
TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Números 9 y 10

Edición Especial

Septiembre/Octubre 1998

CONTENIDO

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUS BENEFICIOS.....	1
EMBARGO DE DISPOSITIVOS RELACIONADOS CON INCIDENTES	9
INFORMES DE RIESGOS	
CHISPORROTEO E IGNICIÓN DE CABLES DE ELECTRODOS DAÑADOS PARA LA DIATERMIA QUIRÚRGICA	14
LAS BOLSAS DE ARENA FERROMAGNÉTICAS SON PELIGROSAS EN AMBIENTES DONDE HAY EQUIPOS DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)	17
RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS TM	
MEDIDOR DEFECTUOSO EN EL REGULADOR DE NITRÓGENO HACE DISMINUIR LA SUCCIÓN DURANTE UN PROCEDIMIENTO DE VITRECTOMÍA	19
FALLA DE LA BOMBA DE DIALIZADO EN MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS ALTHIN MEDICAL 1000.....	21
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	23

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUS BENEFICIOS

La notificación de problemas consiste en comunicar una deficiencia de un dispositivo, o una situación relacionada con los usuarios, a quienes pueden proporcionar o facilitar una respuesta constructiva. Un sistema eficaz de notificación de problemas determina exactamente qué problemas deben notificarse y proporciona un mecanismo para la elaboración de informes, adopción de medidas y seguimiento de informes, y para el seguimiento de las medidas correctivas adoptadas.

En los últimos decenios han surgido varios tipos de sistemas de notificación de problemas. Estos pueden clasificarse en tres grandes grupos:

- Sistemas internos de notificación de incidentes
- Sistemas privados, no gubernamentales, como el Sistema de Notificación de Problemas y la Red de Experiencias de los UsuariosTM de ECRI (UENTM)
- Sistemas mantenidos por organismos gubernamentales, como el Sistema de Notificación de Dispositivos Médicos (MDR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y la Agencia de Dispositivos Médicos (MDA) del Reino Unido

La meta común de estos sistemas es ayudar a reducir las probabilidades, la gravedad y la reaparición de problemas en dispositivos médicos.

En el hospital, un sistema de notificación eficaz no solo ayuda a prevenir la reaparición de problemas sino también a satisfacer los requisitos del gobierno, los aseguradores o los cuerpos habilitados para certificar. También ayuda a bajar el perfil de responsabilidad civil de la institución. Pero la notificación de problemas relacionados con dispositivos también tiene ramificaciones mucho más amplias y en último término puede beneficiar a toda la comunidad de asistencia sanitaria.

Por ejemplo, diseminar información relativa a problemas en dispositivos fuera del hospital promueve la publicación de dicha información. Esto sirve para notificar a otros que el problema existe y posiblemente les ayude a evitarlo completamente, y también puede hacer que una persona u organización informada encuentre una solución. Las revistas médicas a menudo publican cartas e informes de casos que describen un problema surgido al usar un dispositivo y formulan recomendaciones sobre cómo evitar el problema. Unos cuantos gobiernos (en particular los Estados Unidos, el Reino Unido, Australia y Canadá) proporcionan retroinformación a los usuarios mediante artículos publicados.

Notificación de problemas dentro del hospital

Quién debe informar?

La notificación de problemas no atañe exclusivamente a un departamento o una especialidad en particular. Cualquier persona que se vea afectada por un problema o lo descubra debe informar al respecto internamente: médicos, enfermeras, ingenieros y todos los miembros del personal que usan o mantienen dispositivos médicos. Cada institución de asistencia sanitaria debe dar instrucciones detalladas al personal acerca de la importancia que tiene notificar de inmediato todo incidente adverso relacionado con un dispositivo, o defecto en un producto, y facilitar las investigaciones posteriores. Estas instrucciones deben incluir resguardar el equipo en cuestión y preservar el lugar donde ocurrió el incidente para que pueda realizarse una investigación. Todo el personal debe conocer estas instrucciones.

Lo que debe informarse

Problemas y resultados notificables

Un problema puede definirse como un evento inesperado ocurrido durante el uso normal de un dispositivo médico y que causa o podría causar daño o dificultades. Los trabajadores de salud deben saber qué tipos de sucesos y resultados relacionados con dispositivos deben notificarse.

