



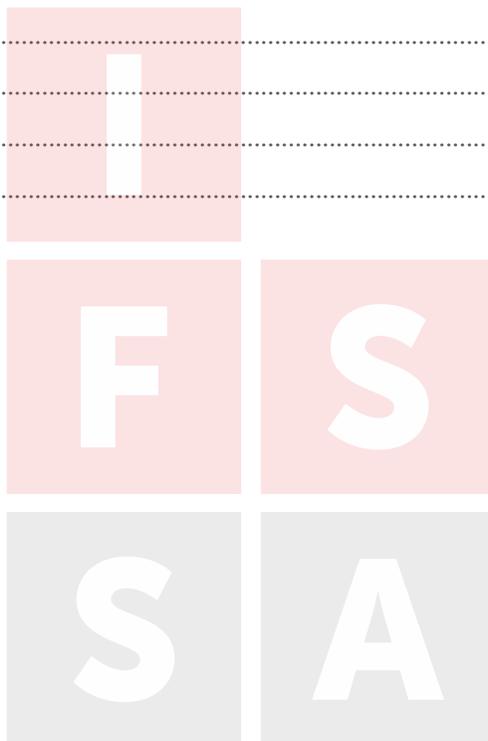
INSTITUTO DE
FORMACIÓN
SUPERIOR

APUNTES DE CATEDRA

PRODUCTOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS I

Contenido

Programa analítico.....	2
Desarrollo del programa:.....	3
Unidad 1 y 2.....	3
Unidad 3.....	9
Unidad 4.....	13



INSTITUTO DE
 FORMACIÓN
 SUPERIOR

Programa analítico

Unidad 1 Productos médicos

Biomaterial: Definición, Clasificación. Biocompatibilidad. Propiedades mecánicas. Evaluación biológica. Biomateriales metálicos. Plásticos rígidos y termoplásticos. Cerámicos. Materiales Naturales de Origen Biológico: Colágeno. Gomas. Fibras Proteicas. Fibras Vegetales. Características y propiedades. Productos médicos Definición, clasificación.

Unidad 2: Marco normativo

Ley 16463. Disposición ANMAT 2318/02. Disposición ANMAT 2319/02. Disposición ANMAT N° 3266/13. Norma ISO 13485. Disposición ANMAT 6052/13. Disposición ANMAT 2303/14. Resolución provincial 935/14
Fallas de los productos médicos (seguridad y eficacia)
Tecno vigilancia

Unidad 3: Productos médicos básicos-suturas

Canalización venosa e infusión. Dispositivos biomédicos para realizar procedimientos de infusión y canalización. Accesos venosos centrales y periféricos.
Agujas, partes de una aguja. Tipos
Jeringas, partes y clases, características de las mismas. Características que deben cumplir.
Suturas, clases. Suturas absorbibles y no absorbibles, características q deben cumplir.

Unidad 4: insumos auxiliares - Recipientes

Recipientes para sangre y recolección, drenajes.
Sondas nasogástricas, diferentes tipos, reúso y descarte, insumos para oxigenoterapia.
Nutrición enteral, características básicas.
Recipientes para recolección de muestras, como obtener y conservar una muestra, pasos a seguir para anatomía patológica.
Residuos patógenos



Esta Guía es la herramienta de estudio fundamental. Por lo tanto, un uso adecuado de la misma favorecerá su proceso de aprendizaje. Para ello tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Utilice la Guía conjuntamente con los textos recomendados.
- Respete el orden de presentación de los temas.

*Realice las actividades en el momento en que se lo indicamos.

El proceso de comprensión de los temas requiere de la realización de esas actividades ya que le permiten relacionar la información, comparar ideas, analizar ejemplos, aplicar conceptos a situaciones de su realidad actual, entre otros procesos importantes.

*En el apartado de Actividades recuerde que este trabajo sólo podrá hacerlo si intentó responder usted mismo a las actividades. De este modo podrá tener un indicador de lo que logró comprender.

• Es probable que a medida que avance en el estudio, usted pueda presentar otras respuestas, complejizar las ya dadas y acaso negar alguna de ellas. Lo invitamos a revisarlas cada vez que cierre alguna etapa de estudio.

