



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA  
SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**TESIS**

**“CALIDAD DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS EMPLEADOS  
EN EL HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

**QUÍMICO FARMACEÚTICO**

**BACHILLER: ESPINOZA SALAZAR, Flor Neni**

**ASESOR: Q.F GRANDE ORTIZ, Miguel Ángel**

**LIMA-PERU**

**2015**

Dedico esta Investigación; a mis Padres: Víctor y Marcelina; a mis Hermanas(os); gracias a cada uno de ustedes, son mi motor y fueron el motivo para culminar esta carrera.

Agradezco; a Dios Todopoderoso; a mis hermanas(os); por el apoyo económico y la confianza brindada en todo este largo proceso, a mis Asesores; Q.F. Miguel Ángel Grande Ortiz y a la Metodóloga Lic. Silvia Valdez Delgado, por su apoyo en la labor realizada en esta investigación.

## RESÚMEN

En el presente estudio, se determinó; la calidad del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza. Tesis que permitió conocer y estudiar la calidad del dispositivo médico equipo para venoclisis, que se distribuyen y expenden en el Hospital Arzobispo Loayza.

El tipo de investigación; fué descriptiva de tipo no experimental, se tomó como muestra 15 equipos para venoclisis y se utilizó como técnica de análisis la Norma ISO 8536-4, determinándose así; las dimensiones, volumen de entrega y tasa de infusión de flujo para determinar el control de calidad.

Conclusión; los equipos para venoclisis expendidos en el Hospital Arzobispo Loayza, cumplen con los requerimientos de calidad establecidos según la norma ISO 8536-4.

**Palabras Clave:** Dispositivos Médicos; Infecciones nosocomiales; bacteriemia; terapia intravenosa.

## **ABSTRACT**

In the present study, it was determined; quality infusion equipment used in the Arzobispo Loayza Hospital. Thesis allowed to know and study the quality of medical equipment infusion device, which are distributed and sold in the Arzobispo Loayza Hospital.

The type of research ; was descriptive non-experimental , was sampled 15 teams for infusion and used as analysis technique ISO Standard 8536-4 , determined way; size , scope of supply and infusion flow rate to determine the quality control.

Conclusion; the infusion equipment expended in the Arzobispo Loayza Hospital, meet the quality requirements set by ISO 8536-4 .

**Keywords:** Medical Devices; Nosocomial infections; bacteremia; intravenous therapy.

## INDICE

|  |           |
|--|-----------|
| CARÁTULA.....  | I         |
| DEDICATORIA.....   | II        |
| AGRADECIMIENTOS.....                                     | III       |
| RESÚMEN.....   | IV        |
| ABSTRACT.....  | V         |
| ÍNDICE.....  | VI        |
| ÍNDICE DE TABLAS.....                                    | IX        |
| ÍNDICE DE GRÁFICOS.....                                  | X         |
| ÍNDICE DE ANEXOS.....                                    | XI        |
| INTRODUCCIÓN.....  | XII       |
| <br>   |           |
| <b>CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>       | <b>14</b> |
| 1.1 Descripción de la Realidad Problemática.....         | 14        |
| 1.2 Formulación del Problema.....                        | 15        |
| 1.3 Objetivos de la Investigación.....                   | 15        |
| 1.3.1 Objetivo General.....                              | 15        |
| 1.3.2 Objetivos Específicas.....                         | 15        |
| 1.4 Hipótesis de la Investigación.....                   | 15        |
| 1.4.1 Hipótesis General.....                             | 15        |
| 1.4.2 Hipótesis Específicas.....                         | 16        |
| 1.5 Justificación e Importancia de la Investigación..... | 16        |
| 1.5.1 Justificación.....                                 | 16        |
| 1.5.2 Importancia.....                                   | 17        |
| <br>   |           |
| <b>CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....</b>                   | <b>18</b> |
| 2.1 Antecedentes de la Investigación.....                | 18        |

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| 2.1.1     | Antecedentes Internacionales.....                   | 18 |
| 2.1.2     | Antecedentes Nacionales.....                        | 22 |
| 2.2       | Bases Teóricas.....                                 | 23 |
| 2.2.1     | Historia.....                                       | 23 |
| 2.2.2     | Dispositivo Médico.....                             | 26 |
| 2.2.2.1   | Clasificación de los Dispositivos Médicos.....      | 27 |
| 2.2.2.1.1 | Clasificación por riesgo.....                       | 28 |
| 2.2.3     | Calidad de los Dispositivos Médicos.....            | 28 |
| 2.2.4     | Control de Calidad de los Dispositivos Médicos..... | 28 |
| 2.2.5     | Sistema de Aseguramiento de la Calidad.....         | 29 |
| 2.2.5.1   | Estándares de Calidad.....                          | 31 |
| 2.2.5.2   | Procesos de Control de Calidad.....                 | 31 |
| 2.2.6     | Relación Proveedor-Usuario.....                     | 33 |
| 2.2.7     | Principios Básicos.....                             | 33 |
| 2.2.8     | Tecnovigilancia.....                                | 34 |
| 2.2.8.1   | Incidentes Adversos.....                            | 34 |
| 2.2.8.1.1 | Clasificación de Incidentes Adversos.....           | 34 |
| 2.2.8.2   | Incidente Potencial.....                            | 35 |
| 2.2.9     | Venoclisis.....                                     | 35 |
| 2.2.9.1   | Precauciones Generales.....                         | 36 |
| 2.2.9.2   | Técnica para Instalación de Venoclisis.....         | 37 |
| 2.2.10    | Equipo para Venoclisis.....                         | 38 |
| 2.2.10.1  | Características Generales.....                      | 39 |
| 2.2.10.2  | Partes del Equipo para Venoclisis.....              | 40 |
| 2.2.11    | Componentes y Materiales.....                       | 42 |
| 2.2.12    | Información Técnica-Controles de Calidad.....       | 44 |

|  |           |
|--|-----------|
| 2.2.13 Condiciones de Almacenamiento.....                      | 45        |
| 2.2.14 Elementos de Protección de Barrera .....                | 47        |
| <b>CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO.....</b>                   | <b>48</b> |
| 3.1 Tipo de Investigación.....                                 | 48        |
| 3.1.1 Método.....  | 48        |
| 3.1.1.1 Descriptivo.....                                       | 48        |
| 3.1.2 Técnica.....   | 48        |
| 3.1.2.1 Cuantitativa.....                                      | 48        |
| 3.1.2.2 Transversal.....                                       | 48        |
| 3.1.3 Diseño.....  | 49        |
| 3.2 Población y muestreo de la población.....                  | 49        |
| 3.2.1 Población.....   | 49        |
| 3.2.2 Muestra.....   | 49        |
| 3.3 Variables e Indicadores.....                               | 50        |
| 3.4 Técnicas e Instrumentos.....                               | 50        |
| 3.4.1 Técnicas.....  | 50        |
| 3.4.2 Instrumentos y Materiales.....                           | 51        |
| <b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE</b> |           |
| <b>RESULTADOS</b>  | <b>52</b> |
| 4.1 Resultados .....   | 52        |
| DISCUSIONES .....  | 66        |
| CONCLUSIONES .....   | 68        |
| RECOMENDACIONES .....  | 69        |
| REFERENCIAS IBLIOGRÁFICAS.....                                 | 70        |
| ANEXOS .....   | 77        |
| GLOSARIO .....   | 83        |



## ÍNDICE DE TABLAS

|                  |  |          |
|------------------|--|----------|
| <b>Tabla 1.</b>  | Criterios de aceptación de las Pruebas Físicas del equipo para venoclisis ISSO 8536-4.....   | 43<br>44 |
| <b>Tabla 2.</b>  | Muestra.....   | 49 48    |
| <b>Tabla 3.</b>  | Variables e indicadores.....   | 50 49    |
| <b>Tabla 4.</b>  | Determinación de la Longitud de la Manguera del equipo para venoclisis de la marca Alfymedix.....  | 51<br>52 |
| <b>Tabla 5.</b>  | Determinación de la Longitud de la Manguera del equipo para venoclisis de la marca Sigma .....   | 52<br>53 |
| <b>Tabla 6.</b>  | Determinación de la Longitud de la Manguera del equipo para venoclisis de la marca Segurimaxx.....   | 53<br>55 |
| <b>Tabla 7.</b>  | Determinación de la distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo del equipo para venoclisis de la marca Alfymedix.....  | 54<br>56 |
| <b>Tabla 8.</b>  | Determinación de la distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo del equipo para venoclisis de la marca Sigma.....      | 55<br>57 |
| <b>Tabla 9.</b>  | Determinación de la distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo del equipo para venoclisis de la marca Segurimaxx..... | 56<br>58 |
| <b>Tabla 10.</b> | Determinación del volumen de entrega (goteo) del equipo para venoclisis de la marca Alfymedix.....   | 57<br>59 |
| <b>Tabla 11.</b> | Determinación del volumen de entrega (goteo) del equipo para venoclisis de la marca Sigma.....   | 58<br>60 |
| <b>Tabla 12.</b> | Determinación del volumen de entrega (goteo) del equipo para venoclisis de la marca Segurimaxx.....  | 59<br>61 |
| <b>Tabla 13.</b> | Tasa de infusión de líquido del equipo para venoclisis de la marca Alfymedix.....  | 60<br>62 |
| <b>Tabla 14.</b> | Tasa de infusión de líquido del equipo para venoclisis de la marca Sigma.....  | 61<br>63 |
| <b>Tabla 15.</b> | Tasa de infusión de líquido del equipo para venoclisis de la marca Segurimaxx.....   | 62<br>64 |

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

|                   |   |    |    |
|-------------------|---|----|----|
| <b>Gráfico 1.</b> | Componentes del equipo para venoclisis..... | 42 | 41 |
|-------------------|---|----|----|

## ÍNDICE DE ANEXOS

|                 |  |    |    |
|-----------------|--|----|----|
| <b>Anexo 1.</b> | Longitud de La manguera del equipo para venoclisis.....  | 77 | 75 |
| <b>Anexo 2.</b> | Distancia entre el tubo de goteo y salida de la Cámara de goteo.....                             | 77 | 75 |
| <b>Anexo 3.</b> | Volumen de entrega (Goteo).....  | 78 | 76 |
| <b>Anexo 4.</b> | Tasa De Infusión de Líquido.....   | 78 | 76 |
| <b>Anexo 5.</b> | Lista de seguimiento de líneas vasculares centrales.....   | 79 | 77 |
| <b>Anexo 6.</b> | Formato de medicamentos , equipos y dispositivos médicos- laboratorio de control de calidad..... | 80 |    |

## INTRODUCCIÓN

Los catéteres venosos son imprescindibles en la práctica médica actual. Su uso conlleva una potencial fuente de complicaciones locales o sistémicas. Comprenden la infección en el punto de entrada, la flebitis y las relacionadas con el procedimiento de inserción, incluyendo las bacteriemias relacionadas con el catéter.

