

Alerta de Seguridad 0082

Equipos y dispositivos médicos con PVC que contienen el Plastificante DEHP

Código del Reporte: 0082

Octubre, 2002

Equipo medico: Equipos médicos de PVC (cloruro del polivinilo) que contienen un plastificante, el DEHP [Di (2- ethylhexyl) phthalate],

Los equipos y dispositivos que contienen PVC con plastificante DEHP incluyen:

- Equipos para infusión intravenosa (IV)
- Catéteres de arteria umbilical
- Juegos para infusión de sangre
- Bolsas para alimentación enteral
- Sondas nasogástricas
- Equipos para diálisis peritoneal
- Sondas usadas en la desviación (Bypass) de procedimientos cardiopulmonares (CPB)
- Sondas usadas en la oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO),
- Sondas utilizadas durante la hemodiálisis

Fabricante:

Problema:

El PVC es un polímero plástico de amplio uso en varios productos, es duro y quebradizo a temperatura ambiente cuando no esta plastificado. Se utiliza un plastificante (suavizador) que se agrega para aumentar la flexibilidad del polímero. El DEHP es el plastificante más utilizado para equipos y dispositivos médicos que contienen PVC

A diario todos nos exponemos a niveles bajos de DEHP. Sin embargo, algunas personas pueden exponerse a niveles más altos de DEHP a través de ciertos procedimientos médicos. El DEHP puede disolverse en soluciones que entran contacto con el material de PVC de los equipos y dispositivos médicos plásticos. La cantidad de DEHP que se disolverá depende de la temperatura, del contenido de lípido del líquido y del tiempo de duración del contacto con el plástico. Los individuos gravemente enfermos que son los que requieren más de uno de estos procedimientos se exponen a niveles superiores de DEHP.

La exposición a DEHP provoca en animales de laboratorio varios efectos adversos pero de ellos el mayor esta relacionado con el desarrollo del sistema reproductor masculino y la producción de esperma en animales jóvenes. En humanos aún no se han recibido reportes de eventos adversos ni se han

realizado estudios que regulen esto, sin embargo teniendo en cuenta los datos disponibles con animales, deben tomarse precauciones para limitar la exposición a DEHP al varón que esta en desarrollo.

Existen dos factores que determinan el riesgo a la exposición a DEHP:

- La sensibilidad del paciente a DEHP donde el feto masculino, el neonato masculino y el adolescente masculino parecen ser los grupos de mayor riesgo.
- La dosis de DEHP recibida por el paciente, determinado por el tipo, frecuencia y duración de los procedimientos médicos.

Acciones:

1. No deben evitarse los procedimientos médicos citados anteriormente simplemente por la posibilidad del alto riesgo asociado con la exposición de DEHP. El riesgo de no hacer un procedimiento necesario es mayor que el riesgo asociado a la exposición de DEHP.
2. Para algunos de los procedimientos citados anteriormente se pueden emplear equipos y dispositivos médicos de PVC que no contengan el DEHP.
3. también pueden ser utilizados equipos y dispositivos médicos hechos de otros materiales (tales como acetato de vinil etileno, silicona, polietileno, o poliuretano).
4. De usar equipos y dispositivos médicos con PVC que contienen DEHP se puede minimizar el riesgo, por ejemplo, en productos sanguíneos almacenándolos a la temperatura más baja posible; añadir heparina en los procesos de circulación extracorpórea, entre otros.
5. Se recomienda considerar las alternativas anteriores cuando los procedimientos de alto riesgo son realizados en neonatos masculinos, mujeres embarazadas con fetos masculinos y adolescentes masculinos.

Para más información sobre equipos y dispositivos médicos de PVC que no contengan el plastificante DEHP consulte con <http://www.sustainablehospitals.org>

Fuente de Información: Food and Drug Administration (FDA)

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Servicio Enfermería.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM
Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!