- El siguiente cuadernillo es provisorio, puede sufrir modificaciones en el transitar juntos de la cursada, antes de rendir el último parcial de la materia el cuadernillo será revisado y subido a la plataforma para que les pueda servir de guía de estudio.
- A continuación detallamos el contenido mínimo de la materia:

Programa sintético

Unidad 1 Productos biomédicos.

Unidad 2: Marco Normativo

Unidad 3: Ropa

Unidad 4: Productos médicos básicos-Suturas

Unidad 5: Insumos auxiliares

Desarrollo del programa:

Unidad 1 y 2

PRODUCTOS MEDICOS- DEFINICIONES:

A continuación, realizaremos un repaso de las definiciones más utilizadas de Productos médicos a través del tiempo.

Una de las primeras definiciones de Productos médicos fue según la FDA:

- DISPOSITIVO MEDICO

Posteriormente una traducción de la definición MEDICAL DEVICES DE FDA. (1983)

- “..instrumento, aparato, implemento, dispositivo, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar o relacionado incluyendo cualquier componente, parte u accesorio, destinado para uso en diagnóstico de la enfermedad u otras condiciones, o en la cura, alivio, tratamiento, o prevención de la enfermedad; en el hombre u otros animales; y que no logra ninguno de sus principales propósitos específicos a través de acción farmacológica dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y; el cual no depende del hecho de ser metabolizado para la realización de cualquiera de los propósitos a los que está destinado..”.

Teniendo En cuenta la terminología utilizada, la Comunidad Europea (CE) los denomina:

Productos sanitarios:

- cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material y otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
- 1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4.º regulación de la concepción.

- y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios

¿Qué es lo que ha ocurrido a lo largo de la historia en Argentina?

Analicemos entonces los antecedentes regulatorios en nuestro país:

- Si nos remontamos a la ley 16463, Ley del medicamento, aparece en ella el concepto de “producto de uso y aplicación en medicina humana “.



<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=20414>

- Decreto 2505/85: equipos descartables y de consumo, uso y aplicación en medicina humana.
- Resolución 551/86: equipos, dispositivos y/o accesorios estériles y atóxicos, descartables, de uso y aplicación en medicina humana.



http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_4324-1999.pdf

- Resolución 551/86. Anexo: productos de uso médico-quirúrgico.
- Resolución 255/94:Art. 1.”productos biomédicos”.



<http://www.loa.org.ar/legNormaDetalle.aspx?id=1946>

Tras la conformación de la Agencia ANMAT se incorpora un departamento de Tecnología Médica para ocuparse de esta área. La ANMAT forma parte de las agencias regulatorias que se reúnen en el MERCOSUR para acuerdos de los países partes y en el área que nos ocupa se emite la resolución GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos". Cada país parte debe internalizarla a su sistema jurídico a través de su agencia regulatoria

Luego de todo éste recorrido llegamos a que ANMAT en el año 2002 logra definir Producto médico.



La Resolución MERCOSUR - Disposición ANMAT 2318/02 adopta la denominación de “Producto Médico” (PM)

Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Es importante destacar:

La Disposición de ANMAT 2318/02 los clasifica en:

Producto médico activo: Cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

Producto médico activo para diagnóstico: Cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas

Producto médico activo para terapia: Cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia



Producto médico de USO ÚNICO:

Cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.

Al estudiar este tema es importante observar las definiciones equivalentes en otros países:

● **Producto médico IMPLANTABLE:**

Cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.

● **Producto médico INVASIVO:**

Producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

● **Producto médico QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO:**

Producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.

Otro aspecto sumamente importante en el estudio de los Productos Médicos es el estudio de los **PLAZOS**:

Esto significa el tiempo que el producto médico se encuentra en contacto con el paciente.

- Producto médico de plazo transitorio: hasta 60 minutos de uso continuo.
- Producto médico de corto Plazo: Hasta 30 días de uso continuo.
- Producto médico de largo Plazo: Mayor a 30 días de uso continuo.