Los problemas relacionados a dispositivos intravenosos, representan grandes costos. Prestar cuidados de calidad y dar una asistencia confiable al paciente incluye; plantearse como objetivo; evitar las complicaciones asociadas a su uso. Los cuidados a tomarse en cuenta, permitirán a los profesionales de salud; disponer de dispositivos médicos de calidad, en este sentido, estos equipos para venoclisis deben cumplir con los criterios de calidad, sujeta a la norma ISO 8537-4.

Dichos resultados serán óptimos, si se dispone de dispositivos médicos que cumplan con las adecuadas normas de control y llegar a un compromiso entre la seguridad y bienestar del paciente. El objetivo de esta investigación es; determinar la calidad del equipo para venoclisis, según la norma ISO 8536-4, para la valoración de dispositivos intravasculares en los pacientes del Hospital Arzobispo Loayza.

La hipótesis establece; que la calidad de los equipos para venoclisis resultarían defectuosas según norma ISO.8536-4, la metodología que se aplicará será el método descriptivo, que se efectuarán para recopilar información y analizar el problema en estudio.

# **CAPÍTULO I:**

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la Realidad Problemática**

El Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011/SA establece: “Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización.

En algunos países como el Perú, se adquieren dispositivos médicos que no se ajustarían a las normas de calidad exigidas. Sin embargo, hay deficiencias en el control de calidad de dichos equipos, provocando al paciente problemas de salud.

En el momento de la Terapia vía Intravenosa con el equipo de venoclisis (inicio, mantenimiento, finalización), los pacientes pueden presentar distintos problemas: riesgo de Infección, deterioro de la integridad cutánea, hematomas, entre otros; por lo que resulta necesario evaluar la calidad de estos dispositivos durante su uso, el cual deberá cumplir con todos los requisitos legales y normativos. <sup>(1)</sup>

Diferentes publicaciones y documentos de otros países, revelan que en México entre el 80 y el 95 % de los pacientes hospitalizados

reciben tratamiento por vía intravenosa y que en los Estados Unidos de Norteamérica se colocan anualmente más de 5 millones de catéteres venosos centrales y más de 200 millones de catéteres venosos periféricos, por lo que resulta necesario evaluar la calidad de estos dispositivos durante su uso. <sup>(2)</sup>

## **1.2 Formulación del Problema**

¿Cuál es la calidad del “equipo para venoclisis” empleados en el Hospital Arzobispo Loayza de Enero a Abril 2015?

## **1.3 Objetivos de la Investigación**

### **1.3.1 Objetivo General**

Determinar la calidad del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza Enero - Abril del 2015.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- ✓ Evaluar las dimensiones del equipo para venoclisis.
- ✓ Efectuar la prueba de volumen de entrega y tasa de infusión de flujo del equipo para venoclisis.

## **1.4 Hipótesis de la Investigación**

### **1.4.1 Hipótesis General**

La calidad del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza no cumpliría con lo establecido por la norma ISO 8536-4.

### **1.4.2 Hipótesis Específicas**

- ✓ Las dimensiones del “equipo para venoclisis” estarían fuera de los límites permisibles según norma ISO 8536-4.
  
- ✓ El equipo para venoclisis no cumpliría con la prueba volumen de entrega y tasa de infusión, según norma ISO 8536-4.

## **1.5 Justificación e Importancia de la Investigación**

### **1.5.1 Justificación**

El hospital Arzobispo Loayza es una institución que brinda servicios de salud a la mayor parte de las personas que acuden a este centro que necesitan profilaxis o tratamiento intravenoso y es precisamente cuando se debe colocar una vía periférica adecuada, con el fin de llegar al acceso venoso para la administración de medicamentos por los diferentes fluidos; sin embargo; hay complicaciones que pueden presentar algunos usuarios, por los procedimientos realizados para alcanzar su bienestar.

Los dispositivos médicos tienen un papel muy importante, dentro de ellos el equipo para venoclisis. Este no se ajustaría a



las normas de calidad exigidas, teniendo como consecuencia los problemas relacionadas a la salud de los pacientes.

### **1.5.2 Importancia**

Esta investigación permite determinar la calidad del equipo para venoclisis, el cual tendrían que estar acordes a los estándares de calidad de la norma ISO 8536-4 al no cumplir dicha norma; ello podría estar causando problemas de salud, asociadas a enfermedades patológicas, ocasionando como consecuencia; flebitis, hematomas, infecciones endovenosas, entre otros.

Por lo que es de gran importancia, tener criterios sobre los cuidados en la administración y manipulación de los equipos para venoclisis, en vía intravenosa y hacer su uso lo más eficiente y eficaz posible; evitando consecuencias tanto para el paciente, la institución hospitalaria y para el mismo profesional de la salud.

De todo lo anterior mencionado, se desprende esta investigación; con la finalidad de otorgar herramientas necesarias que ayuden a mejorar los cuidados en la administración de vías intravenosas haciendo que el usuario se sienta seguro garantizando una atención óptima de calidad y calidez.

## **CAPÍTULO II:**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 Antecedentes de la Investigación**

##### **2.1.1 Antecedentes Internacionales**

En la investigación realizado por el Dr. Mermel Leonard, Alberth- Argentina (2012) **INFECCIONES RELACIONADAS CON LOS CATÉTERES INTRAVASCULARES**, se concluye: que la vía de infección extraluminal como intraluminal es importante en la patogénesis, de las infecciones relacionadas con los catéteres venosos centrales. Inmediatamente después de la inserción, la vía de infección predominante es la extraluminal, mientras que la vía intraluminal, predomina después de un tiempo de permanencia más prolongado del catéter. <sup>(3)</sup>

En la investigación realizado por Tomazi Franceschi, Alessandra (2007) **EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE CATÉTERES VENOSOS CENTRALES EN RECIÉN NACIDOS HOSPITALIZADOS**, se concluyó que; en los RNs (Recién Nacidos) que utilizaron el PICC (Catéteres centrales de inserción periférica). El evento adverso con mayor incidencia fué la oclusión del catéter, presente en 19,44% (n=42) de los

PICCs Los RNs (Recién Nacidos), que utilizaron CVCICs (catéter venoso central por inserción quirúrgica), no presentaron ningún caso de oclusión del catéter. Esos neonatos tuvieron como evento adverso más frecuente la sepsis clínica, presente en 16% (n=4) de los catéteres. <sup>(4)</sup>

En la investigación realizado por Francisco Molin- Colombia (2007-2008) **EPIDEMIOLOGÍA DE LA BACTERIEMIA ASOCIADA A CATÉTERES ENDOVASCULARES EN 35 UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS DE COLOMBIA**, hace referencia que; de los 844 pacientes que desarrollaron infecciones nosocomiales, 162 (19,2%) presentaron infección relacionada a catéter durante su permanencia en la Unidad de Cuidados Intensivos UCI, constituyéndose ésta en la tercera infección nosocomial asociada a dispositivos, después de la neumonía asociada a la ventilación mecánica y la infección urinaria.<sup>(5)</sup>

En la investigación realizado por Alvarez Arturo, Carlos; (2010) **GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS ASOCIADAS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**, hace mención que; La infección urinaria asociada a sondas es la

causa más común de infección asociada a la atención en salud, y representa hasta 30% de las infecciones adquiridas en el hospital. La tasa de adquisición de una nueva infección es cercana a 3% a 7% por día, cuando se usan sondas permanentes. La infección urinaria asociada a sondas se relaciona con morbilidad (bacteriemias, 1%), mortalidad (13% de quienes desarrollan bacteriemia), aumento de los días de estancia y costos hospitalarios.<sup>(6)</sup>

La investigación realizada por Conde Garcia, M.-Chile (2012) **INFECCIONES RELACIONADAS CON EL CATÉTER VENOSO CENTRAL EN PACIENTES CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL**, se concluyó que; un total de 42 vías (24%) fueron retiradas por sospecha de infección, obteniéndose colonización del catéter en 22 de ellas (12% del total de los accesos canalizados). No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos tipos de accesos venosos en relación al número de infecciones.<sup>(7)</sup>

La investigación realizada por la Magister Dayra Sanchez–Panamá (2010) **FACTORES RELACIONADAS CON LA INCIDENCIA DE INFECCIONES NOSOCOMIALES EN LA**

**UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS**, se concluyó Los sitios que desarrollaron infección nosocomial como las heridas quirúrgicas, el catéter venoso central y las secreciones endotraqueales son los que con mayor frecuencia manipula el personal de salud. <sup>(8)</sup>

La Investigación realizada por: Durán Pérez, Julio; Rodríguez García, Luis Carlos; Alcalá Cerra Gabriel (2008).

