

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Números 5

Mayo 1998

CONTENIDO

CONTROLES DE INGENIERÍA Y <i>MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS</i> :	1
GUÍA DE ADQUISICIÓN	
FILTROS MÓVILES DE ALTA EFICIENCIA PARA PARTÍCULAS	
SUSPENDIDAS EN EL AIRE.....	12
LÁMPARAS GERMICIDAS ULTRAVIOLETA	7
HABLE CON EL ESPECIALISTA: CALIDAD DEL AIRE EN	
INTERIORES DURANTE RENOVACIONES EN HOSPITALES	15
UN ESTUDIO DEMUESTRA QUE EL CORAZÓN PUEDE GENERAR	
SUS PROPIOS VASOS SANGUÍNEOS	17
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	18

CONTROLES DE INGENIERÍA Y *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

Las infecciones transmitidas por vía aérea ocurren cuando las partículas infecciosas, suspendidas en el aire, pasan de una persona infectada a otra que inhala los agentes patógenos antes de que estos se asienten o se extraigan mediante ventilación o medidas de limpieza del aire. *Mycobacterium tuberculosis*, cuyo tamaño oscila entre aproximadamente 0,4 y 1,4 μm , y que necesita humedad y oscuridad para sobrevivir y vivir por largo tiempo, se encuentra en gotitas transportadas por el aire que se estima que miden entre 1 y 5 μm . La transmisión de *M. tuberculosis* ocurre principalmente cuando una persona con tuberculosis pulmonar o laríngea activa libera en el aire gotitas que contienen bacterias, al hablar (entre 0 y 210 gotitas), toser (entre 0 y 3.500) o estornudar (entre 4.500 y 1.000.000), cerca de una persona susceptible que las inhala.

Después de liberadas, las gotitas que no se inhalan inmediatamente empiezan a descender y a evaporarse rápidamente. Las más grandes caen al suelo o sobre otra superficie antes de evaporarse; otras se evaporan y forman núcleos de 1 a 5 μm de diámetro. Las gotitas se sedimentan con suma lentitud y pueden seguir siendo transportadas continuamente por las corrientes de aire normales generadas en el espacio ocupado de una habitación o un edificio hasta que se extraigan con algún medio de ventilación o limpieza del aire.

Eficaces controles de ingeniería pueden desempeñar una función integral en la reducción del riesgo de transmisión de la tuberculosis en los establecimientos de salud. La ventilación y la limpieza del aire son los dos tipos principales de controles de ingeniería que existen para reducir a un mínimo el riesgo de transmisión de la infección por vía aérea en diversas áreas de un establecimiento.

Los patrones de flujo del aire dentro del establecimiento deben diseñarse para prevenir que las partículas infecciosas se propaguen en los espacios no contaminados. El aire debe fluir de los espacios menos contaminados a los más contaminados (por ejemplo, del corredor a las habitaciones de pacientes o a las salas de tratamiento). Entre los espacios que pueden estar contaminados figuran aquellos donde probablemente se efectúen procedimientos de inducción de tos o que generen aerosoles.

La dirección del flujo de aire se controla creando una presión negativa en el espacio al que se desea dirigir el flujo, con relación al espacio menos contaminado. Esta presión negativa se obtiene cuando la velocidad de extracción del aire del espacio contaminado es superior a la velocidad de suministro de aire a dicho espacio. No siempre es fácil obtener la presión negativa porque las características del flujo de aire se ven afectadas por las diferencias de la temperatura del aire, los cambios de las configuraciones de las habitaciones y el movimiento de los trabajadores de asistencia sanitaria y los pacientes que entran y salen. Además, la presión negativa puede alterarse al abrir o cerrar las ventanas y las puertas de las habitaciones de pacientes, los baños (sí el extractor está encendido) o los corredores.

La dilución se usa para controlar la concentración de los contaminantes en el aire en un espacio, intercambiando el aire de una habitación con aire no contaminado o que tiene una concentración baja de contaminantes. Con frecuencia, el aire suministrado proviene del exterior, pero también puede provenir de otros lugares ocupados dentro del establecimiento (por ejemplo, puertas abiertas, perforaciones en las paredes, conductos, ventanas). El aire fresco se mezcla con el aire contaminado y lo desplaza parcialmente, y luego es extraído por el sistema de expulsión.

La concentración de los contaminantes en el aire también se puede controlar usando dispositivos de limpieza del aire como suplemento o sustituto de la dilución. Dos métodos de limpieza del aire que se usan actualmente son la filtración de alta eficiencia de partículas suspendidas en el aire (HEPA) y la irradiación germicida ultravioleta (UVGI). A los establecimientos de salud que prestan servicios en zonas donde hay una alta prevalencia de enfermedades infecciosas transmitidas por el aire, como la tuberculosis, les puede resultar útil usar ambos métodos de limpieza del aire en áreas de uso general (véase más adelante) o en las habitaciones de aislamiento para eliminar o inactivar las partículas infecciosas y reducir aun más el riesgo de transmisión de enfermedades. Sin embargo, las opiniones de la comunidad científica y de asistencia sanitaria no coinciden respecto a la utilidad de las dos técnicas.

Filtración de alta eficiencia de partículas suspendidas en el aire

La filtración de alta eficiencia de partículas suspendidas en el aire (HEPA), como complemento de los sistemas de ventilación, puede usarse de varias maneras para reducir el número de gotitas infecciosas suspendidas en el aire de la habitación o en los conductos de salida de aire. Los filtros de HEPA pueden usarse en los conductos de ventilación para limpiar el aire antes que vuelva a circular en otras áreas del establecimiento o en la misma habitación, o de que salga al exterior. Asimismo, se puede ensamblar un filtro HEPA, un motor y un soplador acoplados en una unidad para ser colocada en la pared o el techo de una habitación o, como en el caso de los limpiadores de aire móviles de alta eficiencia que emplean filtros (MHEFAC), montados sobre ruedas. Además,

algunos de estos equipos instalados en las habitaciones pueden integrarse a los conductos de ventilación existentes en las habitaciones.

Principios de la operación

Los MHEFAC generalmente tienen, como mínimo, los siguientes componentes:

- Un conducto de entrada
- Un prefiltro, por ejemplo de fibra de poliéster, usado para aumentar la vida del filtro HEPA (que es más costoso) mediante la remoción de las partículas grandes antes de que lleguen al filtro HEPA
- Un filtro HEPA o de otro tipo que sea más eficaz, como un filtro super-HEPA o ULPA (de penetración de aire ultrarreducida)
- Un motor y soplador acoplados
- Un conducto de salida
- Un panel de control que tenga un interruptor de encendido y apagado; un control de la velocidad del flujo de aire; y tal vez un manómetro para presión diferencial (que generalmente indica la disminución de la presión al otro lado del filtro HEPA y puede usarse como medida relativa para determinar si el filtro se ha atascado o si está sucio y requiere reemplazo) o un indicador de cambio de filtro (por ejemplo, un cronómetro, una luz de advertencia cronometrada)

Esencialmente, el sistema de filtración HEPA aspira el aire de la habitación para que entre en el equipo y pase por el filtro para eliminar las partículas, luego devuelve el aire filtrado a la habitación (o a otro lugar designado) a una velocidad de flujo determinada. Para satisfacer las recomendaciones relativas a los cambios de aire por hora, los establecimientos de salud deben determinar el ajuste del flujo de aire apropiado para el equipo basándose en el tamaño de la habitación, la velocidad del flujo de aire del equipo según lo especifique o lo indique el fabricante y la velocidad existente de rata de cambio del aire.

Las características del flujo de aire creadas por el equipo varían con la ubicación de la entrada y la salida, y la velocidad del flujo. A menudo, estos sistemas usan características de "flujo ascendente", con la entrada cerca de la parte inferior del equipo y la salida cerca de la parte superior, o características de "flujo descendente", que sería lo contrario. Varios tienen la opción de usar las lámparas integradas de UVGI (véase más adelante la parte relativa a la irradiación germicida ultravioleta) y un filtro adicional de carbón vegetal para eliminar los olores. Según el diseño del equipo, las lámparas de UVGI se colocan delante o detrás del filtro HEPA. Sin embargo, ECRI no recomienda el uso de UVGI en MHEFAC.

