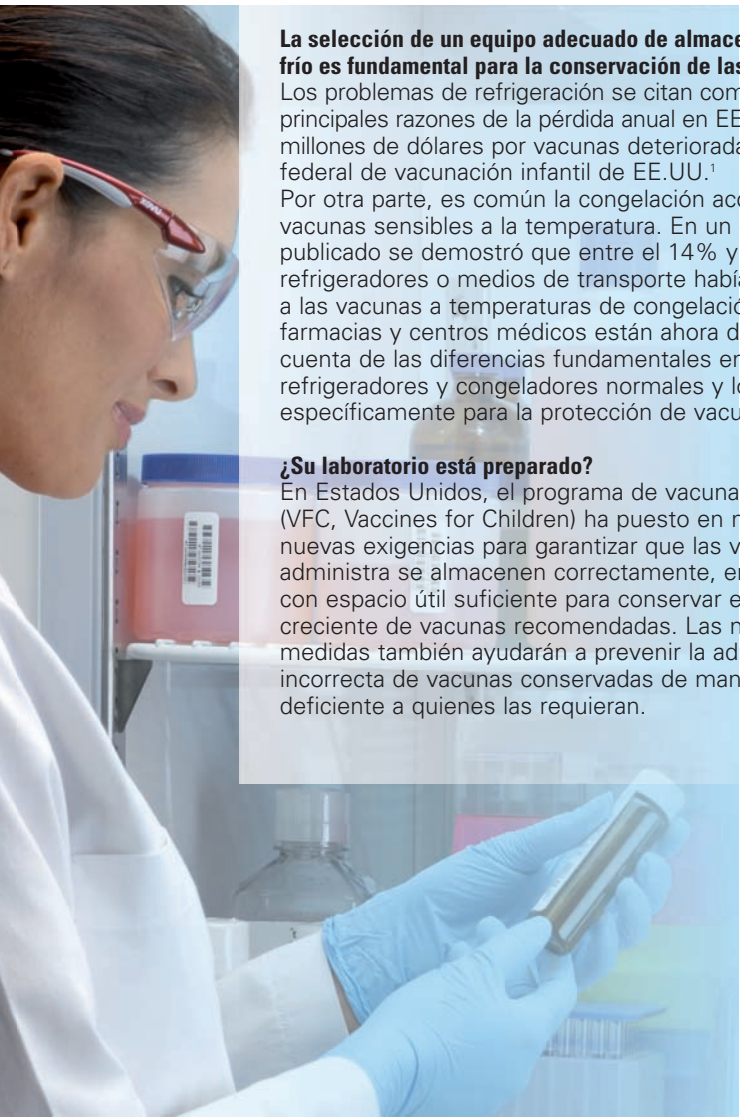




Thermo Scientific Refrigeradores y congeladores Guía sobre almacenamiento de vacunas

Investigadores de todo el mundo protegen más de dos mil millones de muestras dentro de equipos de almacenamiento en frío Thermo Scientific

Guía de Thermo Scientific sobre equipos de almacenamiento de vacunas



La selección de un equipo adecuado de almacenamiento en frío es fundamental para la conservación de las vacunas

Los problemas de refrigeración se citan como una de las principales razones de la pérdida anual en EE.UU. de 20 millones de dólares por vacunas deterioradas. Programa federal de vacunación infantil de EE.UU.¹ Por otra parte, es común la congelación accidental de vacunas sensibles a la temperatura. En un estudio publicado se demostró que entre el 14% y el 35% de refrigeradores o medios de transporte habían sometido a las vacunas a temperaturas de congelación.² Las farmacias y centros médicos están ahora dándose cuenta de las diferencias fundamentales entre los refrigeradores y congeladores normales y los diseñados específicamente para la protección de vacunas.

¿Su laboratorio está preparado?

En Estados Unidos, el programa de vacunación infantil (VFC, Vaccines for Children) ha puesto en marcha nuevas exigencias para garantizar que las vacunas que administra se almacenen correctamente, en laboratorios con espacio útil suficiente para conservar el número creciente de vacunas recomendadas. Las nuevas medidas también ayudarán a prevenir la administración incorrecta de vacunas conservadas de manera deficiente a quienes las requieran.

Los refrigeradores y congeladores Thermo Scientific están diseñados específicamente para la conservación de vacunas.