**MORTALIDAD E INFECCIONES NOSOCOMIALES EN DOS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA (COLOMBIA)**, se concluyó que las infecciones nosocomiales más frecuentes son las asociadas a algún dispositivo invasivo; en orden de frecuencia, la neumonía asociada a ventilación mecánica (36%), sepsis asociada a catéter venoso central (21%), la sepsis urinaria asociada a sonda vesical (18%) y la infección del sitio quirúrgico (7%). <sup>(9)</sup>

La investigación realizada por: Juárez Santiago Andrés, Franco Pedro Gabriel y Vera Silvia Paola. Argentina (2007).

**VENOCLISIS-COMPLICACIONES DE ACCESOS VENOSOS PERIFÉRICOS**, se observó **que el** promedio de días de uso del catéter fue de 3 días +/- 2.5 días. Dentro de la muestra el 36.3% (74 individuos) de los pacientes

presentaron complicaciones de distintos tipos, las cuales fueron: flebitis en 35 casos (17.2%), infiltración en 23 casos (11.3%), hematomas en 22 casos (10.8%), celulitis en 12 casos (5.9%), trombosis en 9 casos (4.4%) y flebitis supurada en 1 solo caso (0.5%).<sup>(10)</sup>

### **2.1.2 Antecedentes Nacionales**

En la investigación realizada por la Dra. Gutiérrez Huamán, Sandra Jeanet - Trujillo (2008) **INCIDENCIA DE FLEBITIS EN ADULTOS CON TERAPIA INTRAVENOSA EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA Y CIRUGÍA**, se encontró; que el 37% de adultos con terapia intravenosa, presentaron flebitis y el 63% no presento flebitis, del 100% de adultos que presentaron flebitis; el 62% lo presento a las 48 horas de instalada la vía periférica.<sup>(11)</sup>

En la investigación realizada por la Bach. Argandoña Cabello, Yesmila N. (2014) **CALIDAD DE LAS JERINGAS HIPODÉRMICAS DE 5 Y 10 ml EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA Y ESTABELCIMIENOS ALEDAÑOS**, se concluyó; que la calidad de las jeringas

hipodérmicas de 5 y 10ml cumplen con las pruebas de calidad establecido por la Norma ISO 7866-1. <sup>(12)</sup>

## **2.2 Bases Teóricas**

### **2.2.1 Historia**

En el siglo XVII **Christopher Wren (1632-1723)**, descubrió la inyección intravenosa como nuevo procedimiento para la administración de fármacos. Las primeras inyecciones de sustancias por esta vía, realizadas con fines experimentales y no terapéuticos, se deben a Chistofer Wren, el célebre arquitecto, que inyectó en 1956 vino y cerveza en las venas de un perro.

La introducción de la inyección endovenosa en el hombre y su posterior aplicación a la terapéutica se debe fundamentalmente a médicos alemanes como: Johann Daniel Major (1634-1693), quien dio a conocer sus experimentos en cadáveres y en seres vivos. Con estos trabajos la nueva técnica demostró su eficacia y se difundió rápidamente. <sup>(13)</sup>

#### **Maduración de la Técnica**

En 1843, George Bernard logró introducir soluciones de azúcar en animales. Pero fue sólo en la última parte del siglo XIX y a lo largo del siglo XX cuando se desarrolló la terapia

intravenosa basada en nociones idóneas de microbiología y asepsia.

En 1853, Alexander Wood sería el primero en utilizar la aguja hipodérmica en una técnica de administración de drogas intravenosas. No obstante, quien verdaderamente popularizó el método fue el médico francés Charles Gabriel Pravaz (1791-1855), quien diseñó una jeringa, precursora de las actuales. <sup>(14)</sup>

En cuanto la nutrición parenteral, cuando Bield y Kraus marcaron un hito en 1896, cuando administraron por primera vez glucosa a un hombre.

### **Desarrollo**

En 1944, Pico; presentó la administración de una técnica intravenosa continua con tiopental al 1 % usado en infusión continua. Durante la segunda guerra mundial la mezcla de glucosa y aminoácidos que se venía administrando para nutrición intravenosa, se mostró insuficiente frente las necesidades de los soldados traumatizados. Este problema sólo podía ser resuelto si se lograba aumentar el volumen o la concentración de la infusión. En 1952, se superó ese escollo al difundirse la punción de las venas de grueso calibre. Esta técnica, descrita por Aubaniac tras probarla en



heridos de guerra, permitió el uso de concentraciones mayores de glucosa y aminoácidos en la mezcla. En 1959, Francis Moore describió el uso de la vena cava superior para la infusión de altas concentraciones de glucosa.

En la actualidad, la administración de opiáceos e hipnóticos forma parte de las técnicas de anestesia balanceada, cuando los ánimos de muchos se ponían a prueba, tres doctores con visión -Donald Baxter, Ralph Fox y el hermano de éste, Harry- fundaban la corporación de productos intravenosos, 70 años después, desde entonces, han sido pioneros en tecnologías médicas con productos como la primera solución intravenosa. <sup>(14)</sup>

- ✓ 1930: Lanzamiento de la primera solución I.V comercial en el mercado.
- ✓ 1931: Se crean las primeras soluciones intravenosas.
- ✓ 1950: Frascos de vidrio, como material estándar para soluciones I.V
- ✓ 1960: Se sigue usando el vidrio y se inicia el desarrollo de bolsas de soluciones I.V para "Sistema cerrado"
- ✓ 1970 - Se presentan los recipientes de solución intravenosa, los primeros recipientes plásticos en permitir la infusión de solución sin exponer el sistema a la contaminación.

- ✓ 1970/80: Cambio a envases semi-rígidos. Los países de primer mundo cambian a "Sistema Cerrado" en bolsas.
- ✓ 2001: La tecnología más avanzada son las soluciones I.V en bolsa para "Sistema Cerrado", garantizando seguridad para el paciente. <sup>(14)</sup>

### **2.2.2 Dispositivo Médico**

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- ✓ Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- ✓ Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- ✓ Soporte o mantenimiento de la vida.
- ✓ Control de la concepción.
- ✓ Desinfección de dispositivos médicos. <sup>(15)</sup>

### 2.2.2.1 Clasificación de los Dispositivos Médicos

Según el Reglamento D.S. N° 016-2011- los dispositivos médicos se agrupan en cuatro clases de acuerdo al nivel de riesgo asociado al uso: Clases I, II, III y IV.

**Clase I:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.

**Clase II:** Son los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad.

**Clase III:** Son los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.

**Clase IV:** Son los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo, sujetos a controles

especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. <sup>(16)</sup>

#### **2.2.2.1.1 Clasificación por riesgo:**

- ✓ Productos No Invasivos.
- ✓ Productos Invasivos.
- ✓ Productos Activos.
- ✓ Reglas Especiales.

### **2.2.3 Calidad de los Dispositivos Médicos**

La calidad de los dispositivos médicos se define como el grado en que el conjunto de características inherentes cumplan con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas. <sup>(15)</sup>

### **2.2.4 Control de Calidad de los Dispositivos Médicos**

El control de calidad de los dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente, comprendiendo desde el proceso de manufactura hasta el de producto terminado. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo

responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad. <sup>(15)</sup>

Es el proceso por el cual se establecen y se cumplen unas normas que aseguran el cumplimiento de las especificaciones del producto. El proceso de control sigue siete etapas, que son las siguientes:

- ✓ Establecer el objeto del control. Elegir una unidad de medida
- ✓ Establecer el valor normal o estándar de la especificación a controlar
- ✓ Establecer un instrumento de medida.
- ✓ Realizar la medición de la magnitud en la unidad elegida.
- ✓ Interpretar las diferencias entre el valor real y el valor normal o estándar.
- ✓ Actuar sobre las diferencias encontradas. <sup>(16)</sup>

## **2.2.5 Sistema De Aseguramiento de la calidad**

### **Aseguramiento de la calidad**

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad, es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar

que los productos o los dispositivos sean de calidad requerida para el uso del cual están destinados.

La Ley N.° 29459 en su artículo 18° establece que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad.

Entendiendo que la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, así como, los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Esto implica establecer un conjunto de acciones planificadas, sistemáticas y objetivas que permitan mejorar la confianza de la ciudadanía en los medicamentos ofertados en el mercado. Para ello, se requiere establecer un sistema de aseguramiento de la calidad que permita interrelacionar cuatro elementos fundamentales:

### **2.2.5.1 Estándares de Calidad**

Los estándares de calidad establecidos son la medida sobre la cual las autoridades reguladoras de medicamentos nacional y regional van a desplegar las funciones de control y vigilancia de la calidad de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y del buen funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

Los estándares o requisitos se establecen al momento que se emite el RS (Registro Sanitario) de los productos, cuyos requisitos más importantes ya se ha descrito, y la autorización sanitaria de establecimientos farmacéuticos, se realiza previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, tal como lo señala la ley 29459 en su artículo 21°.

### **2.2.5.2 Procesos de Control de Calidad**

Son todos los procesos desarrollados para verificar el cumplimiento de los estándares de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante pesquisas y control de calidad;

de los establecimientos farmacéuticos, mediante inspecciones y operativos; de la promoción y publicidad de medicamentos mediante pesquisas/ evaluación. Para la ejecución de estas funciones se debe emplear herramientas de vigilancia y trazabilidad que deberán implementarse gradualmente.