La mayoría de los sistemas tienen varias configuraciones, lo cual les permite realizar varias funciones:

- Salida del aire filtrado (directamente al exterior o de regreso al sistema general de ventilación)
- Recirculación del aire, que se ha filtrado para eliminar las partículas infecciosas, en la habitación o en otras áreas del establecimiento (mediante conductos existentes o prefabricados o directamente del conducto de salida del equipo)
- Una combinación de salida y de recirculación (la opción de salida puede crear una presión negativa en la habitación, mientras que la opción de recirculación está concebida para eliminar partículas transportadas por el aire y aumentar el número de cambios de aire por hora con el aire filtrado por HEPA)
- Según la configuración, el sistema puede instalarse en la pared, en el techo, en el suelo o montarse en una base móvil.

Problemas notificados

Se han notificado pocos problemas relativos a la operación de los MHEFAC; la mayoría de las preocupaciones en cuanto al equipo tienen que ver con su uso. Una de ellas es la colocación del equipo en la habitación. La eficacia de estos equipos puede variar con la configuración de las habitaciones y su ubicación en el interior de estas en relación con los conductos y los muebles. Las características del flujo de aire creadas por la mala colocación de los equipos pueden ser más peligrosas, ya que pueden dirigir el aire contaminado hacia las puertas que conducen a los corredores o poner en cortocircuito el flujo de aire, filtrando el aire que ya se ha desinfectado y dejando habitaciones con espacios sin aire filtrado y que contienen aire contaminado.

El flujo de aire y la presión negativa adecuados dentro de una habitación son factores cruciales para mantener el aire lo más limpio posible. Las puertas abiertas que dan a corredores y baños, las ventanas abiertas y los extractores de aire de baños pueden influir en el flujo del aire y la presión negativa de una habitación. Cuando se alteran las características del flujo de aire, puede aumentar el riesgo de transmisión de partículas infecciosas.

Los niveles de ruido que producen los MHEFAC también pueden presentar problemas. Muchos equipos producen un ruido inferior al sonido producido por la conversación, pero los equipos ruidosos pueden perturbar a los pacientes y los trabajadores o impedir que se oigan las alarmas sonoras.

La función principal de los sistemas de filtración HEPA de recirculación (por ejemplo, los MHEFAC) es reducir la concentración de partículas que contienen núcleos infecciosos en las gotitas al extraerlas del aire; estos sistemas también influyen en las características del flujo de aire y en la mezcla del aire. Si no hay otra opción, el aire filtrado por HEPA en los espacios contaminados puede recircularse en el sistema general de ventilación y en otras áreas del establecimiento o devolverlo a la misma habitación. La recirculación del aire de las habitaciones reduce los costos de energía comparados con los costos que entraña expulsar el aire acondicionado al exterior, y los sistemas de filtración HEPA dentro de las habitaciones son mucho menos costosos que los controles generales de HVAC. El costo calculado por equipo entre US\$ 300 y US\$ 6.000 es solo entre el

0,6% y 30% de la suma que se calcula que costaría renovar el sistema de ventilación de las habitaciones.

No se conoce la eficacia de estos sistemas pero sí se sabe que esta depende de la capacidad que tiene cada equipo de filtrar todo (o casi todo) el aire de las habitaciones. La eficacia de estos equipos puede variar con la configuración de la habitación y su ubicación dentro de la misma en relación con los conductos y los muebles. Otra inquietud relativa a los sistemas de filtración HEPA con equipo dentro de la habitación es que pueden poner en cortocircuito el flujo del aire y seguir filtrando el aire ya desinfectado, dejando habitaciones con espacios sin aire filtrado que puede estar contaminado. Además, las características del flujo de aire creadas al colocar mal los equipos pueden ser más peligrosas, ya que pueden dirigir el aire contaminado hacia las puertas que conducen a los corredores o a los lugares donde se encuentran los trabajadores. Además, el uso de filtros sumamente eficaces aumenta la resistencia al flujo de aire, lo cual hace que se requieran ventiladores más potentes que pueden producir mucho ruido, y existe inquietud acerca de la pérdida de aire alrededor de los filtros a causa de sellamiento inadecuado y acumulación de presión en los filtros por falta de mantenimiento adecuado.

Irradiación germicida ultravioleta

Aunque es un método controvertido y que generalmente se recomienda sólo como un método complementario, la UVGI se usa: 1) en los conductos de ventilación o en los equipos dentro de las habitaciones de manera análoga a la de los filtros de HEPA, o 2) en las instalaciones de lámparas en la parte superior de la habitación para irradiar el aire. En este tipo de irradiación, las lámparas de UVGI se instalan en la parte superior de la pared o se cuelgan del techo. La parte inferior de las lámparas tiene un protector y la radiación se dirige hacia arriba para desinfectar el aire. A veces se incorporan ventiladores en el ensamblaje de la lámpara para dirigir el aire al área de desinfección. Cuanto más aire irradian las lámparas, mayor será el número de microorganismos transportados por el aire que se eliminan, pero también es mayor el polvo transportado por el aire que se deposita en las lámparas, lo cual reduce su eficacia.

Como sucede con cualquier tipo de radiación, la eficacia de la UVGI para eliminar agentes patógenos transportados por el aire depende del nivel de irradiación y el tiempo de exposición. Por ejemplo, según se informa, *M. tuberculosis* se elimina con 10.000 mW-s/cm² de radiación con una longitud de onda de 254 nm. Otros microorganismos requieren más (por ejemplo, mohos) o menos irradiación (por ejemplo, virus) para ser eliminados. Lamentablemente, la radiación ultravioleta también causa lesión en los tejidos. Es preciso que los sistemas de UVGI se diseñen de tal modo que se logre eliminar eficazmente los agentes patógenos y se reduzca al mínimo la exposición de las personas a la radiación.

El uso de sistemas de UVGI que se instalan en la parte superior de la habitación es relativamente barato; se calcula que un equipo de lámpara y ventilador o un equipo de lámpara para conducto de aire cuesta US\$ 1.000. Sin embargo, la UVGI también tiene desventajas. Aunque su costo es bajo y es fácil de instalar, no se han determinado los efectos adversos de la exposición a largo plazo de los trabajadores a la radiación ultravioleta; no se conoce la eficacia de la irradiación ultravioleta en la prevención de la propagación de *M. tuberculosis*; y en general hay falta de conocimiento y experiencia en cuanto a instalación, aplicación y mantenimiento adecuados de las técnicas que usan rayos ultravioleta.

La radiación ultravioleta constituye la parte del espectro electromagnético que tiene longitudes de onda que van desde 100 hasta 400 nm. Dentro de este intervalo, el espectro ultravioleta se ha subdividido en tres bandas de longitud de onda basándose en cada una sus capacidades de afectar a los tejidos biológicos: ultravioleta A (longitudes de onda largas: de 320 a 400 nm), ultravioleta B (longitudes de onda medianas: de 290 a 320 nm) y ultravioleta C (longitudes de onda cortas: de 100 a 290 nm). Las lámparas germicidas ultravioleta que se pueden obtener en el comercio emiten una radiación cuya longitud de onda se sitúa dentro de la banda ultravioleta C; más de 95% de la energía radiante se emite con una longitud de onda de 253,7 nm. Esta longitud de onda elimina microorganismos como los bacilos de la tuberculosis al lesionar partes del ADN (ácido desoxirribonucleico) microbiano.

Las lámparas germicidas ultravioleta tienen uno o varios tubos de vapor de mercurio a baja presión que se parecen a los tubos de luz fluorescente. Algunas lámparas ultravioleta tienen tubos instalados en el interior de una caja metálica; en otras, los tubos están completamente expuestos. Todas las lámparas ultravioleta funcionan con un transformador eléctrico, que regula la tensión de red que llega a la lámpara y ayuda a determinar la intensidad de radiación (para indicar la potencia de salida, medida en watts [W]). Las lámparas generan radiación ultravioleta al pasar una descarga eléctrica a través de un tubo que contiene vapor de mercurio. Los átomos de mercurio del vapor absorben la energía producida por la colisión con los electrones y liberan radiación ultravioleta que se sitúa dentro de la longitud de onda ultravioleta C. También se libera luz azul visible de las colisiones.