A diferencia de los modelos domésticos o comerciales, los refrigeradores y congeladores Thermo Scientific están diseñados específicamente para almacenar muestras, reactivos, enzimas, vacunas y células cruciales y de alto valor. Las fluctuaciones de temperatura son frecuentes en los modelos no fabricados para almacenamiento de laboratorio y pueden poner en peligro el almacenamiento crítico, como el de vacunas. Recuerde que en el caso de productos delicados, es fundamental disponer de un ciclo de descongelación automática que tenga en cuenta el tiempo y la temperatura para mantener las fluctuaciones térmicas dentro de ciertos límites. Para mayor tranquilidad, los refrigeradores y congeladores Thermo Scientific disponen de cerradura, se pueden controlar a distancia y se pueden solicitar con un registrador de gráficos de temperatura opcional.

¿Cuáles son los nuevos requisitos del plan de vacunación infantil VFC?

Todos los proveedores de VFC deberán cumplir los nuevos requisitos para poder recibir las vacunas del programa. Por lo tanto, el refrigerador o congelador deberá basarse en:

- 01 El número de dosis de vacunas que su centro solicita durante el año.
- 02 La cantidad máxima de vacunas que almacenará el centro.
- 03 Especificaciones requeridas

Esta guía se suministra para ayudarle a prepararse para los requisitos mencionados, junto con los detalles de producto y de pedido de los refrigeradores y congeladores Thermo Scientific.

1. Welte, Melanie. 2007. Vaccines ruined by poor refrigeration. USA Today. <http://www.usatoday.com> 2. Matthias Dipika M., Robertson Joanie, Garrison Michelle M, Newland Sophie, Nelson Carib. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: A systematic literature review. Vaccine 25 2007: 3980-3986.

VACUNA		ALMACENAMIENTO RECOMENDADO TEMPERATURA (F)	ALMACENAMIENTO RECOMENDADO TEMPERATURA (C)	
DT DTaP DTaP/HepB/IPV H1N1 HBIG Vacunas contra la hepatitis: Hepatitis A Hepatitis A/B Hib IPV MMR MCV4 PCV	Vacuna contra rotavirus Td DTaP/Hib Tdap Hepatitis B Hepatitis B/HIB HPV TIV MR MPSV4 PPV	40°F	4°C	No congelar ni exponer a temperaturas de congelación
LAIV Vacuna contra la varicela Vacuna contra el herpes zoster	MMRV	0°F	-18°C	No se permiten ciclos de congelación/descongelación con esta vacuna

Parte 01

El número de dosis de vacunas que su centro solicita durante el año.

Tipo de proveedor (dosis por año)	El equipo de almacenamiento en frío que necesitará
Volumen muy elevado (10.000 dosis por año)	Unidad para farmacia o de sólo refrigerador; congelador independiente
Volumen elevado (de 2.000 a 10.000 dosis por año)	Sólo refrigerador para laboratorio o farmacia (311,5 litros (11 pies cúb. como mínimo); congelador independiente.
Volumen medio (de 500 a 2.000 dosis por año)	Sólo refrigerador para laboratorio o farmacia (311,5 litros (11 pies cúb. como mínimo); congelador independiente. O bien, unidad para farmacia o bajo mostrador.
Volumen bajo (500 o menos dosis por año)	Sólo refrigerador para laboratorio o farmacia (311,5 litros (11 pies cúb. como mínimo); congelador independiente. O bien, unidad para farmacia o bajo mostrador.

Requisitos del refrigerador

- El refrigerador sólo se utilizará para almacenar vacunas. En la misma unidad se pueden almacenar otros medicamentos siempre que el espacio lo permita y en circunstancias limitadas.
- Debe mantener la temperatura de almacenamiento de vacunas requerida de 2°C - 8°C (35°F - 46°F) a lo largo de todo el año.
- Debe contar con descongelación automática para que no se acumule agua, hielo, escarcha ni fugas de refrigerante.
- No se admiten refrigeradores de descongelación manual con placas/espirales de enfriamiento visibles en la pared posterior interna.
- Con la excepción de las vacunas contra la gripe, debe contar con espacio suficiente para almacenar el máximo número de dosis previstas en el momento dado. La unidad de almacenamiento de vacunas debe estar a 5 o 10 cm de distancia de paredes, puertas, cajas y entradas de aire frío.
- El refrigerador debe ser fiable, que no requiera reparaciones frecuentes (se recomienda especialmente la utilización de refrigeradores de laboratorio de alto rendimiento en lugar de modelos domésticos o comerciales).
- Las puertas deben cerrar bien y ser herméticas. Se recomienda el uso de puertas con muelle y de cierre automático.
- Es necesario contar con control de temperatura independiente o incorporado
- Sin características convertibles que lo transformen en una unidad de sólo congelación.
- Se debe colocar un termómetro NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología) trazable en un punto central del refrigerador.
- Se deben evitar los refrigeradores que requieren botellas de agua para mejorar la estabilidad, ya que el agua se suele extraer con frecuencia y el control de temperatura se vuelve deficiente.
- Se recomienda no utilizar refrigeradores como los de residencias estudiantiles porque sufren grandes variaciones de temperatura.