Tenemos que tener en cuenta que hay varios aspectos que uno mira al estudiar los Productos médicos, otro aspecto que es fundamental estudiar es cómo DEBE SER, y la respuesta a ello es que debe ser **SEGURO Y EFICAZ**. La seguridad y eficacia para aquellos productos médicos que estarán en contacto con el cuerpo o líquidos biológicos estará dada por:

- Integridad estructural,
- Funcionalidad,
- A toxicidad,
- Uso único cuando así lo especifica el fabricante,
- ausencia de pirógenos (si hubiese contacto con sangre)
- Esterilidad cuando corresponda

La seguridad y eficacia de los PM implantables, estériles, atóxicos y de un solo uso, solo la puede garantizar un profesional farmacéutico.

Res 255/94 Min. Salud - Art 8°

Exige la **Dirección Técnica de un Farmacéutico** para los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación y comercialización al por mayor y/o al por menor de los productos atóxicos, estériles y libres de pirógenos para un solo uso o con un reuso condicionado.

Para que el producto médico entonces cumpla con estos requisitos deben fabricarse con:

BIOMATERIALES o Material biomédico:

Cualquier sustancia (con excepción de medicamentos) o combinación de sustancias, de origen natural o sintético, que pueden ser usados por algún periodo, como todo o como una parte de un sistema que trata, aumenta, o reemplaza algún tejido, órgano o función del cuerpo.

Sustancias naturales o sintéticas que al ponerse en contacto con los tejidos vivos no debe provocar daño o alteración, pero debe mantener su efectividad física y biológica.

Material no biológico usado en un producto médico destinado a interactuar con sistemas biológicos.

El concepto de que un biomaterial no es un material biológico, permite diferenciarlo de los cultivos de tejidos de células homologas o heterologas, obtenidos por técnicas in-Vitro, y que se utilizan en implantes, reemplazos o sostén; fundamentalmente en cirugías reparadoras, donde también en algunos casos pueden ser utilizados productos médicos elaborados con biomateriales naturales o sintéticos. Por Ej.: piel sintética elaborada con film de PVC para el paciente quemado o epidermis porcina

Atendiendo a su origen, los biomateriales pueden ser:

Naturales: Pueden ser orgánicos e inorgánicos.

* Los orgánicos son materiales complejos, heterogéneos y difícilmente caracterizables y procesables. Algunos ejemplos son el colágeno purificado, fibras proteicas (seda, lana), etc.

* Los inorgánicos son aleaciones metálicas y cerámicos

Sintéticos: Los biomateriales sintéticos son los polímeros plásticos y materiales de ingeniería compuestos incluyendo los nanotecnológicos.

Para el estudio de los biomateriales se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Según el tiempo de contacto: uso temporal o permanente
- Según la localización: intra o extra corpórea
- Según su función: destinados al soporte, diagnóstico, o tratamiento
- Si contienen drogas se consideran Productos Combinados
- Si contienen células vivas : Productos HÍBRIDOS
- Si son capaces de responder a señales del medio biológico : MATERIALES INTELIGENTES

Teniendo en cuenta la Seguridad y eficacia de los productos médicos, nos surge la siguiente pregunta: ¿Qué objetivos debe cumplir un Biomaterial? La respuesta a ello sería:

* Biocompatibilidad.

* Propiedades mecánicas acorde al uso previsto.

Estudemos a continuación las **Propiedades mecánicas:**

- Es la respuesta de un material cuando es sometido a una carga mecánica como puede ser una compresión, una flexión, una tracción, un estiramiento, etc.
- El uso previsto es el que determina cuales propiedades debe cumplir un biomaterial para su elección

Se deben realizar evaluaciones y desafíos (ensayos) para determinar la aptitud del material para la función prevista.

Las estructuras de los materiales son factibles de modificarse con el paso del tiempo en mayor o en menor grado dependiendo del material, pensemos por ejemplo un biomaterial metálico comparativamente con un material polimérico de origen natural.

Las propiedades mecánicas de las cuales depende la seguridad y eficacia de su desempeño consecuentemente se verán modificadas con el paso del tiempo. Este es un factor que se evalúa en el diseño de los productos médicos y determina su vida útil.

Al estudiar la **biocompatibilidad** se refiere a la capacidad que tiene un PM de mostrar una reactividad biológica aceptable durante el tiempo de contacto, directo o indirecto, con el cuerpo.

