

PRÁCTICA 5 (parte 2): ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES. Generalidades

Observaciones	Calificación y firma
---------------	----------------------

Nombre del alumno:

Fecha:

OBJETIVOS:

- Aprender a seleccionar y preparar el material en la présala antes de entrar a la CFL.
- Aprender a desinfectar el material y reactivos antes de introducirlos en la CFL.
- Aprender a manipular con seguridad en CFL viales, ampollas, jeringas precargadas y medicamentos en disolución.

Antes de pasar a la sala blanca de elaboración hay que preparar una serie de documentación, seleccionar el material y los medicamentos que se va a pasar a la CFL y desinfectar todo según la siguiente secuencia:

En primer lugar debes revisar las **HOJAS DE TRABAJO Y ETIQUETAS**: Las Hojas de trabajo validadas, deben llevar:

- Código de identificación unívoco o nº de lote.
- Identificación del paciente: nombre, apellidos y nº de historia
- Ubicación del paciente en el hospital: UH, servicio y cama.
- Denominación del preparado
- Especialidades farmacéuticas de partida
- Disolvente si hay que reconstituir el fármaco
- Fluido en el que se va a disolver
- Envase final
- Condiciones de conservación (tª y fotoprotección)
- Para lotes se adjuntará pnt y hoja de registro
- **Firma del farmacéutico que valida la hoja de trabajo**

LAS ETIQUETAS deben acompañar a la hoja de trabajo o imprimirse en el momento de la elaboración, además las etiquetas deben llevar:

- Código de identificación unívoco o nº de lote
- Identificación del paciente y su ubicación
- Denominación del preparado
- Descripción del contenido cuali-cuantitativo (principios activos y excipientes de declaración obligatoria)
- Vía de administración
- Velocidad o tiempo de administración
- Fecha de elaboración y de caducidad
- Condiciones de conservación (Tª y fotoprotección)

SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PRESALA según el siguiente orden:

1. Preparación en una bandeja individualizada por paciente o preparación
2. Selección de los medicamentos y sueros indicados en la hoja de trabajo
3. Comprobación de las condiciones de conservación y características organolépticas y la su integridad
4. 1 er control de calidad de los componentes
5. Quitar cartón, **dejamos tapones de viales (se saca el precinto de aluminio) y bolsas de los sueros.**

6. Desinfectamos y/o limpiamos la bandeja y el material que va a entrar en la sala limpia
7. 2º control de calidad de los componentes.
8. ¿qué hay que limpiar y/o desinfectar antes de introducirlos en la CFL?

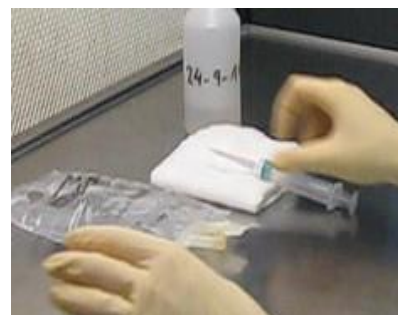
- Bandejas
- Hoja de trabajo y etiquetas en papel
- Descontaminar la superficie externa de los viales, los frascos y las ampollas con un desinfectante.
- Sueros flexibles con envoltura de plástico individual
- Material fungible estéril en envase individual jeringas, agujas, punzones, sistemas de filtros,..

Para **ello vaporizar con un spray y limpiar posteriormente se considera más eficaz que solo vaporizar.**



