

INTRODUCCIÓN AL USO DE UN SISTEMA CERRADO PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

BOLSAS FLEXIBLES DE POLIPROPILENO

VENTAJAS

PREGUNTAS FRECUENTES

Introducción:

Existen dos tipos de contenedores de infusión intravenosa que son mundialmente utilizados: denominados sistema abierto y cerrado.

Los de infusión intravenosa abierto son rígidos (vidrio) o semirrígidos (plástico) que requieren de la introducción de aire para su vaciamiento (filtro de aire o aguja).

Los sistemas de infusión intravenosa cerrado son contenedores plásticos flexibles totalmente colapsables que no requieren aire para su vaciamiento y por tanto sin volumen residual significativo: los puntos de inyección e inserción del equipo de administración son independientes y autosellantes.

Durante la preparación y administración de líquidos (o medicamentos) endovenosos existe un alto riesgo de contaminación cuando el sistema se ventila o purga en forma inapropiada, lo cual es mandatorio en los sistemas de infusión abierto.

Tecsolpar S.A y en cumplimiento de lo establecido en su Política de Calidad, identificando las necesidades y expectativas de sus clientes, invirtiendo en tecnología y desarrollo de productos que la consoliden como empresa Farmacéutica referente en el rubro, dinámica de mejora continua en la eficacia de los servicios prestados, introduce al mercado Argentino y como primer productor Nacional su nueva línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen en bolsas flexibles de polipropileno elaboradas con tecnología totalmente automática de conformado, llenado y sellado del recipiente.

El recipiente (o envases primario) de una solución inyectable debe cumplir las funciones por las que ha sido diseñado, esto es GARANTIZAR la calidad farmacéutica de su contenido y hacer de su USO MÁS FÁCIL.

La era en la seguridad del paciente en administración parenteral ha llegado a la Argentina, porque nuestra Pasión por la Calidad, nos hace ser cada día más apasionados por mejorar nuestros procesos en pos de mejorar la calidad de vida de los pacientes y de todos los profesionales de la salud.

Ventajas:

Durante el proceso de fabricación

El film de Polipropileno usado en la conformación del envase, así como el puerto de administración, representan una nueva generación de materiales desarrollados específicamente para ofrecer un rendimiento superior en soluciones que requieren esterilización a altas temperaturas. Los materiales están diseñados para aplicaciones de envases médicos exigentes tales como soluciones parenterales y productos de nutrición, siendo sus principales características

- ✓ Múltiples capas. Co-Extrudado de Polipropileno
- ✓ Extrusión Tubular: minimiza las partículas no deseadas.
- ✓ Excelente claridad: permite una clara revisión óptica del contenido
- ✓ Extremadamente resistente al impacto
- ✓ Libre de PVC y plastificantes.
- ✓ Esterilizable a 121 °C.
- ✓ Termosellable.
- ✓ Excelente resistencia al uso indebido baja temperatura.
- ✓ Muy baja cantidad de extractables.
- ✓ Disco de goma para perfusión y administración: Goma sintética de poli-isopreno (Libre de Látex)
- ✓ 100 % Colapsable
- ✓ Conformado, llenado y sellado en entorno Clase A (Flujo Laminar): todo el proceso de elaboración desde el conformado del envase, impresión, llenado y sellado en ambiente laminar.
- ✓ Todos los materiales fabricados en áreas clasificadas: Disminución de carga microbiana ambiental
- ✓ Impermeable al vapor de agua y microorganismos: No requieren de una bolsa externa de protección adicional
- ✓ Todos los materiales Cumplen con los requisitos de USP Clase VI.