Problemas que ponen en peligro la salud

Obviamente, debe notificarse todo incidente o problema causado por un dispositivo que perjudica directamente a un paciente o a una persona que asiste al paciente. Por ejemplo, la

administración de una dosis equivocada de un medicamento potente o el incendio de un tubo durante una amigdalectomía. Algunos problemas tienen menos probabilidades obvias de causar daño, pero deben notificarse. Entre estos figuran envases rotulados erróneamente o fallas de dispositivos detectadas durante la preparación; cualquiera de estos podrían causar lesiones o la muerte.

Durante los 27 años que ECRI ha dedicado a investigar los problemas y accidentes en dispositivos médicos, hemos determinado las causas y los resultados adversos de la mayoría de los problemas de los dispositivos. De estos, hemos determinado nueve tipos básicos de problemas que deben notificarse. También hemos determinado los resultados graves que estos incidentes pueden producir. Estos problemas y resultados se presentan en una lista más adelante.

Dificultades y molestias

Las dificultades son problemas que incluyen aspectos relacionadas con facilidad de uso, incremento de mantenimiento, repetidas solicitudes de reparación, costos mayores de operación u otras molestias. Estas incluyen distribución incompleta de boletines de servicio o sellos deficientes que permiten la corrosión de los dispositivos. Generalmente, las dificultades no entrañan un riesgo significativo de daño pero deben notificarse a nivel interno y a menudo externo para mejorar la calidad, la prestación oportuna y la eficacia en función de los costos de la atención.

Qué debe incluir un informe?

El informe de un problema debe permitir a los lectores identificar el dispositivo, el problema y el resultado o la dificultad real o potencial.

Información de identificación

En primer lugar, debe registrarse el nombre del paciente, del médico y del operario del dispositivo. (Nótese, sin embargo, que si el informe va a enviarse a un organismo externo, pueden surgir cuestiones de confidencialidad y responsabilidad civil relacionadas con los pacientes y el personal. Las instituciones deben tener políticas que aborden estos aspectos y otras cuestiones de confidencialidad que se describen a continuación.)

Normalmente, el dispositivo o su cubierta tiene un rótulo con el nombre del dispositivo, proveedor, número de serie, número de modelo, número de catálogo, número de lote u otros identificadores específicos; todos estos datos deben registrarse. El informe también debe incluir el tiempo de uso del dispositivo y la última inspección o reparación, la fecha de caducidad de un dispositivo desechable, el tiempo que se ha usado, los antecedentes de uso de ésta línea de producto en la institución y la fecha del incidente. Estos elementos no solo son importantes para el registro inicial sino también para ayudar a definir el tipo de problema (por ejemplo, defecto de fabricación, error del usuario, efecto clínico adverso) y proporcionar una perspectiva de la incidencia del problema. También se deben enumerar y describir todos los accesorios usados con el dispositivo. Por último, el notificador también debe dar su dirección completa, número telefónico, número de telefax y dirección de correo electrónico para que lo puedan contactar si se necesitan detalles adicionales. (Téngase en cuenta, sin embargo, que las transmisiones por correo electrónico tal vez no sean seguras y la conveniencia de enviar información delicada por este medio debe considerarse cuidadosamente.)

Descripción del incidente

Una descripción clara y completa del incidente es crítica para la utilidad del informe. Tal descripción explica lo que sucedió, cómo ocurrió, por qué, cuándo, dónde, cuál fue el resultado y otra información que podría ser pertinente. Sin toda esta información, el informe pierde casi toda su utilidad en prevenir problemas futuros.

Lo que hace que una descripción sea completa depende de la complejidad del problema. La mayoría de los informes pueden limitarse a uno o dos párrafos cortos. En algunos casos basta con una frase descriptiva sencilla: "Se observó que la cánula venía rota en el paquete". En cambio, algunos problemas requieren una descripción de toda una página incluyendo fotografías o dibujos.

Lamentablemente, con demasiada frecuencia los informes de problemas son someros y vagos, lo cual puede crear dificultades cuando se trata de determinar las tendencias o de aplicar la información proporcionada. Las bases de datos de dispositivos médicos están llenas de informes en los que se notifica únicamente que el dispositivo "falló". Por otro lado, algunos informes presentan detalles exhaustivos acerca de la enfermedad previa del paciente, el procedimiento o el tratamiento de seguimiento, pero no explican el problema básico que causó el incidente. Los detalles intrascendentes deben evitarse pero cuantos más detalles contenga el informe, más útil será.