Hay tres tipos básicos de luces germicidas ultravioleta:

- *Cátodo caliente.* Las características eléctricas de estas luces se parecen a las de las luces de tubo fluorescente estándar porque usan un filamento en espiral (en este caso, de tungsteno) como electrodo para producir la descarga eléctrica en el tubo de vapor de mercurio. Como en el caso de las luces fluorescentes, hay una demora momentánea después de encender la luz mientras se calienta el filamento de tungsteno. En las lámparas de cátodo caliente, la vida de luz eficaz, que corresponde al tiempo durante el cual un tubo emite radiación que puede eliminar cierto porcentaje de bacterias transportadas por el aire, depende del número de encendidos y de la vida del electrodo, y dura típicamente entre 7.500 y 10.000 horas. Los factores que limitan la transmisión de radiaciones del tubo, como por ejemplo temperaturas frías, también pueden reducir la vida eficaz de los electrodos.
- *Slimline.* Las lámparas Slimline también usan electrodos de filamento en espiral de tungsteno para generar electrones, pero, a diferencia de las lámparas de cátodo caliente, la temperatura de los filamentos permanece cerca de la temperatura de descarga cuando la alimentación de red está apagada, y pueden lograr intensidad plena de emisión ultravioleta tan pronto como se restablece la alimentación. Los filamentos descargan a temperaturas más elevadas que los electrodos de cátodo caliente y, por lo tanto, pueden producir radiaciones más intensas que los otros tipos de luces ultravioleta. La vida de la lámpara Slimline también depende del número de encendidos y de la vida del electrodo, pero puede durar entre 7.000 y más de 10.000 horas.
- *Cátodo frío.* En estas lámparas, los electrodos que se usan, en lugar de filamentos de tungsteno, son tubos catódicos, que se encienden instantáneamente y cuyas intensidades de

transmisión no se ven influidas por cambios extremos de temperatura. Los tubos catódicos descargan tan pronto como se activan, sin calentarse; por consiguiente, la vida de luz eficaz no se ve afectada por el número de veces que la lámpara se enciende y se apaga. Por lo tanto, estas lámparas pueden usarse por mucho más tiempo que las de filamento en espiral (que duran como máximo unas 20.000 horas). Las lámparas de cátodo frío pueden funcionar en una amplia variedad de intensidades de radiación.

En las lámparas germicidas, la intensidad de radiación, o la producción total de radiación ultravioleta, esta determinada por el tipo y el vatiaje nominal de cada tubo de luz (por ejemplo, Slimline de alta intensidad, cátodo caliente de baja potencia), el número de tubos de la instalación, la tensión de red y el tipo de transformador (estabilizador) unido a la lámpara. La producción total de radiación ultravioleta de la luz es la suma de la intensidad de cada tubo. Las lámparas pueden variar desde solo 3 W en ciertos tipos de lámpara de cátodo caliente hasta más de 65 W en una sola instalación de lámpara Slimline. Según el tipo de luz, la intensidad de radiación puede medirse en watts o microwatts por centímetro cuadrado (micro W/cm^2) a una distancia de un metro de la fuente de luz.

El voltaje de la red puede influir en la intensidad de radiación de una lámpara al aumentar o disminuir la potencia de salida, según el tipo de estabilizador usado en la lámpara. El estabilizador de modifica la tensión de red elevando o reduciendo el voltaje conforme lo requiera la lámpara. Esto permite a las lámparas funcionar con circuitos de alumbrado fluorescente de alto voltaje (por ejemplo, 220/230 V) al usar el estabilizador para reducir el voltaje a niveles que concuerden con el vatiaje nominal de la lámpara (por ejemplo, 40 W), y al mismo tiempo ser seguras para el mantenimiento del equipo. La selección de la lámpara adecuada para un circuito eléctrico determinado es crucial debido a la estrecha interrelación entre el voltaje de la red y el vatiaje del estabilizador. Cualquier incompatibilidad puede ocasionar que una lámpara transmita radiación ultravioleta a un nivel que no corresponda con su la potencia de salida.

Las luces ultravioleta especiales que generan ozono emiten una pequeña cantidad de energía a 185 nm, que convierte el oxígeno atmosférico en ozono. El ozono puede servir para desodorizar el aire y tiene ciertas propiedades germicidas. Sin embargo, dado que el ozono también es tóxico para los seres humanos, las luces ultravioleta a veces se clasifican según la cantidad de ozono que producen.

Eficacia de las luces germicidas

Se estima que la irradiación del aire en la parte superior puede producir una reducción neta de 14 a 30% de las bacterias transportadas por el aire en el ambiente. Los cálculos relativos a la reducción de bacterias transportadas por el aire en los conductos con irradiación ultravioleta oscilan entre 90 y 99% a velocidades normales en los conductos de aire cuando se usan lámparas adecuadamente mantenidas.

La eficacia germicida total de la radiación ultravioleta depende de la intensidad de la radiación, la humedad relativa del ambiente y el tiempo durante el cual los rayos ultravioleta tienen contacto con el organismo. La disminución de los niveles de humedad relativa por debajo de 70% puede aumentar la potencia germicida de la radiación ultravioleta, como también lo puede hacer el aumento de la potencia de salida, lo cual se puede lograr usando luces de mayor vatiaje o un mayor número de lámparas por área de la habitación o por longitud de conducto. El tiempo de contacto

entre los rayos ultravioleta y las gotitas infecciosas suspendidas en el aire depende principalmente de la velocidad y la dirección de las corrientes de aire en la habitación (es decir, la velocidad de ventilación de la habitación) y de sí la mezcla del aire de la habitación es suficiente.

La eficacia germicida de una lámpara se mide basándose en la cantidad de aire de la habitación que ha sido descontaminado durante un tiempo determinado y se expresa en cambios de aire por hora (CAH) o metros cúbicos por minuto. Los encargados de los establecimientos de salud deben consultar con los expertos en lámparas germicidas ultravioleta (por ejemplo, higienistas industriales, ingenieros, físicos sanitarios) para obtener asesoramiento relativo a la instalación.

No se conoce la relación óptima entre la ventilación y la irradiación ultravioleta. Los resultados obtenidos en experimentos apoyan la hipótesis de que a mayor velocidad de ventilación aumenta el efecto germicida de las lámparas ultravioleta; también apoyan la conclusión opuesta de que a mayor velocidad de ventilación se reduce el tiempo de contacto entre el haz radiante y las gotitas transportadas por el aire y, por consiguiente, se eliminan menos microorganismos. Sin embargo, la mayoría de los expertos en radiación ultravioleta proponen que en las habitaciones con luces de pared o de techo se debe reducir la velocidad del aire en la parte superior de la habitación para permitir que el haz ultravioleta entre en contacto con las gotitas durante el mayor tiempo posible.

El lugar donde se coloque la lámpara ultravioleta influye en el tiempo de contacto entre el haz ultravioleta y las gotitas, como también influye la mezcla del aire, la velocidad de ventilación y el tamaño y la forma de la habitación y los objetos que se encuentran en ella. La radiación ultravioleta producida por lámparas mal colocadas en la parte superior de la habitación, sea cual fuere el número de ellas, puede ocasionar que no entre en contacto con las gotitas transportadas por el aire durante un tiempo lo suficientemente largo para eliminar los microorganismos. La eficacia de los sistemas de irradiación de los conductos de salida depende de la adecuada dirección del flujo de aire dentro de la habitación para lograr que todo el aire circule por el conducto.