Requisitos del congelador

- El congelador debe disponer de bastante espacio para almacenar vacunas y una cantidad suficiente de paquetes congelados.
- Debe mantener la temperatura de almacenamiento de vacunas de -18°C (0°F) o menos a lo largo de todo el año.
- Debe contar con descongelación automática para que no se acumule agua, hielo, escarcha ni fugas de refrigerante.
- Los congeladores de descongelación manual son admisibles siempre que el centro disponga de un lugar alternativo para guardar las vacunas durante la descongelación.

Parte 02

La cantidad máxima de vacunas que almacenará el centro.

Para su comodidad, hemos elaborado el proceso siguiente que permite calcular el número máximo de vacunas que almacenará su centro y el tipo de refrigerador y congelador de laboratorio que necesitará para cumplir las normas de VFC.



REFRIGERADOR

Suma el número de dosis disponibles desde el último formulario de pedido.

Vacuna infantil (VFC)	
Vacuna infantil contra la gripe	+
Vacuna privada	+
Vacuna H1N1	+
Total de dosis	=
Multiplique el inventario máximo x 1,25	
Máximo de dosis	=

CONGELADOR

Suma el número de dosis disponibles desde el último formulario de pedido.

Vacuna infantil MMR (tripe viral) y contra la varicela	
Vacuna privada MMR y contra la varicela	+
Total de dosis	=
Multiplique el inventario máximo x 1,25	
Máximo de dosis	=



Parte 03

Especificaciones requeridas

Ahora, en función del número máximo de dosis, elija el refrigerador o congelador Thermo Scientific de alto rendimiento que necesitará para almacenar las vacunas de manera segura.



REFRIGERADORES

Capacidad de dosis	Pies cúbicos (litros)	Modelo	Thermo Scientific Refrigerador de alto rendimiento	Descongelación	Promedio de estabilidad en °C	Promedio de uniformidad en °C
901-2000	40 (1133)	REL4504*	Revco High Performance Refrigerador de laboratorio de 45,8 pies cúb. (1.297 L)	Automática	4,2	2,6
701-900	21-23 (595-651)	REL3004*	Revco High Performance Refrigerador de laboratorio de 29,2 pies cúb. (826 L)	Automática	3,3	1,2
		RPR3004*	Revco High Performance Refrigerador de farmacia de 29,2 pies cúb. (826 L)	Automática	3,3	1,2
		REB3004*	Revco High Performance Refrigerador para banco de sangre de 29,2 pies cúb. (826 L)	Automática	3,3	1,2
		REL2304*	Revco High Performance Refrigerador de laboratorio de 23,3 pies cúb. (659 L)	Automática	3,3	1,2
		RPR2304*	Revco High Performance Refrigerador de farmacia de 23,3 pies cúb. (659 L)	Automática	3,3	1,2
		REB2304*	Revco High Performance Refrigerador para banco de sangre de 23,3 pies cúb. (659 L)	Automática	3,3	1,2
400-700	11-16,7 (311-473)	REL1204*	Revco High Performance Refrigerador de laboratorio de 11,5 pies cúb. (326 L)	Automática	4,1	1,1
		RPR1204*	Revco High Performance Refrigerador de farmacia de 11,5 pies cúb. (326 L)	Automática	4,1	1,1
		REB1204*	Revco High Performance Refrigerador para banco de sangre de 11,5 pies cúb. (326 L)	Automática	4,1	1,1
100-399	4,9-6,1 (139-173)	REL404*	Revco High Performance Refrigerador de laboratorio de 4,9 pies cúb. (133 L)	Automática	3,6	1,1
		REB404*	Revco High Performance Refrigerador para banco de sangre de 4,9 pies cúb. (133 L)	Automática	3,6	1,1