Algunos de estos aspectos ya estaban regulados, sin embargo, existen otros. La nueva Ley 29459 en su artículo 45.º contempla requisitos especiales que permitirán un mayor y mejor control de calidad de los productos, hace mención que las empresas deben presentar resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que fabrican o importan, con algunas excepciones que se autorizarán por Resolución Ministerial. El control de calidad del primer lote se realiza en el CNCC (Centro Nacional de Control de Calidad) o los laboratorios autorizados por ellos. Los otros lotes en sus propios laboratorios o por contrato en laboratorios públicos o privados.

Así también, en un proceso de inspección, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) tiene la posibilidad de solicitar a la autoridad judicial,



la autorización para el ingreso, en caso que no se le permita, actualmente sólo el fiscal puede solicitar autorización judicial para ingreso.

#### **2.2.6 Relación Proveedor – Usuario**

Tiene que ver con todos los procesos desarrollados para lograr una interrelación entre el sistema y el usuario, que implica la retroalimentación necesaria para el desarrollo y mejora continua del sistema. <sup>(17)</sup>

#### **2.2.7 Principios Básicos**

✓ **Principio De Seguridad:**

Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.

✓ **Principio De Calidad:**

Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.<sup>(17)</sup>

## **2.2.8 Tecnovigilancia**

Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

### **2.2.8.1 Incidentes adversos**

Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

#### **2.2.8.1.1 Clasificación de Incidentes Adversos:**

##### **✓ Incidentes Adversos Leves**

Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

##### **✓ Incidentes Adversos Moderados**

Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

✓ **Incidentes Adversos graves**

Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa, provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal, o causa una anomalía congénita. Se considera como un incidente serio. <sup>(18)</sup>

**2.2.8.2 Incidente Potencial**

Cualquier evento no deseado del cual no se tiene conocimiento previo y que puede estar asociado o no al dispositivo médico y que de no corregirse la causa de la falla puede originar un incidente adverso que provoque la muerte o un grave deterioro de la salud.

**2.2.9 Venoclisis**

Se conoce con el término de venoclisis a aquella inyección de inserción lenta que puede contener medicamentos, suero o

cualquier otra sustancia que el paciente en cuestión o tratamiento requiera, en una vena. <sup>(19)</sup>

### **2.2.9.1 Precauciones Generales**

- Tener en cuenta la fecha de vencimiento de las soluciones y no aplicarlas cuando hayan cambiado las características.
- Utilizar soluciones a temperatura ambiente, excepto órdenes médicas específicas.
- Si es necesario adicionar otro medicamento hágalo antes de aplicarlo con el fin de formar una solución homogénea y evitar contaminación. Rotular la solución a instalar.
- Si la administración de líquidos se hace muy rápido puede causar sobrecarga circulatoria, edema pulmonar o efectos adversos por los medicamentos diluidos en el suero.
- Cambiar cada 48 a 72 horas el sitio de venoclisis y cada 24 horas el equipo de venoclisis.
- No utilice la aguja de aire para envasar los medicamentos.<sup>(20)</sup>

### **2.2.9.2 Técnica para Instalación de Venoclisis**

Son las maniobras que se realizan para administrar directamente líquidos en una vena periférica., mediante la introducción de una aguja en la vena.

#### **Principios:**

- La presión de las venas es mayor que la presión atmosférica, por lo que si se inyecta solución en una vena deberá hacerse a una presión mayor para vencer la de la vena.
- La punción de las paredes de la vena causa sangrado y puede producir hematomas.
- La aplicación de la ligadura ocasiona interrupción de la circulación venosa y de esta manera se distienden y permite que la sangre fluya hacia el interior de la aguja.

#### **Precauciones:**

- ✓ No contaminar el equipo.
- ✓ Vigilar presencia de infiltración, flebitis, si se presentan retirar venoclisis.
- ✓ Evitar producir desgarros y hematomas en la vena.
- ✓ No introducir aire al torrente circulatorio.<sup>(21)</sup>

### **2.2.10 Equipo Para Venoclisis**

Dispositivo Medico; destinado a ingresar por vía intravenosa, en el cual se administra grandes cantidades de líquidos gota a gota por vía parenteral a través de la punción de una vena. Permite restablecer o conservar el equilibrio de líquidos, electrolitos, sangre y sus derivados; crea un medio para administrar medicamentos endovenosos, que permitan restablecer o conservar el equilibrio hidroelectrolítico y hemodinámico del paciente.

- El torrente circulatorio constituye un vehículo para transporte de soluciones y fármacos, así como para mantener el equilibrio hidroeléctrico.
- El organismo en buen estado de salud mantiene una homeostasis y esta se ve alterada en presencia de alguna enfermedad.
- Las características osmóticas de las soluciones endovenosas se utilizan para provocar reacciones químicas en células del organismo<sup>(22)</sup>

#### **Fundamentación científica**

- ✓ Un goteo con una velocidad insuficiente puede provocar un colapso circulatorio y/o cardiovascular.

- ✓ Un goteo con una velocidad excesiva, puede ocasionar una sobrecarga de líquidos.

### **Efectos Secundarios Por Flujo excesivo de Cloruro de Sodio**

#### **0.9%:**

- ✓ Edema
- ✓ Acidosis

#### **Solución mixta (Dextrosa 5g + Cloruro de Sodio 0.9g/100ml)**

- ✓ Hiperglicemia
- ✓ Sx hiperosmolar

#### **Solución Glucosa al 5 %:**

- ✓ Tromboflebitis
- ✓ Irritación Venosa local
- ✓ Hiperglucemia
- ✓ Glucosuria

#### **Solución Hartman (Lactato de Ringer)**

- ✓ Edema Pulmonar, sobre todo en pacientes con IRC (Insuficiencia respiratoria cardiaca) y cardiopatías.
- ✓ Sobre carga Hídrica. <sup>(23)</sup>

### **2.2.10.1 Características Generales**

- ✓ Libre de Látex.
- ✓ No toxico.

- ✓ No Pirogénica.
- ✓ Esterilización Gas de Óxido de Etileno
- ✓ Cámara cuenta gotas, clara, transparente, con filtro adicional, plástico flexible.
- ✓ Espiga corta en punta, lo que facilita la inserción en la funda de las soluciones.
- ✓ Vaina de plástico, protectora de la espiga transparente.
- ✓ Manguera o tubería mínimo de 150 cm. de longitud.
- ✓ Manguera o tubería de PVC blanda flexible.
- ✓ Llave reguladora para el control exacto de goteo de la solución.
- ✓ Conector en Y, tubería rígida con inyector lateral adicional con superficie de látex para administración de soluciones.<sup>(24)</sup>

#### **2.2.10.2 Partes del Equipo Para Venoclisis**

**Punzón.-** Con él se perfora el tapón de caucho, tiene una capucha protectora para conservar su esterilidad.

**Toma de aire con filtro.-** Para que la solución fluya, es necesario que vaya entrando aire a la botella. La toma de aire permite que esto suceda sin que dicho gas pase al resto del sistema. El filtro, por su parte, impide la entrada de gérmenes.



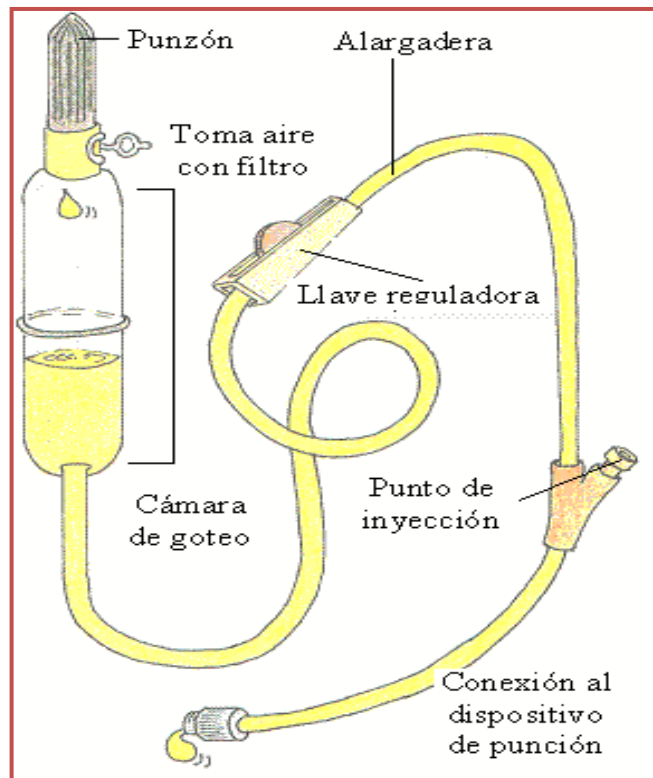
**Cámara de goteo o cuentagotas.-** Es un recipiente en el cual va cayendo la solución gota a gota. Nos permite contar el número de gotas que caen por minuto, para así poder regular la velocidad con la que queremos pasar la perfusión. Hay cámaras de goteo que en su parte superior presentan una pequeña barrita vertical o microgotero. Con él obtendremos, en vez de gotas, microgotas, lo cual es útil cuando se desea ajustar con mucha precisión el ritmo de perfusión de la solución.

**Alargadera o Manguera.-** Es un tubo flexible que parte del cuentagotas y que acaba con una conexión para el dispositivo de punción.

**Llave o pinza reguladora.-** Se encuentra en la alargadera y, nos permite regular el ritmo de perfusión de la solución.

**Punto de inyección.-** Lo poseen algunos sistemas de perfusión. A través de ellos se puede inyectar medicación sin tener que desconectar el sistema, lo cual favorece la asepsia, finalmente la conexión al dispositivo de punción. <sup>(25)</sup>

## GRAFICO 1: Componentes del equipo para venoclisis



FUENTE: Norma ISO 8536-4

### 2.2.11 Componentes y Materiales

Fabricados con materiales atóxicos.