Para el farmacéutico Hospitalario

✓ **Facilidad de manejo**

Las bolsas flexibles de polipropileno son transparentes, flexibles, poco voluminosas y de gran resistencia al impacto

Por lo anterior permite:

- Fácil manipulación del recipiente
- La simple presión atmosférica externa sobre la superficie de la bolsa permite el colapsado de la misma y la administración del 100 % del contenido de la bolsa en las mejores condiciones higiénicas. Esto baja el riesgo de suciedad accidental de las bolsas durante el exceso de manipulación manual
- No existen riesgos de rotura del recipiente durante las duras condiciones de perfusión. La misma se realiza fácilmente a través de un elastómero libre de látex. Permite la administración de medicamentos en forma segura.

- Reducción en el espacio de almacenamiento: fáciles de almacenar. Luego de su uso su volumen de descarte es muy bajo. Disminuye los costos de almacenamiento y de disposición de residuos hospitalarios.

✓ **Ganancia de tiempo y acciones para mayor seguridad**

La reconstitución médica y de la droga se alcanzan a través del puerto de inyección y la bolsa vía unidad de transferencia estéril. Esto descarta todo riesgo de contacto accidental a las cuales las enfermeras y los doctores están habitualmente expuestos. La solución fluye de la bolsa sin entrada de aire porque las bolsas flexibles son 100 % colapsables.

Médicas y para el Paciente

✓ **Seguridad**

Los riesgos de contaminación bacteriana son temidos en terapias intravenosas. Los pacientes hospitalizados están en continuo riesgo de infecciones del torrente sanguíneo, especialmente en unidades de cuidado intensivo. La gran mayoría de éstas se relacionan con el uso de catéteres centrales y se asocian a un aumento en la hospitalización, e incremento en los costos al sistema de salud y mortalidad.

El uso de las bolsas plásticas flexibles de Polipropileno con sistema cerrado dedicadas a los productos IV es una manera de reducir estos riesgos entre otras medidas adicionales como son el adecuado uso de antisépticos como clorhexidina, higiene de manos y listas de chequeo.

✓ **Puerto de inyección y de administración**

Un mismo puerto diseñado para que solo sea expuesto al momento de su uso, retirando el cobertor de polipropileno, permite una ágil y fácil conexión de la guía de administración, así como el agregado de simple de medicamentos a través de él.

El puerto de administración es un tapón específicamente hecho de polipropileno ajustado con un disco de elastómero (libre de látex). Está fabricado en un área controlada clase 100.

El disco de extensión de polipropileno que protege el disco de goma puede ser quitado con una simple tracción hacia arriba con un dedo de la mano. Luego el disco estéril debe ser agujereado con la punta del set de administración, sostenido en la otra mano. Por consiguiente, sin un cuidado especial, la conexión entre el set utilizado y la bolsa puede ser alcanzada en condiciones asépticas con mayor velocidad y menor manipulación que los envases con otro dispositivo de administración.

El elastómero seleccionado evita todo riesgo de goteo o pérdida externa y desconexión de la línea de perfusión mientras se esté usando, así como la entrada de aire o arrastre de goma durante el agregado de medicamentos con técnica aséptica de requerirse.

✓ **Agregado de drogas**

Si se agregan las drogas en grandes cantidades en la bolsa, no es necesario quitar parte de la solución contenida en la misma, ya que esta puede contener por lo menos un 15 % extra de líquido. Esto también reduce los riesgos de contaminación, ya que hay menos operación que hacer que con una botella rígida.

Por ser todo el conjunto del envase elaborado con una poliolefina (polipropileno) presenta una alta compatibilidad con la gran mayoría de los medicamentos, así lo expuesto por el manual de drogas inyectables recomendando el uso de de este tipo de materiales cuando se administran drogas oncológicas, generalmente incompatibles con materiales de PVC.

✓ **Reconstitución de la droga**

Más de 2 minutos son necesarios para transformar un antibiótico seco contenido en un pequeño frasco, en un medicamento listo para su uso. Algunas compañías han diseñado sets de transferencia para evitar todo riesgo de contaminación ligado a la preparación de la droga. Estos aparatos también evitan los riesgos de lesión y permiten ganar tiempo.

La bolsa flexible de Polipropileno se adapta totalmente al uso de esta nueva generación de sets de transferencia.