Cuando el biomaterial entra en contacto con el cuerpo habrá una interacción entre el organismo y el biomaterial.

Esta interacción es un proceso dinámico que involucra los efectos del huésped sobre el material y la acción del material sobre el huésped a través del tiempo.

Esto lleva entonces a una respuesta del huésped a la interacción con el biomaterial y a una respuesta del biomaterial a la interacción con el huésped.

- Todo material natural o sintético que entra en contacto con el cuerpo humano es considerado una sustancia extraña.
- Este material va a desencadenar una serie de reacciones del organismo, reactividad biológica, cuya intensidad definirá su rechazo o aceptación para restablecer el equilibrio interno.

La interacción del huésped con el biomaterial se evalúa mediante ENSAYOS:

- Biomateriales
- Producto Médico terminado

Los posibles cambios en la estructura de los materiales con el paso del tiempo determinarán posibles modificaciones en su biocompatibilidad. Este es un factor que se evalúa en el diseño de los productos médicos y junto con las propiedades mecánicas determinan su vida útil

La interacción del biomaterial con el huésped:

se trata de una Interacción físico-química donde existe un intercambio de masa entre el medio fisiológico y el biomaterial, que puede provocar:

- Cesión del biomaterial al medio.
- Absorción de elementos tisulares

Esta absorción puede provocar reacciones de: hidrólisis, oxidación, corte de cadenas en polímeros con la consecuente disminución del Peso molecular, posible aparición de monómeros, lo que concluye en un cambio de las propiedades mecánicas

Estudiaremos a continuación la vida útil de los Productos médicos.

Vida útil: **Disposición 2318/02**

Estos posibles cambios de estructura de los materiales se evalúan en el diseño de los productos médicos y junto con la biocompatibilidad y las propiedades mecánicas iniciales determinan su vida útil.

¿Cómo se clasifican los Productos médicos?

Se clasificación en productos médicos:

- Según su riesgo intrínseco: – Mercosur – CE (visto en Productos y equipos II)
- Según su aplicación: –Catálogos institucional

Analicemos como es la clasificación según su aplicación (ya que según su riesgo se vió en productos y equipos II):

- Materiales de curación: Material que se aplica sobre una lesión.

- Recipientes para muestras y residuos: material empleado en la recolección de muestras.
- Equipos para la administración de fluidos: material que se utiliza para la introducción de líquidos en el organismo, por diversas vías, con fines profilácticos, terapéuticos y/o diagnósticos.
- Punción, incisión y otros: material estéril empleado en el acceso a tejidos subcutáneos superficiales y profundos, vasos y cavidades, a través de una punción percutánea o de una incisión.
- Materiales de sutura, identificación y oclusión de vasos.
- Higiene y protección: material utilizado para la prevención de infecciones del paciente hospitalizado y del personal que lo atiende.
- Cánulas, catéteres, sondas y tubos: instrumentos huecos de calibre, forma y material variable, abiertos por ambos extremos, que se introducen generalmente en un conducto o cavidad.
- Material de cirugía laparoscópica.



Parte práctica:

Realiza un esquema o cuadro en grupo con las definiciones dadas y expone en clase el cuadro.

Se evaluará la lógica de la relación realizada con los distintos términos y clasificaciones de los cuadros entregados.

También se evaluará la exposición realizada por el estudiante.

Unidad 3

Equipos para la administración de fluidos.

Estos son:

1-jeringas

2-bolsas y frascos.

¿Cómo definirlos?

- 1-Jeringas: instrumentos estériles graduados, de plástico rígido, con graduación de lectura nítida y con deslizamiento controlado del embolo para dosificación exacta, destinados a la introducción o aspiración de fluidos en conductos, cavidades o tejidos del cuerpo e inflado de balones de catéteres y sondas.

- 2-Bolsas y frascos: envases graduados de plástico o cristal transparente, estériles y no estériles, receptores de sustancias para su posterior introducción en el organismo. Ej.; bolsas para sangre, para otras soluciones de administración parenteral, para nutrición enteral, para irrigación rectal, peras de irrigación y aspiración

1- Jeringas: 1ml ,2,5ml , 5ml, 10ml ,20ml y 50 ml. Miremos las fotos a continuación:



Observamos que dependiendo la forma de pico de la misma si está en el centro y es mayor se llaman jeringas Tommy.