**Presentación comercial:** Empaque íntegro unitario, el cual permite y conserva la esterilidad del producto.

**Dispositivo de perforación (Spike):** Fabricado en A.B.S (Acrinitrilo Butadieno Estireno), terminado en una punta en forma de bisel, la cual permite la perforación del contenedor de la solución a administrar.

**Protector del Dispositivo:** Fabricado en Polietileno o Polipropileno, su función es proteger el dispositivo de perforación, posee en su extremo abierto unas espiras, las cuales permiten la entrada y salida del gas ETO (Oxido de Etileno) en el interior del equipo.

**Cámara de Goteo:** Fabricada de PVC flexible, traslucido, la cámara va ensamblada al spike por su parte más ancha, su función es facilitar el conteo de gotas y evitar que se formen burbujas en el interior de la manguera.

**Manguera:** Fabricada de PVC (Policloruro de Vinilo) flexible, traslucido, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblada a la cámara, su función es permitir el transporte de la solución a administrar.

**Regulador de Flujo:** Fabricado en A.B.S (Acrinonitrilo Butadieno Estireno), posee un dispositivo que permite la interrupción del flujo sin alterar el goteo; su función es asegurar un goteo preciso y uniforme.

**Sitio de Inyección (Látex):** Fabricado en látex natural, su función es permitir la aplicación adicional de medicamentos.

**Cono Luer Lock:** Fabricado en polipropileno, que adapta perfectamente a conos tipo luer, su función es acoplar al equipo de Catéter o equipo de pericraneal.

## 2.2.12 Información Técnica-Controles de Calidad

**TABLA 1: Criterios de aceptación de las Pruebas Físicas del equipo para venoclisis ISO 8536-4.**

| <b>PRUEBAS FÍSICAS</b>   |   |
|--|---|
| <b>ENSAYO</b>  | <b>ESPECIFICACIÓN</b>   |
| Longitud de la manguera  | Min 150 cm  |
| Diámetro interno de la manguera                                  | Min. 2,70 mm  |
| Fuga   | No muestra fuga   |
| Fuerza tensil  | Min. 15 N / 15 sec.   |
| Dispositivo para entrada de aire con filtro de aire              | El filtro de aire debe estar colocado de manera que todo el aire que entra al recipiente pasa a través de el y que el flujo de líquido no se reduce en más del 20% en relación con el de un recipiente ventilado libremente |
| Distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo  | No menos de 40 mm.  |
| Filtro de soluciones   | La retención de las partículas de látex en el filtro no debe ser inferior al 80%.   |
| Distancia entre el tubo de goteo y la pared interna de la cámara | No menos de 5 mm.   |
| Volumen de entrega (goteo)                                       | 1+- 0.1 ml.   |
| Tasa de infusión de líquido                                      | No menos de 1 000 mL de una solución de ClNa 9g/L en 10 minutos.  |
| Sitio de inyección   | No debe presentar fuga mayor a una gota de agua   |
| Acoplamiento cónico  | Luer 6%.  |

**FUENTE:** Norma ISO 8536-4

### **2.2.13 Condiciones de Almacenamiento**

Solo se destapa al momento de usar. Por ningún motivo se utiliza un producto abierto con posterioridad ya que no se garantiza la esterilidad del mismo.

La vida útil de este producto, es garantizada por un periodo de 5 años (o según como lo indique el rotulo), siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las siguientes condiciones de almacenamiento:

Temperatura: Máximo 30 °C

Humedad relativa permanente: Máximo 70%

No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo, compuestos relacionados.

En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc; que afectarían el empaque y el producto.

En lo posible el almacén debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos. <sup>(26)</sup>

### **Riesgo Biológico**

El riesgo biológico es aquel riesgo derivado de la manipulación o exposición a agentes patógenos, que existe en todos los ambientes, pero es mayor a nivel de hospitales y centros de investigación biomédica. En algunas ocasiones la infección se transmite directa o indirectamente de un paciente a otro; además los trabajadores sanitarios están en riesgo de adquirir infecciones a partir de los pacientes y a su vez contagiarlos a ellos, de forma que pueden actuar como fuentes, vectores u hospederos.

El personal sanitario está expuesto a patógenos de transmisión hemática, de los cuales han adquirido relevancia por la frecuencia de la exposición el virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH), el virus de la Hepatitis B (VHB), el virus de la Hepatitis C (VHC) y el *Mycobacterium tuberculosis*. Otras enfermedades son transmisibles a través de lesiones por agujas con riesgo para el trabajador de la salud, como sífilis, malaria, herpes, histoplasmosis, micosis, infecciones por estafilococo piógenos, entre otras.

#### **2.2.14 Elementos de protección de barrera**

Se debe utilizar guantes, máscaras para protección ocular/pantallas faciales, tapaboca, ropas protectoras y delantales quirúrgicos, según grado y tipo previsible de exposición. Uso de guantes al manejar sangre o fluidos corporales, objetos potencialmente infectados o al realizar procedimientos invasivos, como colocación de sondas urinarias, punción lumbar o pleural, intubación endotraqueal, extracción de muestras de laboratorio de sangre venosa o arterial, manipulación de ropa sucia, curaciones de heridas, aspiración de secreciones, aseo de pacientes, etc. Las intervenciones quirúrgicas se deben realizar con doble guante. Se debe utilizar mascarilla cuando exista riesgo de salpicaduras de sangre o fluidos hacia la mucosa nasal u oral; protección ocular, cuando existe este riesgo para la mucosa ocular; y batas y delantales impermeables frente a riesgo de grandes volúmenes de salpicaduras de sangre o líquidos orgánicos. <sup>(27)</sup>

## **CAPÍTULO III:**

### **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **3.1 Tipo de Investigación**

##### **3.1.1 Método**

###### **3.1.1.1 Descriptivo:**

Este estudio es descriptivo, porque describen los pasos que se efectuarán para recopilar información; el análisis de ciertas características del equipo para venoclisis de los datos reunidos que se compararon, según la norma ISO 8536-4.

##### **3.1.2 Técnica**

###### **3.1.2.1 Cuantitativa:**

Se recogió datos reales de los equipos de venoclisis, llevando un control, mediante la observación de estos equipos utilizados en el Hospital en un aspecto de la realidad y contrastarlo con los datos normativos.

###### **3.1.2.2 Transversal:**

La presente investigación se llevó a cabo en los meses de enero y abril del 2015.



### 3.1.3 Diseño:

La presente investigación; es de tipo no experimental; debido a que se recogió los datos e información necesaria en los meses de enero y abril del 2015; siendo el propósito tomar las dimensiones físicas del equipo para venoclisis como; la longitud de la manguera, la distancia, prueba de volumen y la tasa de infusión obtenidas con los datos recogidos.

## 3.2 Población y Muestreo de la Investigación

### 3.2.1 Población:

3.2.1.1 Equipo para Venoclisis adquiridas en la Farmacia Central del Hospital Arzobispo Loayza.

### 3.2.2 Muestra:

- Conformada por 15 unidades de equipo para venoclisis.

**Tabla 2: Muestra**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS    |            |          |
|---------------------------|------------|----------|
| HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA |            |          |
| N°                        | MARCA      | UNIDADES |
| 1                         | ALFYMEDIX  | 5        |
| 2                         | SIGMA      | 5        |
| 3                         | SEGURIMAXX | 5        |

**FUENTE:** Elaboración propia

### 3.3 Variables e Indicadores:

Tabla 3: Variables e Indicadores

| VARIABLES   | INDICADORES   |
|---|---|
| <b>Independiente</b><br>Calidad del equipo para venoclisis                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Cumple</li><li>➤ No cumple</li></ul>                    |
| <b>Dependiente</b><br>Pruebas de calidad; dimensiones, Volumen de entrega y tasa de infusión. | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Según lo establecido por la norma ISO 8536-4.</li></ul> |

**FUENTE:** Datos recopilados de la Investigación

### 3.4 Técnicas e Instrumentos

#### 3.4.1 Técnicas:

##### **Norma ISO 8536-4**

La normativa ISO 8536-4 especifica las condiciones y requisitos necesarios para los equipos de venoclisis y las especificaciones relativas a la calidad que debe presentar cada componente de este dispositivo médico.

##### **Método de ensayos físicos de la Cámara de goteo y tubo de goteo.**

La pared de la cámara de goteo no debe estar más próxima de 5 mm del extremo del tubo de goteo. El goteo debe ser tal

que 20 gotas de agua destilada ( $23 \pm 2$ ) °C a una tasa de flujo de ( $50 \pm 10$ ) gotas / min administre un volumen ( $1 \pm 0.1$ ) ml.

### **3.4.2 Instrumentos y Materiales:**

#### **Instrumentos**

- Regla metálica calibrada con una escala graduada en centímetros.
- Regla metálica calibrada con una escala graduada en milímetros.
- Probeta graduada de 1000 mL.
- Probeta graduada de 50 mL .
- Probeta graduada de 10 mL.

#### **Materiales**

- Equipo para venoclisis
- Soporte Universal
- NaCl 0.9 % 1000 mL.
- Agua destilada 1000 mL
- Guantes de látex
- Mascarilla
- Mandil
- Lapicero azul
- Cuaderno de apuntes
- Cronómetro

## CAPÍTULO IV:

### PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 4.1. Resultados

Un total de 15 muestras fueron adquiridas en la Farmacia del Hospital Arzobispo Loayza, 05 unidades por cada una de las 3 marcas que se manejan dentro de dicha Institución.