Sin embargo, viene a complicar la situación el hecho de que demasiados detalles pueden dar lugar a inquietudes de responsabilidad civil. La mayoría de los sistemas de notificación interna de problemas proporcionan cierto grado de confidencialidad pero los acontecimientos descritos en un informe pueden ser tan específicos que el incidente real podrá ser identificado por partes externas a la institución (por ejemplo, un abogado o testigo experto que examine una base de datos de notificación de problemas). La información presentada en el informe puede ser perjudicial en cualquier demanda posterior, especialmente si la información es preliminar o incorrecta. Por consiguiente, los informes deben ser examinados por el encargado del programa de riesgos o el asesor jurídico (si se considera necesario) antes de enviarse fuera de la institución.

Quién recibe el informe y las medidas que se adoptan?

Normalmente, los problemas se notifican primero al encargado del programa de riesgos de la institución u otro coordinador para la notificación de problemas. Esta persona asegura que se establezca un sistema para evaluar el problema, adoptar medidas al respecto para prevenir su repetición en la institución y notificarlo como es requerido o como lo soliciten los organismos externos. Algunas instituciones tienen a un encargado de la gestión de riesgos que se dedica a dicha labor. En otras, el supervisor de la sala de operaciones, el director de ingeniería biomédica, el ingeniero jefe, el gerente de suministros o la enfermera jefe desempeña la función de coordinador para la notificación de problemas. Algunas instituciones dan a esas personas la autoridad para notificar los problemas directamente a los organismos externos.

Según las características específicas del problema (por ejemplo, gravedad, potencial de litigio), el encargado de la gestión de riesgos o el coordinador de notificación de problemas debe hacer todo lo posible por que se adopten ciertas medidas y se coordinen los esfuerzos de diversos grupos, como se indica en la lista a continuación.

- Revisión y seguimiento del formulario de notificación interna

GESTIÓN

- Póngase en contacto con la persona que notificó el problema para obtener más detalles del problema.
- Pida al personal de ingeniería biomédica que embargue el dispositivo, incluido el equipo desechable, hasta que pueda examinarse su funcionamiento. Si es apropiado, considere la posibilidad de someter a cuarentena otros dispositivos similares hasta que se hayan obtenido los resultados de la investigación preliminar.
- Si está poco familiarizado con el modelo, pida al gerente de suministros o al departamento de bioingeniería que identifique al proveedor del dispositivo o los dispositivos que causaron el problema.
- Póngase en contacto con el gerente de garantía de la calidad o el responsable de asuntos regulatorios del proveedor para notificarle el problema y, de ser apropiado, coordine la reparación o el reemplazo del dispositivo causante del problema.
- Examine la base de datos de *Health Devices Alerts* (HDA) de ECRI para ver si hay problemas similares.
- Si es apropiado, pida a un tercero independiente que investigue el problema.
- Basándose en los pasos anteriores, evalúe el problema y determine la causa.
- Documente todos los resultados de la investigación.
- Formule recomendaciones para adoptar medidas correctivas a fin de prevenir la repetición del problema en el futuro.
 - Elabore políticas y procedimientos preventivos.
 - Pida al médico principal o a la enfermera jefe que examine las nuevas políticas y procedimientos.
 - Pida al instructor de enfermería o al instructor clínico que diseñe programas de educación para los usuarios.
- Cerciórese de que se adoptan medidas correctivas.
 - Pida al encargado de la gestión de riesgos o al comité de seguridad que ordene la implantación de los procedimientos preventivos.
 - Realice un seguimiento para cerciorarse de que las recomendaciones preventivas se ponen en práctica, y compruebe su eficacia.
- Llene todo informe regulatorio necesario.
 - Determine qué se debe notificar y cómo debe notificarse; haga esto con cautela (por ejemplo, consulte a un asesor jurídico).