Elementos de incisión y punción:

Elementos de incisión Instrumentos quirúrgicos estériles y afilados utilizados para producir un corte

- Bisturí y hojas para bisturí.
- Punzones.
- Cuchillas



Las Hojas de bisturí se clasifican en cirugías mayores y menores, a continuación lo observamos en el siguiente cuadro:

Hojas de Bisturi: indicaciones de uso

- Para Cirugía menor

No.10	No.15
No.11	No.20
No.12	

- Para cirugía mayor

No.21	No.24
No.22	No.25
No.23	

Maria Celeste Go

Dependiendo la hoja se pueden utilizar distintos mangos de bisturí:



Elementos de incisión

- Presentación: envase unitario esteril.
- Advertencia: no utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Producto de un solo uso.

Las suturas:

Las suturas es el material destinado a favorecer la cicatrización de una herida mediante el cosido quirúrgico de los bordes de la misma con objeto de mantenerlos unidos.

Las **suturas** pueden ser de hilo, grapas, bandas de cierre de piel (steri-strip) o adhesivos tópicos.



Para ver éste tema se deja el anexo de suturas [Libro en PDF](#).

Unidad 4

Recipientes para muestras y residuos

Las bolsas colectoras y accesorios son pequeños sacos de plástico transparente, desechable, utilizados para recolectar fluidos corporales residuales. ej: colectores de orina, colectores gástricos, colectores de ostomía.

Los clasificaremos en base a la mejor comprensión práctica en:

- **a-frascos para recolección de muestras:** recipientes desechables de diversos tamaños, con cierre hermético.
- **B-colectores para drenaje de exudados:** recipientes estériles para fluidos corporales residuales mediante aspiración continua. ej: colectores con vacío, drenajes torácicos.

BOLSA DE ORINA:

La bolsa de orina tiene usos: para recolección de orina en pacientes hospitalizados con sondaje vesical autofijante (tipo foley).

Advertencias:

las bolsas de orina y el pico de desagote no tienen que tocar el piso. siempre deben estar debajo del nivel de la vejiga, aún para el traslado del paciente, para evitar la contaminación por reflujo. instruir a los pacientes ambulatorios para que no lleven la bolsa colectoras por encima de la vejiga.

no desconectar la unión sonda - tubuladura y obturar con taponas, ampollas, etc., debido al riesgo de contaminación. de ser trasladado el paciente, llevarlo con la bolsa colectoras.

Lavado de manos antes y después de manipular cualquier parte del sistema (Ej.: vaciamiento de la bolsa colectoras). Uso de guantes no estériles (o manoplas). No vaciar en forma simultánea bolsas colectoras de varios pacientes.

La bolsa se debe vaciar como mínimo dos a tres veces diarias.

En las instituciones de salud el reemplazo o recambio de una bolsa de orina es evaluado por comités, ya sea de infecciones intrahospitalarias o específicos de evaluación de tecnologías sanitarias y/o productos médicos; siendo la siguiente la recomendación más utilizada: La bolsa de drenaje se debe reemplazar al menos una vez al mes, o con mayor frecuencia si presenta opacidad, mal olor o decoloración; o si se llenara accidentalmente por encima del nivel de la graduación máxima



Colector de bolsa de orina: Dispositivo de látex de caucho natural. Similar a un profiláctico unido a una sonda o bolsa de orina, por lo tanto no entra directamente en la vejiga. Su extremo distal presenta el orificio al que se conecta la sonda o bolsa de orina. Adecuado para pacientes masculinos con incontinencia.