✓ **Al final de la infusión**

Cuando la infusión está terminada, los lados de la bolsa flexible se pegan unos a otros. El riesgo de que desconecte no existe

El fácil manejo del tapón de elastómero permite una fácil desconexión del set.

Preguntas Frecuentes:

El uso de un sistema cerrado para la administración intravenosa de medicamentos se ha ido incrementando y desarrollando cada vez más en los últimos tiempos a nivel mundial y forma parte de las recomendaciones de aplicación y uso de estas nuevas tecnologías por parte de la Organización Mundial de la Salud para la elaboración de estas especialidades medicinales.

En muchos países la autoridad Sanitaria ya solo permite el uso exclusivo de tecnologías de conformado, llenado y sellado para la elaboración y envases con sistema cerrado en la producción de Soluciones Parenterales.

Por eso creemos importante aclarar algunos puntos asociados a este lanzamiento con la idea de fortalecer a nuestros usuarios el conocimiento sobre el mismo, destacando los beneficios y características del uso de este tipo de envases en la terapia de infusión intravenosa.

Pregunta 1: ¿Por qué es preferible el uso de un sistema cerrado?

Respuesta: Uno podría definir y de acuerdo a lo establecido por literatura consultada como **Sistema Abierto:** “Es aquel que está conformado por envase de vidrio o de plástico semirrígido que ya conectado a un acceso vascular permite la entrada de aire a través de una ventana de salida externa (sitios de administración de medicamentos o por filtros de aire)” y

Sistema Cerrado: “Es aquel de envase colapsable que ya conectado a un acceso vascular no requiere, ni permite, una ventana de salida externa (ya sean agujas adicionales o fugas por perforaciones) y en el que el aire que penetra al interior del envase es parte del sistema”

De aquí es claro que cuando un sistema de infusión necesita de la toma de aire para seguir infundiendo, están ingresando partículas desde el exterior sean viables o no viables, potenciando sin lugar a duda el riesgo de contaminación de la solución.

Esta maniobra no es necesaria cuando se usa un sistema cerrado como el propuesto en este lanzamiento, disminuyendo por lo tanto al mínimo la posibilidad de contaminación foránea o extrínseca.

Pregunta 2: ¿Las soluciones parenterales contenidas se encuentran afectadas por la presencia de plastificantes o cualquier otro componente del envase?

Respuesta: Tecsolpar S.A después de un estudio minucioso de los materiales disponibles en el mercado para la aplicación de la tecnología automática de Conformado, Llenado y Sellado usada en su proceso de elaboración, optó por el uso de film y puerto en polipropileno por ser este un material cada vez más usado mundialmente en reemplazo de materiales de PVC y no reaccionar con las soluciones parenterales clásicas demostrado por estudios de estabilidad a largo plazo.

Adicionalmente por ser el polipropileno una poliolefina y carecer en su composición de la presencia de plastificantes como el 2-DEHP y otros aditivos presentes en envases de PVC, los que confieren a éstos ciertas incompatibilidades con medicamentos usados para administración intravenosa vía parenteral, fue el material de elección.

El manual de drogas inyectables recomienda justamente el uso de envases primarios de poliolefinas (polipropileno, polietileno) para la administración en conjunto de drogas oncológicas y gran número de otros medicamentos administrados por esta vía sin incompatibilidades.

El elastómero seleccionado para su puerto de administración y de inyección es libre de látex.

Pregunta 3: ¿Por qué estos envases flexibles no tienen bolsa externa como si se encuentra presente en otros tipos de envases de estas características (Envases de PVC)?

Respuesta: El film de polipropileno multilaminado utilizado fue especialmente formulado para ser barrera de agua, por lo que no requiere de una bolsa sobreprotectora de polietileno para evitar la permeación de vapor de agua, como debe ser colocada previa a la esterilización en soluciones contenidas en envases de PVC. La esterilización del envase es

directa a 121°C y no afecta este proceso la transparencia del mismo facilitando un adecuado ensayo de revisión óptica de partículas visibles tal cual lo establecido por Buenas Prácticas en la elaboración de Soluciones Parenterales.