Muchos modelos de lámpara de cátodo caliente y Slimline funcionan con máxima eficacia si están a temperatura ambiente o cercana a esta; las temperaturas más elevadas o más bajas hacen que disminuya la intensidad de radiación de la luz. Por ejemplo, las luces en una habitación o área a 4 °C producen solo aproximadamente entre dos tercios y tres cuartos de la radiación ultravioleta producida a 27 °C. Por otra parte, los modelos Slimline y los de cátodo caliente que funcionan con corrientes más altas (es decir, entre 300 y 420 mA en los modelos Slimline y 600 mA en los de cátodo caliente) pueden tolerar variaciones más grandes de temperatura y se pueden instalar en conductos de aire acondicionado para descontaminar el aire de entrada.

Equipos de pared

Las instalaciones de lámparas ultravioleta están hechas de materiales impermeables a las emisiones ultravioleta, como acero inoxidable o acero esmaltado. Los equipos de pared que se usan para irradiar el aire de la parte superior de la habitación son rectangulares y tienen el frente descubierto; el panel posterior está diseñado para fijarse en la pared. Las luces están conectadas dentro de la instalación junto con los contactos eléctricos y, en algunos modelos, un estabilizador. En el exterior de la instalación hay un fusible de seguridad y un interruptor de alimentación. Los filtros o los protectores de la cubierta frontal están hechos de materiales que pueden transmitir radiación ultravioleta dentro del intervalo de 254 nm, generalmente vidrio corriente o variedades

especiales como el vidrio con alto contenido de sílice; también se usan diferentes tipos de vidrio de cuarzo. Se pueden instalar al frente paletas ajustables hechas de un material altamente reflectivo (generalmente aluminio), para dirigir las emisiones ultravioleta.

Algunos equipos de pared están completamente encerrados; contienen extractores o sopladores pequeños con filtros de HEPA que dirigen el aire de la habitación hacia el equipo, lo hacen pasar por los haces de luz y luego lo hacen recircular en la habitación. Otros modelos contienen luces germicidas y fluorescentes. Se pueden obtener lámparas Slimline compactas, de alta intensidad, en forma de U, para áreas pequeñas (por ejemplo, baños, armarios, gabinetes) donde se necesita descontaminar el aire de la parte superior. Se pueden usar interruptores de bloqueo en las lámparas montadas en la pared para evitar que se enciendan durante los procedimientos de mantenimiento.

En laboratorios de microbiología y de histopatología y salas de autopsia, la radiación ultravioleta puede ayudar a proteger al personal de laboratorio y a otros trabajadores al reducir el número de microorganismos infecciosos que podrían ser transportados por el aire como resultado de derrames accidentales de muestras o al exponer tejido infectado al aire.

Equipos de techo

Los aparatos montados en el techo que se emplean para irradiar el aire de la parte superior tienen las mismas características eléctricas que los equipos montados en la pared. Las lámparas de techo pueden fijarse en un marco acanalado de acero con el lado reflector abierto para la transmisión de rayos ultravioleta; estos equipos pueden instalarse en la superficie del techo, fijarse en el techo (en un nicho) o colgarse de cables o cadenas. En los equipos colgados, la abertura de la luz mira hacia el techo; en las lámparas colocadas en nichos y las que se fijan directamente en el techo, miran hacia abajo; reflectores o deflectores de aluminio bloquean el flujo descendente de la radiación y lo reflejan hacia el aire de la parte superior de la habitación.

Pueden usarse en las salas de aislamiento o de tratamiento para complementar otros métodos primarios de descontaminación del aire y en otras salas de pacientes, salas de espera, departamentos de asistencia para accidentados y salas de urgencias, y otras áreas centrales.

Sistemas de conductos

Estos sistemas constan de una o varias lámparas conectadas por brazos con contacto eléctrico y se fijan en un extremo de una caja de transformador. Las lámparas están completamente expuestas para que irradien el aire que pasa por el equipo. Los equipos se instalan por donde circula el flujo de aire en los conductos del sistema de aire acondicionado, sistemas combinados de calentamiento y enfriamiento del aire o sistemas de salida, haciendo un hueco en la superficie del conducto para insertar la lámpara y sujetando el transformador a la superficie exterior del conducto. Los conductos en los puntos de instalación deben ser lo suficientemente anchos para que quepan las lámparas. Para cubrir conductos muy anchos se pueden usar dos bancos de luces ultravioleta que se insertan en los lados opuestos de la pared, de modo que cada equipo irradie el aire que pasa por la mitad del conducto. Los bancos de lámparas pueden instalarse en serie para aumentar la irradiación del aire.

Se obtiene un efecto germicida máximo cuando las luces se instalan en el punto donde el recorrido de la radiación es más largo, por ejemplo, al final de una sección recta de los conductos.

Esto ocurre porque cuanto más largo es el recorrido de la radiación, más largo es el tiempo durante el cual las bacterias transportadas por el aire están expuestas a los efectos germicidas. Otros puntos eficaces para la instalación son las entradas de aire de las calderas, los extractores del conducto o los ventiladores.

Las lámparas ultravioleta en los conductos pueden tener intensidades de radiación superiores a las de las lámparas que se emplean para descontaminar el aire de la parte superior de una habitación porque la radiación no plantea un riesgo de exposición para los trabajadores o los pacientes (excepto el personal que trabaja en equipos de luces ultravioleta o conductos cuando ocurren accidentes o fallas en cuanto a la seguridad de la radiación).

Consideraciones

La intensidad de la radiación ultravioleta se debe monitorear regularmente en diversos puntos dentro del área conforme a un calendario establecido. Además, las lámparas ultravioleta recién instaladas deben examinarse cuidadosamente para determinar si hay "puntos calientes", es decir, áreas alrededor de las luces que exceden los niveles de radiación recomendados. Este monitoreo debe hacerlo un higienista industrial u otra persona versada en mediciones de radiación ultravioleta.

Puede haber exposición peligrosa a la radiación si una luz funciona mal o si se diseña o instala indebidamente, o si no se toman ciertas precauciones de seguridad contra la radiación. Los pacientes, los trabajadores de salud y los de mantenimiento, en particular, corren riesgo.

A continuación se presenta una serie de propuestas para el uso sin riesgo y en forma eficaz de lámparas ultravioleta en los establecimientos de salud:

- Consultar con un diseñador capacitado de sistemas de luces germicidas ultravioleta, para obtener asesoramiento sobre la colocación adecuada, la instalación y uso seguros, y el mantenimiento correcto de las lámparas ultravioleta en el establecimiento.
- Impartir educación general sobre la tuberculosis a los trabajadores de la salud, incluidos los principios generales de la irradiación germicida ultravioleta, los efectos posiblemente peligrosos de la sobreexposición a esta radiación, la posible fotosensibilidad causada por la luz ultravioleta en los pacientes con ciertos trastornos médicos o los que toman ciertos medicamentos, y los procedimientos generales de mantenimiento relativos a este tipo de luces.
- Evitar una exposición mayor a la radiación ultravioleta que el límite de exposición recomendado o por más tiempo que el que el máximo de exposición permisible.
- Usar el equipo de protección personal adecuado, como guantes, anteojos protectores o pantallas protectoras para la cara si se prevé una exposición superior a los límites recomendados (por ejemplo, durante las actividades de mantenimiento de las lámparas o los conductos). El uso de ropa liviana de tela de tejido apretado, junto con filtros fotoprotectores que absorben rayos ultravioleta con factores de fotoprotección elevados (FPS 15 o más), también puede ayudar a proteger a las personas fotosensibles.

- Recomendar a los trabajadores que consulten con un médico si se les irritan los ojos después de estar expuestos a la radiación ultravioleta.

Puesto que la intensidad de radiación de una luz varía con el tiempo de uso □incluso cuando no está en funcionamiento□ y su limpieza, se debe establecer un plan de inspección, reemplazo y limpieza de las luces. Las luces también deben reemplazarse cuando parpadean con frecuencia.