En forma universal podemos ver la siguiente tabla de medidas:

MEDIDAS DE COLECTORES DE LÁTEX

REFERENCIA	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
MEDIDA EN MM.	20 Ø	25 Ø	30 Ø	35 Ø	40 Ø
"A" DIÁMETRO INT.	7 (+0,3-0,3)	7 (+0,3-0,3)	7 (+0,3-0,3)	7 (+0,3-0,3)	7 (+0,3-0,3)
"B"	35 (+5-0)	35 (+5-0)	35 (+5-0)	35 (+5-0)	35 (+5-0)
"C"	25 (+3-3)	25 (+3-3)	25 (+3-3)	25 (+3-3)	25 (+3-3)
"D" (PLANO)	30 (+1-1)	37 (+1-1)	45 (+1-1)	51 (+1-1)	61 (+1-1)
"E"	160 (+10-0)	160 (+10-0)	180 (+10-0)	180 (+10-0)	180 (+10-0)

Orinales pediátricos:

Los usos de los orinales pediátricos son: para obtener muestras de orina de un bebé.

Es de uso ambulatorio.

Se coloca por debajo del pañal, adhiriendo la banda adhesiva sobre los labios mayores para las niñas, y alrededor del pene, introduciéndolo en la bolsa, para los niños.

Se presentan modelos para niños y para niñas, modificando el formato del orificio de entrada y la banda adhesiva.



Bolsa de orina de pierna:

Los usos de la bolsa para pierna son: para pacientes ambulatorios con sonda uretral permanente (tipo Foley)

Posee válvula anti reflujo en el tubo de conexión a la sonda

Posee tubo de descarga para conectar a la bolsa de cama

La bolsa lleva en su parte superior e inferior hendiduras que permiten la introducción de cintas de lycra para su fijación a la pierna.

El sistema de bolsa de pierna existe en 3 tamaños distintos 500 ml, 600 ml y 750 ml

Bolsa de Pierna



Recomendaciones: una bolsa de pierna, deberá vaciarse cuando se haya llenado hasta 1/3 ó 1/2.
La recomendación de recambio es similar a la Bolsa de Orina



A continuación se observa la siguiente tabla con medidas:

Tabla 1. Dimensiones.

Calibre	Longitud (L) mm Mínimo	Diámetro externo del cuerpo (De) mm + 1 Fr	Diámetro interno del cuerpo (Di) mm Mínimo	Longitud de la punta al primer orificio (F) mm Máximo	Longitud total de la punta (C) mm Máximo	Longitud del ramal (D) mm Mínimo	Diámetro interno del ramal (E) mm
8	220	2,7	0,9	13	30	38	4 -10
10	220	3,3	1,1	13	30	38	4 -10
12	381	4,0	1,4	13	30	38	4 -10
14	381	4,7	1,7	13	30	38	4 -10
16	381	5,3	2,1	13	30	38	4 -10
18	381	6,0	2,5	13	30	38	4 -10
20	381	6,7	2,9	13	30	38	4 -10
22	381	7,3	3,4	13	30	38	4 -10
24	381	8,0	3,9	13	30	38	4 -10
26	381	8,7	4,4	13	30	38	4 -10
28	381	9,3	4,9	13	30	38	4 -10
30	381	10,0	5,4	13	30	38	4 -10

Colectores de osteomía:

La Ostromía es:

- Abocamiento creado quirúrgicamente por el cual se exterioriza un órgano hueco hacia el exterior, a través de la pared abdominal.
- La porción de intestino que se visualiza en el abdomen se denomina estoma.

Tipos de osteomía que se pueden presentar:

Según el órgano abocado

- Colostomía: intestino grueso o colon.
- Ileostomía: intestino delgado o íleon.

Urostomía: uréteres al exterior directa o a través del estoma.

Características del estoma:

- No duele.
- Debe ser de color rojo, vivo y húmedo.
- No hay control de descarga.
- Suele secretar mucosidad.
- Su tamaño se modificará gradualmente.
- Puede sangrar.
- No es estéril

Colectores de osteomía:

- Uso: sistema colector que se utiliza para recoger de manera cómoda las excreciones intestinales (o del aparato urinario), cuando se ha realizado una ostomía.
- Clasificación de riesgo: producto médico no invasivo. CLASE I.

Las partes mínimas que integran el producto son:

- La bolsa: para recoger los productos de deshecho, elaborada con plástico transparente, opaco o traslúcido, flexible, inodoro, una de sus caras tiene una capa protectora que evita la irritación de la piel. Durante el uso normal no permite salida de olores. Las paredes internas de la bolsa no se adhieren entre si.
- Parte adhesiva: que se pega alrededor del ostoma. Debe tener un poder de adhesión que garantice la movilidad del portador a la vez que previene la irritación de la piel peristomal.