**TABLA 4: DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA MANGUERA DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA ALFYMEDIX**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA ALFYMEDIX | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA |
|---|---------------------------|
|   | LONGITUD DE LA MANGUERA   |
| M <sub>1</sub>                            | 1.52 cm                   |
| M <sub>2</sub>                            | 1.52 cm                   |
| M <sub>3</sub>                            | 1.52 cm                   |
| M <sub>4</sub>                            | 1.52 cm                   |
| M <sub>5</sub>                            | 1.52 cm                   |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

- La distancia desde el extremo distal del tubo hasta la cámara de goteo no debe ser inferior a 1.50 centímetros.

**Interpretación**

Al tabular los resultados, de las primeras 05 muestras de equipos para venoclisis de la marca ALFYMEDIX, se observa el mismo resultado para cada una de ellas con 1.52 centímetros de longitud.

Entonces; la Longitud de la Manguera del equipo para venoclisis marca ALFYMEDIX, empleados en el Hospital Arzobispo Loayza, cumple con los estándares de calidad requeridos por la Norma ISO 8536-4.

**TABLA 5: DETERMINACION DE LA LONGITUD DE LA MANGUERA DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA SIGMA**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA SIGMA | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA |
|---------------------------------------|---------------------------|
|                                       | LONGITUD DE LA MANGUERA   |
| M <sub>6</sub>                        | 1.57 cm                   |
| M <sub>7</sub>                        | 1.53 cm                   |
| M <sub>8</sub>                        | 1.53 cm                   |
| M <sub>9</sub>                        | 1.53 cm                   |
| M <sub>10</sub>                       | 1.52 cm                   |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

- La distancia desde el extremo distal del tubo hasta la cámara de goteo no debe ser inferior a 1.50 centímetros.

**Interpretación**

Al tabular los resultados, de la segunda 05 muestras de equipos para venoclisis de la marca SIGMA, se observa que arrojó resultados diferentes para cada muestra; siendo; la menor Longitud de la manguera de 1.52 centímetros y de mayor longitud de 1.57 centímetros, pero todas por encima de 1.50 centímetros.

Entonces; la Longitud de la Manguera del equipo para venoclisis de marca SIGMA, empleados en el Hospital Arzobispo Loayza, cumple con los estándares de calidad requeridos por la Norma ISO 8536-4.

**TABLA 6: DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA MANGUERA DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA SEGURIMAXX**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA SEGURIMAXX | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA |
|--|---------------------------|
|  | LONGITUD DE LA MANGUERA   |
| M <sub>11</sub>                            | 1.70 cm                   |
| M <sub>12</sub>                            | 1.70 cm                   |
| M <sub>13</sub>                            | 1.72 cm                   |
| M <sub>14</sub>                            | 1.70 cm                   |
| M <sub>15</sub>                            | 1.70 cm                   |

**Fuente:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

La distancia desde el extremo distal del tubo hasta la cámara de goteo no debe ser inferior a 1.50 centímetros.

**Interpretación**

Al tabular los resultados, del tercer grupo de 05 muestras de equipos para venoclisis de la marca SEGURIMAXX, se observa que todos los resultados, presentan valores por encima de 1.50 centímetros.

Entonces; la Longitud de la Manguera del equipo para venoclisis de marca SEGURIMAXX, empleados en el Hospital Arzobispo

Loayza, cumple con los estándares de calidad requeridos por la Norma ISO 8536-4.

**TABLA 7: DISTANCIA ENTRE EL TUBO DE GOTEO Y SALIDA DE LA CÁMARA DE GOTEO DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA ALFYMEDIXX**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS MARCA ALFYMEDIXX | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA                                       |
|---|---|
|   | DISTANCIA ENTRE EL TUBO DE GOTEO Y SALIDA DE LA CÁMARA DE GOTEO |
| <b>M<sub>1</sub></b>                    | 46 mm   |
| <b>M<sub>2</sub></b>                    | 46 mm   |
| <b>M<sub>3</sub></b>                    | 46 mm   |
| <b>M<sub>4</sub></b>                    | 46 mm   |
| <b>M<sub>5</sub></b>                    | 46 mm   |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

La distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo debe ser no menos de 40 milímetros.

**Interpretación**

Al tabular los resultados, las primeras 05 muestras del equipo para venoclisis, se observa que los resultados coinciden para cada una de ellas en 46 milímetros.

Entonces; la distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo del equipo para venoclisis MARCA ALFYMEDIXX



empleados en el Hospital Arzobispo Loayza, están dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

**TABLA 8: DISTANCIA ENTRE EL TUBO DE GOTEO Y SALIDA DE LA CÁMARA DE GOTEO DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA SIGMA**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA SIGMA | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA                                       |
|---------------------------------------|---|
|                                       | DISTANCIA ENTRE EL TUBO DE GOTEO Y SALIDA DE LA CÁMARA DE GOTEO |
| M <sub>6</sub>                        | 48 mm   |
| M <sub>7</sub>                        | 48 mm   |
| M <sub>8</sub>                        | 48 mm   |
| M <sub>9</sub>                        | 48 mm   |
| M <sub>10</sub>                       | 48 mm   |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

La distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo debe ser no menos de 40 milímetros.

### **Interpretación**

Al tabular los resultados, el segundo grupo de 05 muestras del equipo para venoclisis, se observa que los resultados también coinciden para cada una de ellas con 48 milímetros.

Entonces; la distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo del equipo para venoclisis MARCA SIGMA, empleados en el Hospital Arzobispo Loayza, están dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

**TABLA 9: DISTANCIA ENTRE EL TUBO DE GOTEO Y SALIDA DE LA CÁMARA DE GOTEO DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA SEGURIMAXX**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS MARCA SEGURIMAXX | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA                                       |
|---|---|
|   | DISTANCIA ENTRE EL TUBO DE GOTEO Y SALIDA DE LA CÁMARA DE GOTEO |
| M <sub>11</sub>                         | 40 mm   |
| M <sub>12</sub>                         | 40 mm   |
| M <sub>13</sub>                         | 40 mm   |
| M <sub>14</sub>                         | 40 mm   |
| M <sub>15</sub>                         | 40 mm   |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

La distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo debe ser no menos de 40 milímetros.

### **Interpretación**

Al tabular los resultados, el tercer grupo de 05 muestras del equipo para venoclisis, se observa que los resultados también coinciden para cada una de ellas con el valor límite de 40 milímetros.

Entonces; la distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo del equipo para venoclisis MARCA SEGURIMAXX, empleados en el Hospital Arzobispo Loayza, están dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

**TABLA 10: DETERMINACIÓN DEL VOLÚMEN DE ENTREGA (GOTEO) DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA ALFYMEDIXX**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA ALFYMEDIX | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA  |
|---|----------------------------|
|   | VOLÚMEN DE ENTREGA (GOTEO) |
| <b>M<sub>1</sub></b>                      | 1 ml                       |
| <b>M<sub>2</sub></b>                      | 1 ml                       |
| <b>M<sub>3</sub></b>                      | 1 ml                       |
| <b>M<sub>4</sub></b>                      | 1 ml                       |
| <b>M<sub>5</sub></b>                      | 1 ml                       |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

El Volumen de entrega (goteo) debe estar entre  $1 \pm 0.1$  mL.

### Interpretación

Los datos obtenidos en el gráfico nos dan un mismo resultado para cada una de las 5 muestras; siendo el volumen de entrega de 1 mililitro para cada muestra.

Entonces; el volumen de entrega (goteo) del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza está dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

**TABLA 11: DETERMINACIÓN DEL VOLÚMEN DE ENTREGA (GOTEO) DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA SIGMA**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA SIGMA | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA  |
|---------------------------------------|----------------------------|
|                                       | VOLÚMEN DE ENTREGA (GOTEO) |
| M <sub>6</sub>                        | 0,90 ml                    |
| M <sub>7</sub>                        | 0,90 ml                    |
| M <sub>8</sub>                        | 0,90 ml                    |
| M <sub>9</sub>                        | 0,90 ml                    |
| M <sub>10</sub>                       | 0,90 ml                    |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

El Volumen de entrega (goteo) debe estar entre  $1 \pm 0.1$  mL.

## Interpretación

Los datos obtenidos en el gráfico, nos dan un mismo resultado para cada una de las 5 muestras; siendo el volumen de entrega de diferente a la del primer grupo con 0,90 mililitros para cada muestra.

Entonces; el volumen de entrega (goteo) del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza está dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

**TABLA 12: DETERMINACIÓN DEL VOLÚMEN DE ENTREGA (GOTEO) DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA SEGURIMAXX**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA<br>SEGURIMAXX | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA  |
|---|----------------------------|
|   | VOLÚMEN DE ENTREGA (GOTEO) |
| M <sub>11</sub>                               | 1 ml                       |
| M <sub>12</sub>                               | 1 ml                       |
| M <sub>13</sub>                               | 1 ml                       |
| M <sub>14</sub>                               | 1 ml                       |
| M <sub>15</sub>                               | 1 ml                       |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

El Volumen de entrega (goteo) debe estar entre  $1 \pm 0.1$  mL.

### Interpretación

Los datos obtenidos en el gráfico, nos dan un mismo resultado para cada una de las 5 muestras; siendo el volumen de entrega 1 mililitro para cada una de las muestras.

Entonces; el volumen de entrega (goteo) del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza está dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

**TABLA 13: TASA DE INFUSIÓN DE LÍQUIDO DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA ALFYMEDIX**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA ALFYMEDIX | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA   |
|---|-----------------------------|
|   | TASA DE INFUSIÓN DE LIQUIDO |
| M <sub>1</sub>                            | 1 000 mL=5' 20"             |
| M <sub>2</sub>                            | 1 000 mL= 5' 30"            |
| M <sub>3</sub>                            | 1 000 mL= 5' 20"            |
| M <sub>4</sub>                            | 1 000 mL= 5' 35"            |
| M <sub>5</sub>                            | 1 000 mL= 5' 25"            |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

No menos de 1000 ml de una solución de cloruro de sodio 9 g/L en 10 minutos.