Pregunta 4: ¿Yo uso bolsas de PVC con envoltorio externo, pues de esa forma garantizo que al retirar ésta previo al ingreso del envase a quirófano el exterior del envase con solución se encuentra estéril?

Respuesta: Si bien esto es correcto, no puedo asegurar por simple observación visual que la bolsa externa se encuentre íntegra y que no haya habido riesgo de contaminación durante el transporte, movimientos o periodo de almacenaje. No es una buena práctica.

La recomendación es que todo material que se ingrese debe ser previamente desinfectado.

La desinfección previa es un proceso dirigido a la eliminación de los microorganismos en los objetos utilizados para el cuidado del paciente o en superficies inanimadas y es el único proceso seguro que me permite garantizar que un material es ingresado en forma correcta.

Los procesos de desinfección deben matar, no sólo inactivar, los microorganismos; tener un efecto detergente; actuar independientemente del número de bacterias presente, del grado de dureza del agua o de la presencia de jabón y proteínas ya que estos pueden inhibir la acción de algunos desinfectantes.

Los agentes utilizados en la desinfección deben ser fáciles de utilizar, no ser volátiles y no ser dañinos para el paciente, el personal y el equipo.

Para la limpieza externa de las bolsas flexibles y así como en el caso de los puntos de introducción de medicamentos en las líneas de infusión se debe garantizar que se desinfecten con productos que eliminen bacterias, hongos y virus. El alcohol etílico y el isopropílico tienen muy buena actividad contra los microorganismos antes señalados en concentraciones mayores al 70%

Pregunta 5: ¿cuánto tiempo se puede conservar un envase flexible conteniendo solución parenteral con un medicamento agregado?

Respuesta: Por recomendaciones generales de infectología ninguna solución puede permanecer más de 24 horas colocada al paciente con o sin drogas agregadas.

Pregunta 6: ¿Cuál es el método más apropiado que debe utilizar un centro asistencial para la eliminación de los envases flexibles de polipropileno?

Respuesta: El envase flexible puede ser prensado y agrupado en paquetes siguiendo las correctas normas de seguridad en el manejo de materiales hospitalarios.

Debe ser desechado como insumo patológico incinerado por una empresa externa o bien por el propio centro. Los envases flexibles de polipropileno no crea problemas al ser incinerado, siempre que el mismo funcione correctamente.

Pregunta 7: ¿Cómo se pueden leer las marcas de graduación en los envases flexibles?

Respuesta: Para realizar la lectura del volumen administrado en los envases flexibles de 500 y 1000 ml se deberá sujetar la bolsa con el índice y el pulgar, ligeramente por encima del nivel del líquido manteniéndola tensa.

Para los envases de 100 y 250 ml, esta maniobra no es necesaria y solo las marcas son referenciales, ya que generalmente se utilizan estas presentaciones para la administración de drogas.

Si existiera la necesidad de tener que medir la cantidad de droga infundida en éstas bolsas, se deberá utilizar una bomba de infusión.

Pregunta 8: ¿Cómo se realiza la adición de medicamentos en los envases flexibles de polipropileno?

Respuesta: Se debe limpiar el elastómero de goma mediante una gasa estéril impregnada en una solución desinfectante (Alcohol etílico o isopropílico al 70 %, etc.).

Usar posteriormente una jeringa con aguja 40/8 con el medicamento a infundir inyectando el mismo a través del tapón teniendo el envase colocado en un pie o soporte desde su asa de sustentación para evitar accidentes.

Tecsolpar S.A agradece a todos sus clientes la confianza depositada en todos estos años de trabajo lo que nos ha permitido crecer y poder ofrecer actualmente nuevas tecnologías y productos para el cuidado de la salud de los pacientes en terapia de infusión.

Para consultas técnicas adicionales por favor escribir a:

info@tecsolpar.com.ar