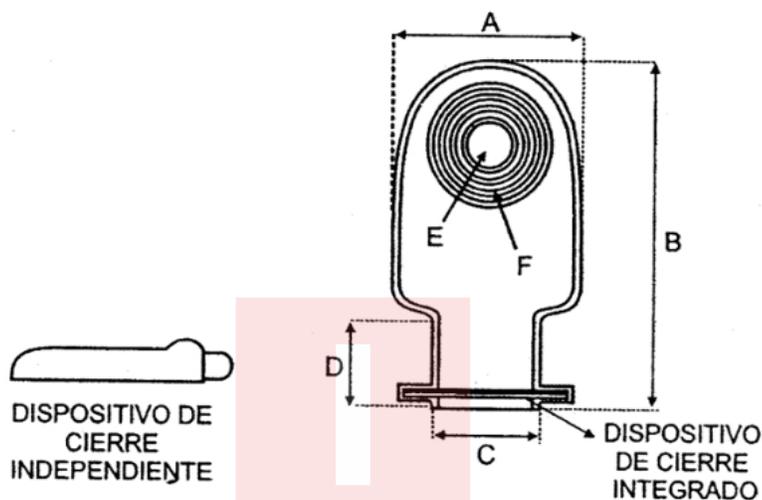


Figura 1. Bolsa para colostomía (no implica diseño).

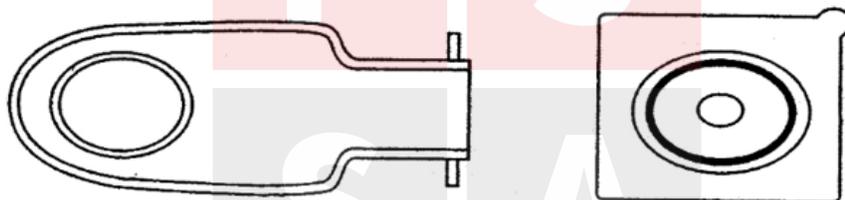


Figura 2. Equipo de colostomía o ileostomía (no implica diseño).

Tipos colectores de osteomía:

Según el tipo de vaciado pueden ser:

- Cerrados: son bolsas termo sellables y se necesita una para cada uso. Son las adecuadas para las heces sólidas o pastosas.
- Abiertos: el extremo inferior presenta una abertura que se cierra con una pinza, la cual permite el vaciado de la bolsa.

Según el sistema de sujeción pueden ser:

De una pieza. La bolsa se adhiere directamente a la piel.

- Pueden ser abiertas o cerradas.
- Pueden ser transparentes u opacas.
- Con o sin filtro de gases. Son las más cómodas si la piel aguanta bien los cambios frecuentes del adhesivo.

De dos piezas: la barrera cutánea se adhiere a la piel y la bolsa se acopla a ella.

- La bolsa puede ser cerrada o abierta.
- Transparente u opaca
- Con o sin filtro para gases.
- La placa adhesiva puede mantenerse durante 2 o 3 días, siempre y cuando no haya fugas de efluente, y es la bolsa la que se cambia con mayor frecuencia.
- Provocan menos lesiones de la piel periestomal, ya que evitan el pegado y despegado frecuente del adhesivo.

De tres piezas. Son como las de dos piezas pero además tienen un clip de seguridad en el cierre del aro.

Accesorios:

- Plantilla medidora del estoma.
- Pasta niveladora y tiras de resina moldeable: se usan para llenar los desniveles de la piel y conseguir una superficie lisa alrededor del estoma, favoreciendo la adaptación de los dispositivos y evitando fugas.
- Crema barrera: se usa en la cura de las dehiscencias y las fístulas. Tiene propiedades regenerativas de la piel, ya que tiene hidrocoloides.
- Crema protectora: se usa cuando la piel periestomal presenta irritaciones o dermatitis importantes. Se aplica una capa fina y cuando ésta seca, se coloca directamente el adhesivo.
- Película protectora: es una crema que se utiliza para prevención de las irritaciones de la piel, no para tratamiento. Aumenta la adhesividad de las resinas.
- Placas adhesivas para protección de la piel. Tienen una elevada proporción de hidrocoloides, con lo cual, son muy absorbentes y protectoras. Se usan en el tratamiento de las dermatitis.
- Pastillas gelificantes: se usan en las ileostomías. Son unas pastillas que se colocan dentro de la bolsa colectora y convierten el líquido en una masa gelatinosa que se mueve menos.