TRABAJO EN LA SALA LIMPIA/BLANCA

- Presencia de la mínima cantidad de personas posibles
- Se tendrá disponible dentro de la sala el material desechable estéril necesario para una sesión de trabajo aproximadamente
- Este material desechable se debe introducir sin polvo en las salas.
- Las jeringas, las agujas, los equipos de administración y otros dispositivos estériles se situarán en la CFL en condiciones estériles retirando previamente el embalaje exterior.
- La apertura del envoltorio de las jeringas se hará por el extremo donde se sitúan las solapas.
- La apertura del envoltorio de las agujas se realizará por el extremo opuesto a las solapas, para evitar tocar con los dedos el cono hembra de la aguja.
- Mantener las jeringas con el cono frente al flujo mientras no se utilicen, y colocarlas de modo que éste quede en la parte superior para evitar el contacto con la mesa o paño estéril.
- Cada jeringa se debe utilizar en un número reducido de adiciones, del mismo componente, y luego desechar.
- Mantener siempre los punzones del sistema en sus fundas o en los frascos.
- Nunca encapuchar agujas.
- Desechar las agujas en el contenedor específico para objetos punzantes.
- **Una vez sentado el manipulador, debe esperar 2 ó 3 minutos antes de iniciar las operaciones para permitir la estabilidad del flujo de aire.**
- Todos los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deben ser mínimos y suaves para mantener el flujo de aire laminar, evitar giros o movimientos bruscos con las manos.
- La entrada y salida de los brazos se debe hacer en dirección paralela a la superficie de trabajo.



MANIPULACIÓN DE VIALES

- Desinfectar el tapón del vial con una gasa impregnada en alcohol 70º
- Introducir la aguja con el bisel hacia arriba formando un ángulo de 45º, hasta la mitad del bisel y entonces colocar la aguja en ángulo de 90º.
- En frascos multidosis y determinados tipos de tapones utilizar agujas con calibre menor de 30 G1/2



- Reconstituir dejando resbalar el diluyente por las paredes y evitando la formación de sobrepresiones.
- Rotar suavemente hasta disolución evitando agitación sobre todo en medicamentos biológico
- Invertir el vial y retirar el volumen preciso.
- Enrasar dentro del propio vial

PREPARACIÓN DE DILUCIONES DE LOS FÁRMACOS

- Desinfectar el punto de inserción del suero con una gasa y alcohol 70°
- Retirar el volumen del medicamento que vamos a introducir y comprobar que corresponde con la hoja de tratamiento.
- Colocar la bolsa flexible en horizontal e introducir el medicamento, si hay que introducir otra jeringa mantener la aguja y cambiar la jeringa elevando ligeramente la aguja para que no se vierta el contenido.
- Mezclar suavemente el contenido
- Al final mezclar el contenido y comprobar la ausencia de partículas en suspensión, la integridad de la MIV y las características organolépticas
- Etiquetar



PREPARACIÓN DE JERINGAS PRECARGADAS

- Retirar el volumen de medicamento preciso y cambiar la aguja por un obturador estéril, antes de sacar la jeringa de la cabina.
- Etiquetar la jeringa sin rodear completamente el cuerpo para que se pueda ver el contenido y el volumen cargado.
- Es recomendable introducirlas en bolsas también etiquetados.
- Se embolsará en bolsa estéril cuando sea necesario su administración en un entorno estéril (intravítrea, subconjuntival,...)
- Cuando el volumen prescrito sea muy pequeño se dosificará un exceso de volumen que se indicará tanto en la hoja de trabajo como en la etiqueta.

MANIPULACIÓN DE AMPOLLAS

- Asegurar la ausencia de medicación en el cuello
- Desinfectar el cuello de la ampolla con una gasa impregnada en alcohol 70°
- Rodear el cuello de la ampolla con la misma gasa y abrir en dirección contraria al manipulador
- Si se trata de un liofilizado reconstituir dejando resbalar el diluyente por las paredes y rotar suavemente.
- Introducir la aguja con el bisel hacia arriba sin tocar los bordes y extraer el contenido.
- Retirar el émbolo de la jeringa para recoger el contenido de la aguja antes de eliminar el aire y enrasar para medir el volumen necesario
- Se pueden usar filtros para evitar arrastrar partículas del vidrio.

ETIQUETADO

- La etiqueta debe estar disponible junto a la hoja de elaboración o imprimirse en el momento de la elaboración dentro de la sala limpia.
- Una vez terminada la elaboración del preparado estéril se debe etiquetar INMEDIATAMENTE para evitar el riesgo de errores.
- Cuando se etiquetan jeringas precargadas para administración en un entorno estéril está justificado no etiquetar la jeringa y únicamente la bolsa **indicando expresamente en el etiquetado que la jeringa debe ser administrada en cuanto se saque del sobre estéril.**