga)

# 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

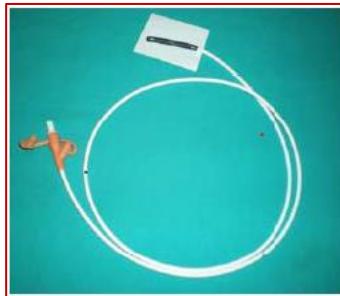


- Prolongadores
  - Convencional
  - Con punto de inyección
  - Con llave de tres vías
  - Para presión arterial y venosa
  - Para inyecciones de contraste: de alta y baja presión
- Adaptadores
  - Conectores
  - Adaptador en Y
  - Llave de paso de dos o tres vías
- Tapones
  - Con conexión macho: normalizado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



# 3. Equipos para administración de fluidos

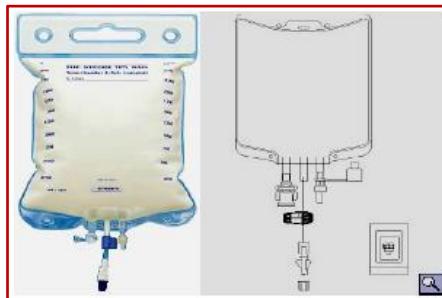
## Material necesario para administración de nutrición enteral



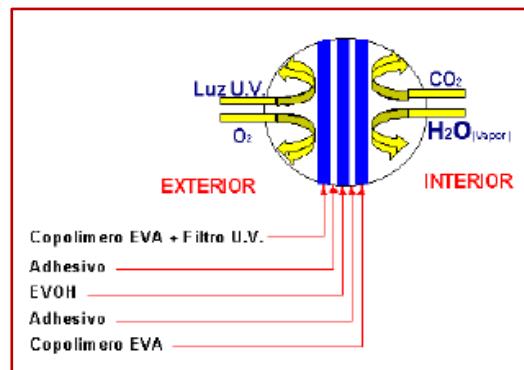
| Productos sanitarios empleados en nutrición enteral |              |  |
|---|--------------|--|
| Jeringas  |              | Nasogástricas<br>Nasoduodenal-<br>Stay-Put |
| Sondas  | Ostomías     | Percutánea<br>Endoscópica<br>Radiológica   |
|   |              | Quirúrgica<br>Stamm<br>Witzel<br>Janeway   |
|   | Yeyunostomía | Percutánea<br>Endoscópica<br>Radiológica   |
|   |              | Quirúrgica<br>Witzel<br>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<br>Multicapa   |
| Equipos y dispositivos preparación por gravedad               | Sistemas de tres vías<br>Sistemas de bureta<br>Kit neonatal<br>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<br>Bombas de infusión<br>Filtros para administración                        |



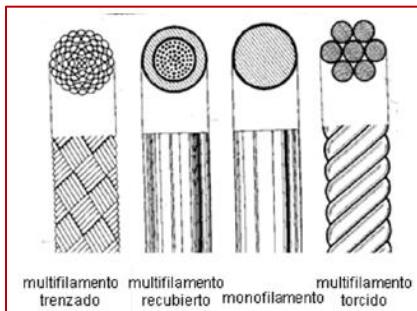
# 4. Material de punción o incisión

Trocares, agujas hipodérmicas, lancetas, hojas de bisturí

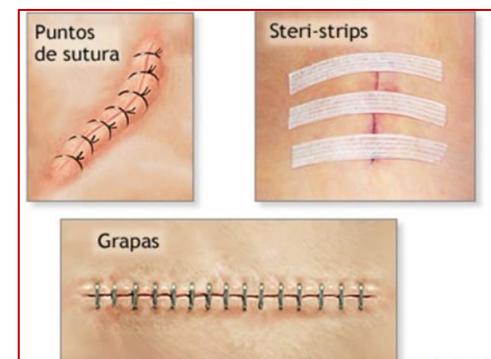
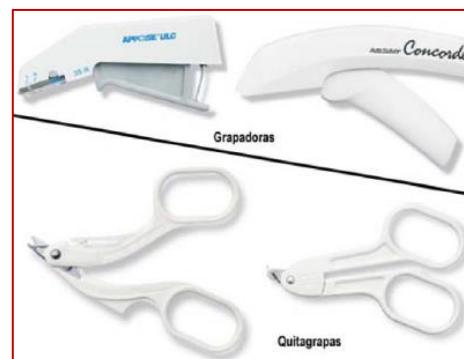


# 5. Material de sutura

## 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)<br>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> )<br>  | 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<br>Gafas de montura integral<br>   | 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<br>(Mascarillas autofiltrantes) |   | Clases: FFP1, FFP2 o FFP3.<br>NR (un solo turno) o R (reutilizable). Con o sin válvula de exhalación. |
|                         | Medias máscaras con filtros de partículas  |    | EN 140:1998+AC:1999 (máscara)<br>EN 143:2000+AC:2005+ A1:2006 (filtro)                                |

| Producto |   | Tipos / Fotos   | Especificaciones aplicables  |
|----------|---|---|--|
|          | Mascarillas quirúrgicas                 |   | Tipos: I, II o IIR<br>(La "R" significa resistente a salpicaduras)       |
|          | Batas quirúrgicas                       |    | EN 14683:2019+AC:2019  |
|          | Guantes médicos<br>(Guantes sanitarios) |    | EN 455-1:2000<br>EN 455-2:2009+A2:2013<br>EN 455-3:2006<br>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              | <b>Alto</b> | Bajo      |
| Economía                        | Excelente            | Muy bueno            | Bueno       | Aceptable |

[www.seguridadbiologica.blogspot.com](http://www.seguridadbiologica.blogspot.com)

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

NIVEL DE PROTECCIÓN →

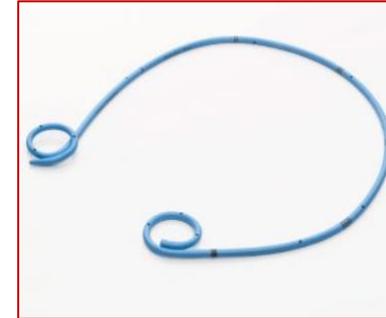
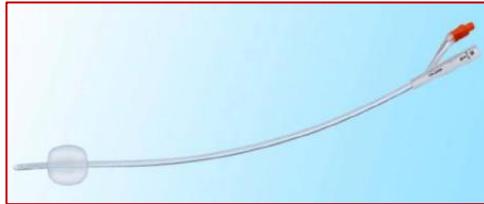
# 7. Cánulas, catéteres, sondas y tubos

## 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**