Recomendaciones:

- Independientemente de que los dispositivos sean de una, dos o tres piezas, los cerrados se cambian cuando están 2/3 de su capacidad y los abiertos se vacían cuando están a 2/3 de su capacidad y se cambia la bolsa cada 24 horas. El disco se cambia cada 2-3 días.
- Advertencia: El dispositivo debe cambiarse siempre que haya el mínimo signo de filtrado entre el adhesivo y la piel, sobre todo en las ileostomías, ya que el flujo es continuo y muy corrosivo.

Recomendaciones para su colocación:

Se realiza siempre de abajo hacia arriba por si emite alguna excreción

Lavarse las manos.

Despegar la bolsa o la barrera a cambiar.

Lavar la zona con agua y jabón neutro; secar la piel, no frotar .

Medir el estoma y recortar la bolsa o la barrera cutánea del tamaño y forma del estoma.

Desprender el papel protector del adhesivo de la bolsa o de la barrera.

Masajear sobre el adhesivo y acoplar la bolsa para el caso de 2 piezas.

Colocar cierre si es abierta.

Lavarse las manos.

Recomendaciones para el retiro de bolsa:

La retirada de los dispositivos de una pieza se realiza tirando con cuidado de arriba hacia abajo, sujetando la piel con la otra mano para evitar tirones.

Para retirar la bolsa de los dispositivos de dos o tres piezas, abrimos el clip de seguridad y tiramos de ella hacia arriba y hacia fuera para separarla del disco, sujetando éste siempre con la otra mano para evitar que se desprenda. Limpiamos el aro si es necesario antes de aplicar la nueva bolsa. Si hay que cambiar también el disco, procederemos igual que con los dispositivos de una pieza.

Frasco estéril:



Ascendente: materia fecal semilíquida o semisólida, agresiva para la piel, descargas frecuentes, se usa dispositivo drenable.

- Transversa: materia fecal semi pastosa, frecuentes, dispositivo abierto o cerrado.
- Descendente: materia sólida, se usa dispositivo cerrado.
- Sigmoidea: materia formada, se usa dispositivo cerrado.

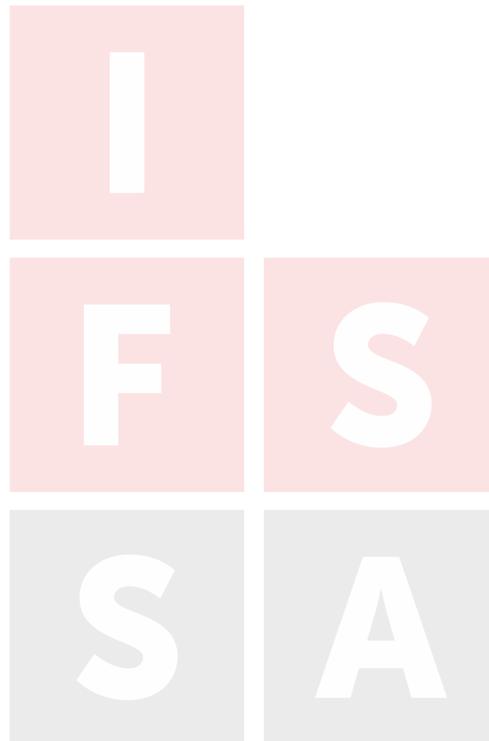
Ileostomía:

- Materia semilíquida o líquida, agresiva para la piel.
- Dispositivo a usar drenable

Urostomía:

- La orina es líquida.
- Agresiva para la piel.
- Puede contener moco

- Descargas continuas
- Dispositivo a utilizar: con válvula antirreflujo y canilla de desagote.
- Con conector para bolsa de noche.



INSTITUTO DE
FORMACIÓN
SUPERIOR