- Si un informe no ha sido presentado al organismo regulador, documente las razones internamente.
- Presente un informe que resuma el problema y su resolución a las siguientes entidades:
 - comité de seguridad, oficina de garantía de la calidad y otros que puedan estar preocupados por el problema;
 - organismos reguladores según sea necesario (por ejemplo, informes anuales a la FDA); y
 - ECRI.
- Guarde los documentos y los materiales apropiados.

La importancia de la notificación oportuna

Independientemente del tipo de suceso, la rapidez de su notificación puede tener consecuencias importantes. Por ejemplo, el surtido de dispositivos desechables se acaba rápidamente y cualquier problema relativo a un lote específico del dispositivo debe abordarse con prontitud para evitar que el problema vuelva a ocurrir. Los problemas que tienen muchas probabilidades de repetirse o causar graves lesiones o la muerte también requieren notificación rápida.

Algunos gobiernos estipulan el plazo para la notificación. Por ejemplo, en los Estados Unidos, la FDA exige a las instituciones de asistencia sanitaria, bajo pena de multa, que notifiquen ciertos tipos de incidentes en dispositivos en un plazo de 10 días hábiles desde la fecha en que se dan cuenta de que un dispositivo específico ha causado un incidente. De igual manera, la Unión Europea (UE) y Canadá exigen a los fabricantes que notifiquen los incidentes en un plazo de 10 días. El Grupo de Estudio de Armonización Mundial está elaborando métodos de notificación oportuna para alertar a otros gobiernos sobre problemas graves y generalizados, y está tratando de hacer que los sistemas de notificación de problemas de diversos países sean lo más compatibles posible.

Notificación de problemas a organizaciones externas

Procedimientos para la notificación externa

Una vez que ha pasado por el procesamiento interno, posiblemente sea necesario notificar el problema a un organismo gubernamental o regulador u otra organización --como la FDA en los Estados Unidos o la MDA en el Reino Unido-- y en algunos casos al fabricante del dispositivo o los dispositivos que tenga que ver con el problema. El coordinador para la notificación de problemas debe conocer los requisitos nacionales predominantes y, por lo tanto, estar en condiciones de determinar la forma y las circunstancias en que la notificación externa es requerida. Los problemas también deben notificarse a ECRI, el cual, aunque no es un organismo gubernamental, recomienda a las instituciones que usen su Sistema de Notificación de Problemas.

Cuando la mayoría de los proveedores u organismos reciben un informe, este es objeto del mismo proceso general. Primero, se examina el informe para determinar la gravedad y las

probabilidades de repetición del problema. Estos factores determinarán las medidas que se adopten al respecto. Por ejemplo, es posible que un informe que señala una complicación conocida no requiera la adopción de medidas, mientras que un incidente que se ha determinado haber sido causado por un dispositivo defectuoso puede iniciar un retiro del mercado o la publicación de un aviso acerca del problema. El organismo a menudo informará a la persona que hizo la notificación acerca del resultado de su informe.

Sistemas de notificación de problemas

A pesar de que la notificación de problemas es importante en todos los círculos de asistencia sanitaria, proveedores y reguladores, solo unos cuantos gobiernos (por ejemplo, los Estados Unidos, los estados miembros de la UE, Australia, Japón) exigen que los problemas que causen la muerte o lesiones graves se notifiquen al proveedor o a un organismo gubernamental. Los requisitos de estos países generalmente se aplican a usuarios, instituciones o proveedores de dispositivos, y pueden imponerse multas a los que no notifican. Más adelante se proporciona información para ponerse en contacto con algunos de los organismos principales.

La directiva de dispositivos médicos de la Unión Europea

La UE sancionó recientemente la Directiva General de Dispositivos Médicos (GMDD), que exige a los estados miembros de la UE que establezcan sistemas de vigilancia para el monitoreo de problemas en dispositivos médicos. Con el tiempo se armonizarán estos sistemas, y la información que proporcionen se distribuirá en toda la UE. Los incidentes, como la UE denomina los problemas de dispositivos médicos, se definen como sucesos relacionados con dispositivos que causan, o pueden causar, la muerte, lesiones, deterioro de la salud o resultados de pruebas inciertos. Se notifican a la autoridad competente local --generalmente un órgano normativo nacional-- que tiene autoridad gubernamental para adoptar medidas relativas a los problemas según estime conveniente. Los fabricantes tienen la obligación de presentar informes y los usuarios pueden presentarlos voluntariamente.