Se deben incorporar ventanas de inspección en cada puerta de acceso a las lámparas ultravioleta instaladas en los conductos de ventilación. Los trabajadores deben usar estas ventanas para inspeccionar las lámparas ultravioleta y determinar si tienen polvo y si están funcionando mal antes de abrir las puertas. En cada puerta de acceso debe colocarse una señal que advierta la presencia de radiaciones ultravioleta. En la parte exterior de la puerta debe haber interruptores de encendido y apagado que bloqueen la energía de las lámparas cuando la puerta se abre; el interruptor de encendido debe tener un mecanismo de bloqueo que desactive el sistema hasta que se inserte una llave. Las lámparas ultravioleta para el aire de la parte superior deben funcionar en circuitos exclusivos, con sus propios interruptores de encendido y apagado de bloqueo.

Las lámparas ultravioleta se deben dejar enfriar antes de realizar actividades de mantenimiento o reparaciones. Algunos modelos siguen generando radiación durante varios segundos después de haberse interrumpido la energía del equipo.

Los casos notificados de sobreexposición de trabajadores o pacientes a la radiación ultravioleta causada por otros usos inadecuados se relacionan con factores como los siguientes: mantenimiento inadecuado de las lámparas; adiestramiento insuficiente sobre el uso, la instalación y el mantenimiento de lámparas ultravioleta, y sobre los riesgos de exposición a la radiación ultravioleta; rotulación inadecuada o inexistente de las lámparas ultravioleta; y no usar el equipo de protección personal.

Las características del flujo de aire son tan sensibles que, incluso en habitaciones donde las velocidades de ventilación y los conductos de aire en la parte inferior de la pared están bien ajustados, el flujo adecuado del aire irradiado de la parte superior puede ser perturbado por el movimiento dentro de la habitación, al abrir y cerrar puertas, y por otros factores imprevisibles.

La radiación ultravioleta nociva puede reflejarse por vidrio, metal pulido y pinturas de cerámica de mucho brillo, y dirigirse a las personas que se encuentran en la parte inferior de la habitación. Las superficies reflectoras pueden cubrirse con un material que no refleje los rayos ultravioleta, como el plástico corriente para envolver alimentos, o reemplazarse con elementos o materiales que no sean reflectores (por ejemplo, pintura mate).

Las lámparas ultravioleta pueden ser más útiles en los lugares donde es menos probable que otros controles de ingeniería sean completamente eficaces para descontaminar el aire de habitaciones, como vestíbulos, áreas de espera, corredores y ciertas áreas de tratamiento (por ejemplo, salas de urgencias). Los establecimientos de salud deben explorar otros métodos complementarios de control de infecciones y de ingeniería que puedan funcionar junto con las lámparas ultravioleta. Entre ellos figuran los siguientes:

- *Filtros de HEPA en los conductos de salida o de entrada.* Los sistemas de conductos con filtros HEPA son sumamente eficaces para desinfectar el aire de áreas del mismo tamaño que las habitaciones de pacientes. En realidad, algunos creen que actualmente no hay pruebas que demuestren que las lámparas ultravioleta que se usan con un filtro de HEPA adecuadamente mantenido (es decir, colocado antes o después del filtro) descontaminen el aire más eficientemente que un filtro de HEPA solo. Los filtros HEPA instalados en los conductos de salida son menos eficaces para descontaminar el aire de áreas más amplias (por ejemplo, vestíbulos) a causa de las características imprevisibles del flujo de aire que pueden impedir el recambio eficaz.
- *Limpiadores de aire móviles con filtros de alta eficiencia.* Estos sistemas pueden usarse para filtrar el aire de habitaciones de aislamiento de pacientes o en áreas públicas. Los purificadores de aire portátiles son generalmente más costosos que un sistema de luz ultravioleta diseñado para un espacio de las mismas dimensiones; téngase en cuenta que, como en el caso de las lámparas ultravioleta, la eficacia de descontaminación del aire de estos dispositivos en un entorno clínico no se ha demostrado de manera concluyente.

La elaboración de medicamentos antituberculosos más potentes y más eficaces, y de vacunas contra la tuberculosis más eficaces pueden reducir considerablemente la necesidad de usar lámparas germicidas en los hospitales en un futuro próximo. ■

GUÍA DE ADQUISICIÓN

Filtros móviles de alta eficiencia para partículas suspendidas en el aire

Aunque las características de cada MHEFAC varían de un equipo a otro, hay ciertas características que ofrecen ventajas significativas respecto a inocuidad, facilidad de uso y desempeño. Por razones de seguridad, ECRI recomienda lo siguiente:

- El equipo no debe tener protuberancias ni bordes puntiagudos expuestos.
- Las superficies accesibles deben permanecer lo suficientemente frías para evitar lesiones en la piel o dolor al tocarlas.
- Las partes electrificadas y móviles deben estar y no deben poderse tocar.
- Los equipos con lámparas de UVGI no deben exponer a nadie a radiaciones nocivas (se debe, cuando menos, poner avisos de advertencia en las áreas donde existe un riesgo de exposición); preferentemente, la lámpara de UVGI debe apagarse cuando se abre el panel de acceso.
- Se deben tener controles a prueba de manipulaciones indebidas.
- El equipo debe tener una alarma de desconexión de la corriente.
- El diseño del equipo debe reducir al mínimo las probabilidades de que los conductos de entrada o de salida se bloqueen; el bloqueo de la entrada no debe dañar el equipo.

- El ruido producido por el equipo cuando esté funcionando no debe ser más fuerte que el sonido de las alarmas audibles y no debe ser incomodo para el paciente.
- El equipo debe ser estable cuando esté fijo y cuando se mueva.
- El equipo debe tener un indicador para el cambio de filtro.
- El soplador debe estar preferentemente delante del filtro de HEPA, según la dirección de la corriente de aire, para reducir la posibilidad de exposición a microorganismos infecciosos durante el mantenimiento.
- Los filtros se deben poder incinerar completamente.

Los MHEFAC deben ser fáciles de instalar y su uso debe requerir un adiestramiento mínimo, de modo que el personal pueda hacerlos funcionar y mantenerlos. Se recomiendan las siguientes características para facilitar su uso:

- Deben tener controles y medidores fáciles de leer y de entender
- Deben ser fáciles de limpiar
- Su configuración debe facilitar desplazarlos
- Los filtros deben ser fácil quitar y reemplazar, y fácil de realizar otras tareas para mantenimiento de los filtros
- Las instrucciones de mantenimiento y servicio habituales deben estar claramente explicadas

El funcionamiento de los MHEFAC determina el grado en que se reducirá el riesgo de transmisión de la tuberculosis (los MHEFAC reducen pero no eliminan el riesgo de transmisión). Por consiguiente, las características de funcionamiento de los equipos son una consideración importante cuando se van a comprar.

También es importante tener en cuenta el tamaño del MHEFAC en relación con el tamaño de la habitación. Algunos equipos son muy grandes y ocupan considerable espacio en el suelo; pero generalmente son los equipos grandes los que producen un flujo fuerte de aire. Según el tamaño de la habitación donde se va a usar el MHEFAC y el espacio necesario para muebles, otros equipos y el acceso de pacientes, es preferible usar un MHEFAC más pequeño en vez de uno más grande y que tenga capacidad similar.

Algunos modelos de MHEFAC tienen lámparas de UVGI que sirven de complemento para reducir la concentración de partículas infecciosas en el aire. Los costos de las lámparas de UVGI son relativamente bajos, pero no se ha aclarado su eficacia para reducir el riesgo de transmisión de agentes patógenos ni los efectos adversos que puedan tener en las personas que están expuestas a la radiación.

Lámparas de irradiación germicida ultravioleta

Al adquirir lámparas ultravioleta se puede calcular los costos de operación multiplicando el vatiaje de cada tubo por el costo local de la electricidad y el número de horas que se van a usar las lámparas. Los tubos de reemplazo no deben comprarse antes de que se necesiten porque los tubos de rayos ultravioleta pueden perder potencia de salida al permanecer mucho tiempo almacenados.

El número de lámparas requerido se verá influido por el hecho de que, si bien es cierto que al agregarse más lámparas a un sistema de iluminación ultravioleta aumenta el efecto germicida, el aumento no es equivalente a la cantidad de radiación procedente de las lámparas adicionales. Por ejemplo, al duplicar la intensidad de un sistema de iluminación ultravioleta que puede eliminar 90% de los microorganismos expuestos a estas solo hará aumentar la tasa de eliminación a 99% (es decir, eliminará el 90% del 10% restante). Por otra parte, una disminución de 50% de la radiación haría disminuir la tasa de eliminación de 99% a 90%.