### Interpretación

Los datos tabulados arrojan un resultado óptimo para cada una de las 5 muestras; siendo la tasa de infusión no menos de 1 Litro de NaCl en 10 minutos para cada una de las muestras.

Entonces, la tasa de infusión de líquido del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza está dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

**TABLA 14: TASA DE INFUSIÓN DE LÍQUIDO DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA SIGMA**

| EQUIPO PARA VENOCLISIS<br>MARCA SIGMA | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA   |
|---------------------------------------|-----------------------------|
|                                       | TASA DE INFUSIÓN DE LIQUIDO |
| M <sub>6</sub>                        | 1 000 mL=5' 60"             |
| M <sub>7</sub>                        | 1 000 mL= 5' 40"            |
| M <sub>8</sub>                        | 1 000 mL= 5' 45"            |
| M <sub>9</sub>                        | 1 000 mL= 5' 50"            |
| M <sub>10</sub>                       | 1 000 mL= 5' 40"            |

**FUENTE:** Elaboración propia

**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

No menos de 1000 ml de una solución de cloruro de sodio 9 g/L en 10 minutos.

### Interpretación

Los datos tabulados arrojan un resultado óptimo para cada una de las 5 muestras; obteniendo resultados parecidos a nuestro primer ensayo antecedido; siendo la tasa de infusión no menos de 1 Litro de NaCl en 10 minutos para cada una de las muestras.

Entonces, la tasa de infusión de líquido del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza está dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

**TABLA 15: TASA DE INFUSIÓN DE LÍQUIDO DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS DE LA MARCA SEGURIMAXX**

| EQUIPO PARA<br>VENOCLISIS<br><br>MARCA<br>SEGURIMAXX | HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA   |
|--|-----------------------------|
|  | TASA DE INFUSIÓN DE LIQUIDO |
| <b>M<sub>11</sub></b>                                | 1 000 mL=5' 20"             |
| <b>M<sub>12</sub></b>                                | 1 000 mL= 5' 10"            |
| <b>M<sub>13</sub></b>                                | 1 000 mL= 5' 25"            |
| <b>M<sub>14</sub></b>                                | 1 000 mL= 5' 30"            |
| <b>M<sub>15</sub></b>                                | 1 000 mL= 5' 25"            |

**FUENTE:** Elaboración propia



**Especificación:** UNE-EN ISO 8536-4:2010

No menos de 1000 ml de una solución de cloruro de sodio 9 g/L en 10 minutos.

**Interpretación**

Los datos tabulados arrojan un resultado óptimo para cada una de las 5 muestras; obteniendo datos similares al primer y segundo ensayo; siendo la tasa de infusión no menos de 1 Litro de NaCl en 10 minutos para cada una de las muestras.

Entonces, la tasa de infusión de líquido del equipo para venoclisis empleados en el Hospital Arzobispo Loayza está dentro de los estándares aceptables de acuerdo a lo expuesto por la ISO 8536-4.

## DISCUSIONES

1. En los estudios realizados para la determinación de la distancia del extremo distal del tubo hasta la cámara de goteo (longitud de la manguera), determinación de la distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo, determinación del volumen de entrega (goteo) y la determinación de la tasa de infusión de cloruro de sodio 9 g/L, en las marcas ALFYMEDIX, SIGMA y SEGURIMAXX, se obtuvo resultados dentro de los estándares aceptables de acuerdo a la norma ISO 8536-4:2010, garantizando la calidad y el óptimo rendimiento de los equipos de venoclisis.
2. En la investigación realizada por: Juárez Santiago Andrés, Franco Pedro Gabriel y Vera Silvia Paola. Argentina (2007). **VENOCLISIS-COMPLICACIONES DE ACCESOS VENOSOS PERIFÉRICOS**, se observó **que el** promedio de días de uso del catéter fue de 3 días +/- 2.5 días. Dentro de la muestra el 36.3% (74 individuos) de los pacientes presentaron complicaciones de distintos tipos, las cuales fueron: flebitis en 35 casos (17.2%), infiltración en 23 casos (11.3%), hematomas en 22 casos (10.8%), celulitis en 12 casos (5.9%), trombosis en 9 casos (4.4%) y flebitis supurada en 1 solo caso (0.5%).

3. Se evidencia porcentajes que son independientes de la calidad y rendimiento de los equipos para venoclisis, donde intervienen factores como: el conocimiento del personal sanitario, selección del catéter, el tipo de fluido, volumen de líquido que se va a administrar, la velocidad de perfusión, grosor de las venas del paciente, duración del tratamiento, sitio de inserción, correcta higiene y uso de técnica aséptica (uso de guantes y antiséptico cutáneo adecuado) del personal sanitario.

## CONCLUSIONES

1. La calidad del equipo para venoclisis, empleados en el Hospital Arzobispo Loayza, de acuerdo a la determinación de la distancia del extremo distal del tubo hasta la cámara de goteo (longitud de la manguera), determinación de la distancia entre el tubo de goteo y salida de la cámara de goteo, determinación del volumen de entrega (goteo) y la determinación de la tasa de infusión de cloruro de sodio 9 g/L en las marcas ALFYMEDIX, SIGMA y SEGURIMAXX,, cumplen con las exigencias establecidos por la Norma ISO 8536-4, sin embargo; en el presente trabajo no se han desarrollado todas las pruebas físicas, químicas y biológicas.
  
2. Las complicaciones de accesos venosos periféricos en el uso del equipo para venoclisis en el Hospital Arzobispo Loayza dependen del conocimiento del personal sanitario, selección del catéter, el tipo de fluido, volumen de líquido que se va a administrar, la velocidad de perfusión, grosor de las venas del paciente, duración del tratamiento, sitio de inserción, correcta higiene y uso de técnica aséptica (uso de guantes y antiséptico cutáneo adecuado) del personal sanitario.

## RECOMENDACIONES

1. Capacitar al personal de la salud llevando protocolos de técnicas de prevención para así evitar complicaciones en los accesos venosos periféricos, donde se planificará, valorará e identificará los problemas clínicos que con mayor frecuencia sufren los pacientes que están sometidos a la terapia intravenosa.
2. Educar al personal de la salud en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y el uso adecuado por el profesional de la salud, garantizando la integridad del dispositivo médico.
3. Promover estudios de investigación, referente a la evaluación de dispositivos médicos en el Perú, teniendo en cuenta que hay escasa información científica publicada.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÀFICAS

1. Mermel Leonard A. Infecciones relacionadas con los catéteres intravasculares. *IntraMed.Argentina*.2011; 52(2):211–212.
2. Tomazi Franceschi Alessandra; Chollopetz da Cunha Maria Luzia. Eventos adversos relacionados con el uso de catéteres venosos centrales en recién nacidos hospitalizados. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. Porto Alegre, RS, Brasil mar.-abr.(2010) 18(2):[07 pantallas].
3. Fajardo Dolci, German Enrique; Condiciones Para La Administracion de la Terapia de Infusión en Los Estados Unidos Mexicanos. “SEGOB” Diario Oficial De La Federación.NOM-022-SSA3-(2012). Río Amazonas No. 62, Col. Cuauhtémoc, C.P 06500 México D.F.
4. Bellido Vallejo J, Carrascosa García M, García Fernández, F; et al. Guía de cuidados en accesos venosos periféricos y centrales de inserción periférica. *Evidentia* 2006; 3(9) [ISSN: 1697-638X].

Disponible en:

<http://www.index-f.com/evidentia/n9/guia-avp.pdf>

5. Gutiérrez Huáman, Sandra Jeanet; Morán Alfaro, Leonila Gina. Incidencia de Flebitis en Adultos con Terapia Intravenosa en los Servicios de Medicina y Cirugía. [Tesis Pregrado] Repositorio UPAO. Hospital Belén Trujillo, 2008.
  
6. Granados Marcela; Londoño Héctor; Vargas Mónica ; et al. Epidemiología de la bacteriemia asociada a catéteres endovasculares en 35 unidades de cuidados intensivos.” GRUVECO”-Colombia (2007-2008): 36-42.
  
7. Álvarez Carlos Arturo; Cortés José Alberto; Gómez Carlos Hernando; Fernández Julián Alfredo; Sossa Mónica Patricia; Beltrán Fabián *et al.* Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones intrahospitalarias asociadas al uso de dispositivos médicos. Infectio (Col) 2010; 14(4): 305p.
  
8. Elcuaz R.; Conde García C.; Castellanos Monedero, J; García-Manzanares Vázquez-de Agredos, J. Infecciones relacionadas con el catéter venoso central en pacientes con nutrición parenteral

total. Aula Médica. Ediciones (Grupo Aula Médica S.L.) Madrid (España) 2012; vol.27(3).

9. Sánchez Dayra. Factores Relacionados con la Incidencia de Infecciones Nosocomiales en la Unidad de Cuidados Intensivos. Revista Científica de Enfermería (Pan.) 2010; Vol. VIII (3): 63p.

10. Durán Pérez, Julio; Rodríguez García, Luis Carlos; Alcalá Cerra Gabriel. Mortalidad e Infecciones Nosocomiales en dos Unidades de Cuidados Intensivos. Salud Uninorte. Barranquilla (Col.) 2008; 24 (1): 79p.

Disponible en:

[http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/salud\\_uninorte/24-1/8\\_Mortalidad.pdf](http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/salud_uninorte/24-1/8_Mortalidad.pdf)

11. Juárez Santiago Andrés, Franco Pedro Gabriel y Vera Silvia Paola. Venoclisis-Complicaciones De Accesos Venosos Periféricos. Revista de Posgrado de la VI Cátedra de Medicina. N° 181 (Arg.) 2007; 5 p.