CONGELADORES

Capacidad de dosis	Pies cúbicos	Modelo	Thermo Scientific Congelador de alto rendimiento	Descongelación	Promedio de estabilidad en °C	Promedio de uniformidad en °C
201-6000	7-14,8	ULT1230*	Revco High Performance Congelador de laboratorio de 11,5 pies cúb.	Automática	10,4	4,1
0-200	3,5-4,9	ULT430*	Revco High Performance Congelador de laboratorio de 4,9 pies cúb.	Automática	7,9	1

ACCESORIOS

Modelo	Descripción
6224	Sensaphone*** sistema de marcación telefónica remota y automática, controla hasta cuatro entradas, requiere línea telefónica dedicada
400134	Sensaphone*** sistema de marcación telefónica remota y automática, controla hasta ocho entradas, requiere línea telefónica dedicada
6183-7	Registrador de gráficos de temperatura para unidades de > 11,5 pies cúbicos (326 L) (no disponible para unidades de 4,9 pies cúbicos (138,7 litros); los refrigeradores para banco de sangre se suministran de serie con registrador de gráficos.
4706	Transmisor de 4 a 20 miliamperios para congeladores***
6907	Transmisor de 4 a 20 miliamperios para refrigeradores***

* Indica nivel farmacéutico
** El sistema interactúa con cualquier teléfono estándar de marcación por tonos para avisar sobre situaciones de alarma. También es posible telefonar al laboratorio o centro desde cualquier punto y el sistema indicará el estado de todas las condiciones que monitoriza. La batería de reserva es de serie (requiere seis pilas alcalinas tamaño D). La duración de la batería es de 15 horas tras un corte de electricidad CA y de 18 meses con la alimentación CA conectada. Sensaphone no está autorizado para ventas que requieren CE.
*** Incluye sonda y transmisor montado con señal de corriente proporcional a la temperatura.

Realice la comprobación antes de adquirir el refrigerador o congelador de laboratorio Thermo Scientific de alto rendimiento

- La unidad debe colocarse en un lugar con buena ventilación y no exponerse a la luz solar directa
- Es necesario dejar un espacio en torno a la unidad que permita la circulación del aire
- Debe haber una toma eléctrica cerca que se utilice exclusivamente para la unidad
- La toma eléctrica de la unidad no debe depender de un interruptor de luz
- Tenga en cuenta la posibilidad de solicitar el registrador de gráficos de temperatura para archivar el historial de temperaturas
- Tenga en cuenta la posibilidad de solicitar el accesorio opcional para sistema de marcación telefónica remota y automática Sensaphone, como medio de notificación de las fluctuaciones de temperatura durante cortes de energía prolongados (no aprobado para ventas que requieran CE).

Cuando reciba el refrigerador o congelador de laboratorio Thermo Scientific de alto rendimiento

- Enchufe el cable de la unidad en la toma de red (no debe compartirla ningún otro aparato)
- Coloque el termómetro trazable NIST en el centro de la unidad (se vende por separado)
- Ajuste la temperatura del congelador de laboratorio en -18°C (0°F)
- Ajuste la temperatura del refrigerador de laboratorio en 4°C (40°F)
- Anote la temperatura dos veces al día en un libro de registro



Póngase en contacto con el representante comercial para solicitar información sobre garantías, opciones de servicios ampliados y la eliminación de unidades antiguas.

© 2010 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. Sensaphone es una marca Phonetics, Inc. Las otras marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Características, condiciones y precios están sujetos a posibles cambios. Algunos productos no están disponibles en todos los países. Consulte los detalles con su representante comercial local.

www.thermoscientific.com/cold

Norteamérica: EEUU/Canadá +1 866 984 3766 (866-9-THERMO)

Europa: Austria +43 1 801 40 0, Bélgica +32 53 73 42 41, Francia +33 2 2803 2180, Alemania (llamada nacional gratuita) 08001-536 376, Alemania (llamada internacional) +49 6184 90 6940, Italia +39 02 02 95059 434-254-375, Países Bajos +31 76 571 4440, países nórdicos/bálticos +358 9 329 100, Rusia/CEELI +7 (812) 703 42 15, España/Portugal +34 93 223 09 18, Suiza +41 44 454 12 12, RU/Irlanda +44 870 609 9203

Asia: China +86 21 6865 4588 o +86 10 8419 3588, India (llamada gratuita) 1800 22 8374, India +91 22 6716 2200, Japón +81 45 453 9220, Otros países asiáticos +852 2885 4613 **Otros países:** +49 6184 90 6940 o +33 2 2803 2180

BRLEVACGUIDE-SP-0710

Thermo
SCIENTIFIC