Al comprar se debe considerar el precio de los tubos de reemplazo y otros materiales fungibles, como estabilizadores y fusibles, y los términos de la garantía. En la mayoría de las lámparas se pueden usar tubos de reemplazo hechos por otros fabricantes; sin embargo, en algunos portatubos solo se pueden poner los tubos específicos del fabricante de esa lámpara. Los compradores también deben evaluar las características y los servicios opcionales que ofrece el fabricante, que tal vez incluyan instalación de las lámparas, equipo de protección personal, adiestramiento en el mantenimiento y los riesgos de los rayos ultravioleta, y las recomendaciones de seguridad.

Los hospitales deben pedirle a un experto en radiación ultravioleta que evalúe las áreas donde se prevé el uso de irradiación ultravioleta antes de la adquisición de las lámparas. Es posible que los techos no sean lo bastante altos para que la luz germicida sea inocua y útil, y que los conductos existentes sean demasiado estrechos para la instalación de lámparas y deban reemplazarse. Tal vez sea necesario considerar los sistemas de ventilación de aire con filtros HEPA o los purificadores de aire móviles de alta eficiencia que emplean filtros, como posibilidades para la descontaminación del aire de habitaciones. Los expertos también pueden determinar el número de lámparas necesarias para irradiar eficazmente un espacio dado.

El tubo de luz debe ser fácil de extraer del aparato, fácil de limpiar y de volverse a insertar. El fabricante también debe proporcionar un manual del operario claramente escrito y completo que especifique la clasificación eléctrica y los requisitos de la lámpara, la vida útil del tubo y el funcionamiento de los interruptores de bloqueo; que dé recomendaciones relativas a la instalación y el mantenimiento e instrucciones de investigación de fallas para problemas menos graves; y que describa todos los materiales fungibles y las partes que se deben reemplazar con frecuencia. El manual también debe abordar medidas de seguridad que puedan prevenir la exposición ultravioleta en los trabajadores y los pacientes.

La información anterior se adaptó de dos publicaciones de ECRI: Health Devices y Healthcare Product Comparison System. Health Devices es una revista mensual que presenta evaluaciones comparativas detalladas de dispositivos de marca comercial. Las evaluaciones, realizadas por ECRI en sus laboratorios y centros clínicos, se centran en cuestiones como desempeño, eficacia, seguridad, costo y factores humanos. Cada evaluación ofrece clasificaciones y orientación clara basadas en nuestros estudios detallados y objetivos para ayudarle a tomar decisiones de

adquisición. Cada evaluación también incluye referencias y una bibliografía. El Healthcare Product Comparison System presenta gráficos que comparan las características de modelos particulares de diferentes proveedores. Si desea obtener más información, comuníquese con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

Asimismo, ECRI y CHEM —Centro para la Gestión del Ambiente en la Asistencia Sanitaria— ofrecen publicaciones que presentan información sobre los peligros de la exposición a la radiación ultravioleta y los procedimientos de seguridad que debe seguir el personal de asistencia sanitaria cuando trabaja en un establecimiento donde se usa un sistema de luz ultravioleta. Para obtener más información, llame al número +1 (610) 825-6000 y hable con un representante de CHEM. ■

HABLE CON EL ESPECIALISTA

En esta columna damos respuestas a las preguntas que se hacen con frecuencia a los especialistas de ECRI.

Calidad del aire en interiores durante la remodelación de hospitales

Pregunta: ¿Cómo podemos reducir al mínimo la exposición del personal y los pacientes a los vapores del material de techado durante nuestro proyecto de reemplazo de techos?

Respuesta: Como ocurre con cualquier otro tipo de construcción de hospitales, cada proyecto de techado tiene sus propios problemas particulares de contaminación del aire de interiores. Los factores como la ubicación del área de trabajo en relación con los respiraderos de entrada, las direcciones predominantes de los vientos y los materiales de techado empleados influirán en las precauciones que han de tomarse. Sin embargo, podemos hacer las siguientes recomendaciones generales:

1. Antes de que comiencen los trabajos, planifique cuidadosamente y cerciórese de que comprende plenamente el proyecto y la forma en que este influye en las operaciones diarias del hospital. Haga todo lo posible por que el comité de seguridad esté al tanto de la obra antes de que esta empiece.
2. Elija una técnica de techado que ayude a mantener la exposición a un mínimo (por ejemplo, usando techado de membrana seca en lugar de alquitrán caliente). Obtenga y examine las hojas de datos de seguridad de los materiales pertinentes (MSDS).
3. Dé instrucciones a los instaladores de techos para que apliquen prácticas de trabajo cuidadoso (por ejemplo, que no coloquen envases abiertos de materiales para techado cerca de las entradas de aire).
4. Considere la posibilidad de examinar periódicamente la calidad del aire en el interior del hospital para cerciorarse de que el personal y los pacientes no estén expuestos a niveles peligrosos de gases químicos.
5. Considere la posibilidad de modificar temporalmente el sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) mientras se realiza el trabajo del techado. Entre las modificaciones que le convendría considerar figuran las siguientes:

- A. Equipar el sistema HVAC con filtros de fase de gas o de partículas
 - B. Hacer que la presión del edificio sea positiva para reducir la entrada del aire por ventanas, juntas o grietas
 - C. Usar ventiladores dentro del edificio para hacer circular o purgar el aire de interiores
 - D. Cambiar el sistema HVAC en determinadas áreas para recircular un porcentaje mayor de aire (en lugar de usar aire del exterior)
 - E. Cambiar los conductos de las entradas de aire o emplear ventiladores en el techo, ya sea para impulsar el aire y alejarlo de las entradas o ayudar a ventilar las áreas de trabajo
6. Considerar la posibilidad de programar las actividades de techado durante las horas en que el uso del HVAC puede ser menor, en particular alrededor de áreas sensibles como quirófanos o las áreas de suministro central, que tienen altas exigencias de ventilación.

Recuerde también que el sistema de ventilación es solo una ruta por la que los materiales de techado pueden entrar en el hospital. Muchos de los vapores de los materiales de techado pueden, según las circunstancias, permanecer en el edificio o alrededor de este durante un período prolongado, y pueden entrar por ventanas u otras vías. Si en cualquier momento se detectan niveles cuantificables de vapores de materiales de techado, la situación debe reevaluarse y se deben adoptar medidas correctivas, por ejemplo, cesar la labor de techado.

UN ESTUDIO DEMUESTRA QUE EL CORAZÓN PUEDE GENERAR SUS PROPIOS VASOS SANGUÍNEOS

En un futuro próximo, el proceso llamado angiogénesis podría ser tan importante como la cirugía de derivación coronaria y la angioplastia en la restauración del flujo sanguíneo en el corazón.

En lo que se ha llamado un estudio "sin precedentes", investigadores alemanes demostraron recientemente que una proteína genéticamente diseñada puede inducir la angiogénesis, o la formación de nuevos vasos sanguíneos, en corazones humanos. Los expertos del corazón especulan que este proceso podría usarse como un complemento de la cirugía de derivación o como sustituto de la cirugía en pacientes que no pueden someterse a este tipo de intervención.

El equipo alemán del Centro Médico de Fulda, Alemania, usó una proteína humana genéticamente diseñada denominada factor 1 de crecimiento de fibroblastos (FGF-1) para estimular la formación de nuevos vasos en animales y seres humanos. El estudio aparece en el número del 24 de febrero de la revista *Circulation*.

Después de someter a prueba la proteína en animales, los investigadores empezaron a estudiarla en seres humanos. Seleccionaron a 40 pacientes de más de 50 años de edad que tenían coronariopatía de varios vasos y estaban programados para cirugía de derivación electiva. Durante la intervención, se inyectó el factor de crecimiento cerca de los vasos bloqueados de 20 pacientes seleccionados aleatoriamente del grupo de estudio. Los otros 20 pacientes recibieron una inyección inerte de la proteína.