Disponible en:

[http://med.unne.edu.ar/revista/revista181/2\\_181.pdf](http://med.unne.edu.ar/revista/revista181/2_181.pdf)



12. Tomazi Franceschi Alessandra; Chollopetz da Cunha Maria Luzia. Eventos adversos relacionados con el uso de catéteres venosos centrales en recién nacidos hospitalizados. Rev. Latino-Am. Enfermagem. Porto Alegre, RS, Brasil mar.-abr.(2010) 18(2):[07 pantallas].

13. Argandoña Cabello, Yesmila Calidad de las jeringas hipodérmicas de 5 y 10 ml empleadas en el Hospital Cayetano Heredia y establecimientos Farmacéuticos aledaños [Tesis Pregrado] Univ. Alas Peruanas. Lima-Perú 2014, pag: 39-53.

14. Reyes Cayetano, Maria H. “Vigilancia Y Control De Venoclisis Instaladas Por Enfermería En Un Hospital Rural”-(2007).

Disponible en:

[http://es.slideshare.net/MozyChelis/venoclisis?next\\_slideshow=3](http://es.slideshare.net/MozyChelis/venoclisis?next_slideshow=3)

15. Ministerio de salud. Dispositivos Médicos. Perú.2012 Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>

16. Digemid.Directiva sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos medicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú. 2012 Pag.8-9

Disponible en:

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Anteproyecto\\_21\\_12\\_2012.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Anteproyecto_21_12_2012.pdf)

17. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. 2009 Pag.10

Disponible en:

<http://www.emergogroup.com/sites/default/files/file/peru-medical-device-regulation.pdf>

18. Temario.El control de calidad. Enditec S.A. selección de cursos gratis online.Disponible en:

<http://www.aulafacil.com/calidad-empresa/curso/Lecc-22.htm>

19. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. 2009 Pag.2

Disponible en:

<http://www.emergogroup.com/sites/default/files/file/peru-medical-device-regulation.pdf>

20. Barta Saavedra, Carmen. Boletín de Farmacovigilancia y tecnovigilancia. Q.F. Silvia Alvarez Martell - Jefa del Equipo de FCEP y FCVG.2010.N° 0. Pág. 3-4

Disponible en:

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2010\\_00.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2010_00.pdf)

21. Temas en venoclisis/definición ABC-Salud-Venoclisis. Disponible en: <http://www.definicionabc.com/salud/venoclisis.php>

22. El blog de la enfermera. Cuidados enfermeros. Técnica para instalación de venoclisis. Disponible en:

<http://enferlic.blogspot.com/2012/06/tecnica-para-instalacion-de-venoclisis.html>

23. Venoclisis. Enfermería moderna. 2011. Disponible en:

<http://enfermeriapablo.blogspot.com/2011/01/venoclisis.html>

24. Seguridad y Tecnología para el equipo médico que salva vidas/equipo de venoclisis. CegaMed Insumos Médicos

Disponible en:

<http://www.cegacorp.com/pdf/POLYMED%20GENERAL.pdf>

25. Botella Dorta, Carolina. Administración parenteral de medicamentos: la vía intravenosa (el goteo intravenoso). Servicio canario de la salud. 2011.

Disponible en:

<http://www.fisterra.com/ayuda-en-consulta/tecnicas-atencion-primaria/administracion-parenteral-medicamentos-via-intravenosa-el-goteo-intravenoso/>

26. ETERNA. Ficha técnica. Equipo de infusión Macrogotero. Equipo de venoclisis para usar una sola vez precisión care: Utilizado para la administración de soluciones parenterales al organismo/componentes y materiales.

Disponible en:

<https://www.medishop.com.co/pdf/7928.pdf>

27. Rodriguez Gonzales, Martha Riesgos biológicos en instituciones de salud. *Medwave* 2009 Jul;9(7)

Disponible en:

<http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Enfermeria/4040>

## **ANEXO 1**

### **LONGITUD DE LA MANGUERA DEL EQUIPO PARA VENOCLISIS**

Con la ayuda de una regla graduada en centímetros, se procede a medir la longitud de la manguera.



## **ANEXO 2**

### **DISTANCIA ENTRE EL TUBO DE GOTEO Y SALIDA DE LA CAMARA DE GOTEO**

Con la ayuda de una regla graduada en milímetros, se procede a medir la distancia de la cámara.



### **ANEXO 3**

#### **VOLUMEN DE ENTREGA (GOTEO)**

Dejamos caer 20 gotas del equipo para venoclisis hacia una probeta de 10 ml y luego se procede a medir la cantidad recopilada en la probeta.



### **ANEXO 4**

#### **TASA DE INFUSIÓN DE LÍQUIDO**

Se toma una probeta de 1000 ml para realizar la tasa de infusión teniendo la ayuda de un cronómetro y controlamos el tiempo.



## ANEXO 5

| 3. LISTA DE VERIFICACIÓN EN EL SEGUIMIENTO DE LINEAS VASCULARES CENTRALES  |           |                         |                |
|--|-----------|-------------------------|----------------|
| Paciente:  | Cama:     |                         |                |
| Fecha de instalación: ___/___/___ Fecha de retiro: ___/___/___ Causa:  |           |                         |                |
| Complicaciones: Neumotórax ( ) Sangrado ( ) Punción arterial ( ) Hematoma ( ) Fecha: ___/___/___   |           |                         |                |
| Infección cual: Fecha: ___/___/___   |           |                         |                |
| Hemocultivo central ( ) Hemocultivo periférico ( ) punción aspiración ( ) Punta de catéter 5 cm ( )  |           |                         |                |
| Resultados:  |           |                         |                |
| <b>VIGILANCIA DEL PUNTO DE INSERCIÓN</b>   |           |                         |                |
|  | <b>Si</b> | <b>Si con<br/>aviso</b> | <b>Observa</b> |
| 1. Se vigila diariamente el punto de inserción del catéter sin retirar el apósito semipermeable transparente   |           |                         |                |
| 2. Se mantiene íntegra la cubierta del catéter   |           |                         |                |
| 3. Utiliza gasa en forma correcta para cubrir el catéter   |           |                         |                |
| 4. Registra los procedimientos que realiza con el catéter  |           |                         |                |
| 5. Utiliza técnica aséptica para la manipulación del catéter   |           |                         |                |
| <b>CUIDADOS DURANTE LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES Y MEDICAMENTOS</b>   |           |                         |                |
|  | <b>Si</b> | <b>Si con<br/>aviso</b> | <b>Observa</b> |
| 6. La conservación y almacenamiento de medicamentos y soluciones respeta las recomendaciones del fabricante  |           |                         |                |
| 7. Las soluciones y medicamentos intravenosos se preparan con técnica estéril  |           |                         |                |
| 8. Se reduce al mínimo la manipulación de conexiones   |           |                         |                |
| 9. Para la manipulación de equipos, conexiones y válvulas realiza un lavado de manos y utilizar guantes estériles  |           |                         |                |
| 10. Se limpian las válvulas de inyección con alcohol isopropílico al 70° antes de acceder con ellos al sistema   |           |                         |                |
| 11. El cambio de equipos, alargaderas y conectores sin aguja se realiza con una frecuencia no superior a 72 horas y siempre que se encuentren visiblemente sucias o en caso de desconexiones accidentales. |           |                         |                |
| 12. Si utiliza nutrición parenteral total, se administra siempre por un mismo lumen del catéter  |           |                         |                |
| 13. Se realiza el cambio de equipos de nutrición parenteral y otras emulsiones lipídicas cada 24 horas   |           |                         |                |
| 14. La administración de hemoderivados se termina dentro de las cuatro horas   |           |                         |                |
| 15. Se pregunta diariamente sobre la necesidad de continuar con el catéter y definir su retiro cuando no es necesario  |           |                         |                |









## GLOSARIO

**BACTERIEMIA.-** La bacteriemia (presencia de bacterias en el flujo sanguíneo), es una situación frecuente y normalmente no provoca síntomas. Las bacterias que entran en el flujo sanguíneo, por lo general, son rápidamente eliminadas por los glóbulos blancos.

**CVC.-** Catéter Venoso Central

**FLEBITIS.-** Es una inflamación de una vena. La tromboflebitis es cuando aparece un coágulo de sangre que causa la inflamación. La flebitis puede ser superficial (en la piel), o profunda (en los tejidos bajo la piel). La flebitis superficial es la flebitis que está en una vena superficial de la piel.

**INFECCIONES NOSOCOMIALES.-** Se consideran infecciones nosocomiales todas aquellas que se desarrollan transcurridas las primeras 72 horas de la hospitalización o antes de los 15 días del alta hospitalaria. Deben excluirse aquellas que en el momento del ingreso estaban presentes o en período de incubación, que son las denominadas infecciones comunitarias.

**NUTRICIÓN PARENTERAL.-** La nutrición parenteral es el suministro de nutrientes como: Carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas, minerales y oligoelementos que se aportan al paciente por vía intravenosa; cuando por sus condiciones de salud no es posible utilizar las vías digestivas normales y con el propósito de conservar o mejorar su estado nutricional.

**RNs.-** Recién Nacidos.

**TERAPIA INTRAVENOSA.-** La terapia intravenosa es una disciplina multidisciplinar en la que están involucradas las enfermeras y que destina sus objetivos a un único fin: el paciente. Para realizarla de una forma segura se precisa un continuo reciclaje al constituir un procedimiento realizado con enorme frecuencia en todos los niveles de atención, por sus consecuencias, riesgos y complicaciones.

**UCI.-** Unidad de Cuidados Intensivos.