Cuatro días después de la operación, la estructura vascular alrededor de los vasos afectados ya presentaba cambios en los 20 pacientes que recibieron FGF-1. Los investigadores escribieron: "Una densa red capilar apareció alrededor del sitio donde se inyectó el factor, en el miocardio de todos los pacientes que tratamos. Esta red capilar es verdaderamente un sistema vascular *de novo*". Estos cambios no se produjeron en el grupo testigo.

Los investigadores informan que los nuevos vasos sanguíneos hicieron que la irrigación del corazón se duplicara o se triplicara. En las imágenes angiográficas de seguimiento se veía claramente que el factor de crecimiento había estimulado la formación de un nuevo sistema vascular.

Los investigadores afirman que todos los pacientes que recibieron FGF-1 hace tres años siguen vivos y no han sufrido ningún efecto colateral.

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para la acción del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los elementos para la acción recientes. Los elementos para la acción son informes seleccionados de problemas relacionados con dispositivos, riesgos y devoluciones al fabricante en curso que requieren acción, comprobada por ECRI, por parte del personal hospitalario. Estos informes se seleccionan de la base de datos completa del Health Devices Alerts de ECRI. Para fines de referencia, ECRI asigna a cada informe su propio número de ingreso (ubicado al final del registro). Los números que aparecen entre corchetes después del título del dispositivo y del fabricante o los fabricantes remiten al Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos (TM)(UMDNS(TM)) y al Health Devices Sourcebook de ECRI, respectivamente. Un asterisco() antes del título del dispositivo indica que se ha actualizado la información publicada anteriormente. Puede obtener un registro completo de los elementos para la acción, indizados a continuación, por conducto de su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

VENTRICULAR, EQUIPOS DE DRENAJE, PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO [17-734]

Dispositivo: Sistemas externos de manejo de drenaje para líquido CEFALORRAQUÍDEO NeuroCare Group Heyer-Schulte Hermetic II

Identificador: Código del producto No. NL850-8300N; No. de lotes: 1961716, 1970452, 1970745, 1970746; 677 unidades distribuidas en los Estados Unidos y a nivel internacional

Fabricante: Retiro iniciado por NeuroCare Group, 8401 102nd St, Suite 200, Pleasant Prairie WI 53158-0390 (distribuidor); NeuroCare Group, Road 402, Km 1,2, PO Box 167, Anasco, Puerto Rico 00610 (fabricante)

Problema: El fondo de la cámara de la bureta en algunos de los dispositivos puede romperse en la parte en que se une con los tubos y la llave de cierre. Si se rompe, la cámara de la bureta no puede recoger y transferir el líquido cefalorraquídeo a la bolsa de acumulación. El fabricante inició el retiro por teléfono el 5 de febrero de 1998 y mediante una carta fechada el 2 de febrero de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro Clase III No. Z-334-8.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta de NeuroCare Group Heyer-Schulte con fecha 2 de febrero de 1998. Determine y separe los productos afectados del lote. No use los dispositivos afectados. Devuelva los productos afectados a NeuroCare Group Heyer-Schulte, Attn: Recall Coordinator, 8401 102nd Street, Suite 200, Pleasant Prairie, WI 53158-0390; el número de autorización de referencia de productos devueltos es 0501. Llene la solicitud de información que se le envió con la carta de notificación y devuélvala en el sobre franqueado proporcionado. Si los clientes ubicados fuera de los Estados Unidos desean más información, pueden ponerse en contacto con Group Heyer-Schulte llamando al teléfono (414) 947-4900.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 4; distribuidor.

No. de ingreso: A3470

Índice del elemento para la acción == Marzo de 1998

COAGULACIÓN, ANALIZADORES AUTOMÁTICOS DE LA [15-098]

Dispositivo: IL Futura Instruments: (1) modelo 0290001, (2) modelo 0290011, (3) modelo 0290111, (4) modelo 0290006, (5) modelo 0290021, (6) modelo 0029101

Fabricante: Instrumentation Laboratory [101922], 113 Hartwell Ave. PO Box 9113, Lexington, MA 02173-3190

Problema: Algunas muestras infrecuentes de pacientes pueden producir una lectura falsa y menor de APTT cuando se usa el dispositivo. Todos los casos notificados tenían que ver con muestras heparinizadas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 11; fabricante.

No. de ingreso: A3471

HEMODIALIZADORES [11-232]

Dispositivo: Hemodialyzers: (1) MCA 200, (2) Altra Nova 200

Fabricante: Althin Medical Inc. [108607], PO Box 9308, Miami Lakes, FL 33014-9308

Problema: Las cabeceras del dispositivo pueden aflojarse.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 11; fabricante.

No. de ingreso: A3472

ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN/MONITOREO [18-011]

Dispositivo: Electrodo con amortiguadores de función múltiple para desfibriladores que se usan con desfibriladores/monitores HP CodeMaster y CodeMaster 100: (1) modelo M1749A, (2) modelo M1749B, (3) modelo M1749D

Fabricante: Retiro iniciado por Hewlett-Packard Co Medical Group [101883], 3000 Minuteman Rd., Andover, MA 01810-1099 (distribuidor); Cardiometrics Div Ballard Medical Products [107166], 5966 La Place Ct., Suite 250, Carlsbad CA 92008-8830 (fabricante)

Problema: El gel conductor de los dispositivos puede volverse líquido y hacer que no se puedan usar los amortiguadores de los electrodos. Los amortiguadores de los electrodos de función múltiple para desfibriladores no son necesarios para todas las funciones de los desfibriladores/monitores CodeMaster y CodeMaster 100. Estos desfibriladores/monitores pueden realizar desfibrilación y cardioversión con paletas en vez de amortiguadores de electrodos de funciones múltiples. El modo

PLANIFICACIÓN-ADQUISICIÓN-GESTIÓN

de advertencia de choque y la función de marcapasos externo no pueden usarse sin amortiguadores de los electrodos función múltiple.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 18; distribuidor.

No. de ingreso: A3473

SANGRE, BANCO DE, SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE [18-123]

Dispositivo: Software para sistemas clínicos PathNet HNA: (1) banco de sangre para transfusión de L-2300, (2) transfusión Worksystem L-2812, (3) centro para sangre L-2510

Fabricante: Cerner Corp. [104788], 2800 Rockcreek Pkwy, Kansas City, MO 64117-2530

Problema: El mensaje de advertencia para alertar al usuario de la posible liberación de unidades incompatibles con ABO/Rh no aparece al usar la función "dispensación de productos" para la liberación de emergencia.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 11; fabricante.

No. de ingreso: A3475

BISTURÍES PARA OÍDO [12-245]

Dispositivo: Bisturíes Micro ENT: (1) modelo 14-58230, (2) modelo 14-58231, (3) modelo 14-58232; tornos Micro-Craft y de hélice: (4) modelo 31-xxxx, (5) modelo 9xxx-++

Fabricante: Xomed Surgical Products Inc. [199565], 6743 Southpoint Dr. N, Jacksonville, FL 32216-6218

Problema: La esterilidad de los bisturíes y los tornos se puso en peligro porque el paquete se había cortado.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Feb 18; fabricante.

No. de ingreso: A3453

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA CON COMPONENTE FEMORAL [16-095]

Dispositivo: Tallos femorales Opteon

Fabricante: Exactech Inc. [194108], 4613 NW 6th St, Gainesville, FL 32609

Problema: El dispositivo puede fracturarse cerca de la marca de "alineación" láser.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Feb 18; fabricante.

No. de ingreso: A3460

REACTIVOS PARA INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO [17-051]

Dispositivo: pruebas de inmunosorción enzimática de dsDNA IgG/M

Identificador: Wampole Laboratories (producto No. 427670); Clark Laboratories (producto No. 2327670); lote No. 042; 277 estuches distribuidos en los Estados Unidos y a nivel internacional

Fabricante: Trinity Biotech (EUA), PO Box 1059, Jamestown, NY 14702-1059

Problema: Los estuches han demostrado una disminución de los valores de absorción del calibrador sérico, lo cual podría hacer que el testigo positivo no se sitúe en el intervalo indicado. El testigo positivo sigue satisfaciendo los requisitos de control de calidad de un valor índice del testigo >1,10, como se indica en el prospecto, pero puede situarse por encima del intervalo indicado en la etiqueta del vial del testigo positivo. El suero del testigo positivo es estable, pero, a medida que el valor del calibrador sérico baja, los valores resultantes del testigo positivo aumentan proporcionalmente. La compañía inició un retiro mediante el envío de una carta a los distribuidores fechada el 3 de febrero de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase III No. Z-379-8.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 11; fabricante.

No. de ingreso: A3467

ESCLERÓTICA, DISPOSITIVOS DE MOLDEADO DE LA [15-794]

Dispositivo: Implantes quirúrgicos para desprendimiento de retina: (1) tiras circulares 240-estilo 2,5; (2) tira no estéril; (3) cinta de silicona 219-estilo Grv 4,5; (4) cinta no estéril de silicona

Identificador: No. de catálogo: (1) E5381 700, (2) NSE5381-700, (3) E5381 710, (4) NSE5381-710; No. de lotes: (1) MH72550, (2) 97246, (3) MH73580, (4) 97246; 2.085 unidades de (1), 200 unidades de (2), 235 unidades de (3) y 5 unidades de (4), distribuidas en los Estados Unidos y a nivel internacional

Fabricante: Retiro iniciado por Storz Instrument Co Sub American Home Products Corp. [101747], 3365 Tree Court Industrial Blvd., St Louis MO 63122

Problema: Los dispositivos no satisfacen los requisitos de elasticidad y pueden presentar grietas o pueden romperse cuando se estiran. El fabricante declara que algunos de estos dispositivos se implantaron.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Feb 25; fabricante.

No. de ingreso: A3455

Editorial and Technical Staff

JOEL J. NOBEL, M. D., President
VIVIAN H. COATES, Vice President, Information Services and Technology Assessment
NANETTE R. BROSS, Editor
LINDA L. WEIR, Assistant Editor
ALASTAIR DELLER, Technical editor
JONATHAN GAEV, Contributing Editor
ELIZABETH A. RICHARDSON, Director, Database and Nomenclature Systems
DIANE ROBERTSON-STEELE, Contributing Editor
ROBERT W. SCHLUTH, Contributing Editor
TAMARA WALKER, Contributing Editor
CYNTHIA WALLACE, Contributing Editor

Production Staff

ETA M. BERRY, Production Manager
JOHN C. HALL, Manager, In-House Printing and Support Services
SOON-AE JO, Desktop Publishing Coordinator
MARLENE P. HARTZELL, Desktop Publishing Specialist

Editorial Board

Pierre Anhoury, M.D., Ernst & Young, Paris, France
Richard S. Cranovsky, M.D., M.P.H., Medical Director, Swiss Institute for Public Health, Aarau, Switzerland
Yunkap Kwankam, Director, Center for Health Technology, University of Yaounde, Yaounde, Cameroon
Stuart J. Meldrum, Ph. D., Director of Medical Physics and Bioengineering, Norfolk and Norwich Health Care NHS Trust, Norwich, United Kingdom
Alit K. Nagpal, M.D., M.H.A., M.P.H., Advisor, Hospital Affairs, Ministry of Health, Abu Dhabi, United Arab Emirates
Luiz S. Prigenzi, M.D., Ph.D., Centro de Tecnologia em SaDde, Sao Paulo, Brazil
Nándor Richter, M.A., M.Sc.E.E., Senior Advisor, ORKI, Budapest, Hungary
Andrzej Rys, M.D., Director, School of Public Health, Jagiellonian University, Krakow, Poland

Policy Statement

ECRI Health Technology Monitor is focused on the needs of senior executives of health systems—at the national, provincial, and hospital levels—for information and recommendations related to health technology planning, priority setting, procurement, and management. It is published monthly in English by ECRI, a nonprofit, non-governmental organization and Collaborating Centre of the World Health Organization. It is also published in various other languages and distributed by ECRI affiliates in other nations. Subscriptions may be paid in local currency to ECRI affiliates. ECRI's long-standing conflict-of-interest policy prohibits acceptance of grants, gifts, and contracts from medical device or pharmaceutical firms or stock ownership or consultation by its employees for such firms.

To subscribe to *ECRI Health Technology Monitor* in the U.K., contact ECRI's U.K. branch office, Weltech Centre, Ridgeway, Welwyn Garden City, Herts., United Kingdom AL7 2AA; Telephone +44 (0) 1707 871511; Fax +44 (0) 1707 393138. Subscription price in U.K. £80.

For information on non-English-language editions and ECRI affiliates' addresses, write, fax, or call the Communications Department, ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462- 1298, U.S.A.; Telephone (610) 825-6000; Fax (610) 834-1275; E-mail ecri@hslc.org

©ECRI. Traducido con permiso de ECRI, por la Organización Panamericana de la Salud. La Organización Panamericana de la Salud se responsabiliza por esta traducción.

Edición en español

Ing. Antonio Hernández, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Diagramación y diseño de la página electrónica en español

Cristina Mitchell, M.F.A., División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Envíe sus comentarios a E:mail monitor@paho.org

ACERCA DE ECRI

ECRI es una agencia de investigación de servicios de salud y un Centro Colaborador de OMS sin fines de lucro, que provee información y asistencia técnica a la comunidad de atención de salud en apoyo de una mejor atención de sus pacientes, de la seguridad, eficacia y la relación costo/efectividad de la tecnología de la salud por más de 25 años. Los resultados de nuestras investigaciones y experiencia se difunden a través de nuestras publicaciones, sistemas de información, bases de datos, programas de gerencia y asistencia técnica, servicios de laboratorio, seminarios y becas.

Nuestro personal es a tiempo completo, incluye un importante rango de especialidades en y especialistas en tecnología clínica, administración de hospitales, análisis financiero y de políticas, manejo de riesgos y ciencias de informática y de computación., así como médicos; científicos de grado doctoral, tales como biólogos, epidemiólogos bioestadísticos; ingenieros profesionales registrados en las áreas de bioquímica, electricidad, electrónica, química y mecánica; abogados, enfermeras, planificadores de hospitales, farmacólogos, profesionales en ciencias físicas.

Por encima del conocimiento de ECRI en tecnología clínica, se encuentran su objetividad e integridad. Por lo tanto ECRI, ni ninguno de sus miembros tiene un interés financiero en la venta de ninguna tecnología médica. ECRI y su personal no acepta pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas o de aparatos médicos, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas.

El propósito de los recursos de ECRI se extiende muy por encima de tecnología, ECRI mantiene informados a profesionales de atención en salud, fabricantes, profesionales legales, especialistas en información, acerca de las nuevas tendencias en atención de salud, estándares y regulaciones, en el mejor manejo del medio ambiente, salud ocupacional y temas de seguridad. ECRI también aconseja en temas como control de costo en atención de salud, acreditación, manejo de riesgo, recursos humanos, calidad de atención, así como otros tópicos más complejos.

ECRI tiene más de 35 publicaciones, base de datos, programas, y servicios para llenar la creciente necesidad de información y toma de decisiones en atención de salud. ECRI se focaliza en tres áreas principales: tecnología en salud, riesgo en salud, calidad en el manejo y manejo en salud ambiental.

ECRI "Health Technology Monitor" esta enfocado en las necesidades de ejecutivos en sistemas de salud, a niveles, nacional, provincial y hospitalario para información y recomendación relacionado con la planificación de tecnología en salud, puesta de prioridades, adquisiciones y manejo. ECRI se publica mensualmente en inglés, es una organización no gubernamental, y Centro Colaborador de la OMS sin fines de lucro. Se encuentra también publicado en varios idiomas y distribuido a otros afiliados de ECRI en otras naciones. Suscripciones pueden ser pagadas en moneda local. La larga trayectoria de ECRI y su política de evitar conflictos de interés prohíbe a su personal aceptar pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo, o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas. ☒