La autoridad competente del Reino Unido, por ejemplo, es la MDA. El Centro de Incidentes Adversos (AIC) está dirigido por la MDA y fue establecido en 1987 como el Centro Nacional de Notificación e Investigación. El AIC solicita activamente y recopila informes de usuarios sobre incidentes (denominados incidentes adversos en el Reino Unido) y sobre fallas menores y discrepancias que pueden ser señal de la calidad deficiente respecto a un dispositivo. El AIC recibió 5.383 informes en 1997 y prevé que haya aproximadamente 500 informes más cada año. Generalmente, el AIC se ocupa de informes corrientes trabajando con el proveedor para comprender el problema y encontrar la forma de corregirlo. Los informes de problemas más graves son investigados activamente por el AIC y expertos de la MDA. Este tipo de investigación puede dar lugar a avisos de riesgos, avisos de seguridad o boletines de acción de seguridad que comunican el problema y las medidas correctivas a las instituciones de salud del Reino Unido, los fabricantes y, tal vez en el futuro, a las revistas apropiadas.

Sistema de notificación de problemas de ECRI

ECRI estableció el concepto de notificación de problemas de dispositivos médicos en 1971 y lo mantiene actualmente fomentando la notificación voluntaria de problemas en su red de instituciones miembros y otros contactos en todo el mundo. Los hospitales que forman parte de esta red --o cualquiera que desee notificar un problema de dispositivos-- pueden llenar nuestro

GESTIÓN

Formulario de Notificación de Problemas (reproducido más adelante) y enviarlo a ECRI por correo o telefax. Al recibirlo, el informe se examina rápidamente para determinar la gravedad y las probabilidades de repetición del problema. Los problemas peligrosos son objeto de acción inmediata. Otros problemas menos críticos se verifican en nuestro sistema de notificación de problemas, Health Devices Alerts (HDA) y las bases de datos de la FDA respecto a informes similares.

En nuestra reunión de triaje semanal, los ingenieros y científicos especializados clasifican los informes recientemente recibidos en cuatro categorías:

1. Problemas que requieren investigación adicional. Estos informes se asignan a un ingeniero o científico versado en el dispositivo o la tecnología en cuestión. Esta persona examina más nuestras bases de datos para obtener otra información sobre el problema y se pone en contacto con la persona que hizo la notificación y con el proveedor para tratar de resolver el problema y prevenir su repetición. (No comunicamos ninguna información acerca de quien notificó o la institución a nadie, excepto al proveedor, y solo si es apropiado y si quien notificó está de acuerdo.) Puede examinarse el dispositivo en cuestión, pueden someterse a prueba dispositivos similares y puede examinarse el diseño del dispositivo. Sin embargo, muchos problemas se resuelven por teléfono, y los archivos del informe se cierran pero se guardan en nuestra base de datos.
2. Incidentes aislados. Estos son sucesos que aparentemente no tienen probabilidades de repetirse (por ejemplo, el dispositivo se operó en circunstancias inusuales, el problema tuvo que ver con una falla casual de un componente). La información relativa a estos incidentes se mantiene en la base de datos de notificación de problemas de ECRI para poder determinar las tendencias si se reciben informes similares.
3. Complicaciones conocidas. Estos son problemas que se sabe que ya han ocurrido. A menudo se habrán descrito en publicaciones. Los usuarios deben leer las publicaciones para darse cuenta de los problemas que pueden ocurrir con el uso de un dispositivo dado.
4. Problemas nuevos, es decir, los problemas que nunca han sido notificados. Estos se evalúan y luego se reclasifican en una de las dos primeras categorías.

Algunos informes investigados dan lugar a conclusiones que deben comunicarse a la comunidad de asistencia sanitaria. Un problema que plantea un peligro inmediato y grave generalizado es objeto de medidas rápidas y da lugar a un Boletín de Riesgos de ECRI, que se envía a todos los miembros del Sistema de Dispositivos de Salud de ECRI, a todos los hospitales de Canadá y Estados Unidos y a la mayoría de los ministerios de salud en todo el mundo. Los problemas que tienen probabilidades de causar daño se describen en un Informe de Riesgos que se publica en los Dispositivos Médicos. Los problemas que tienen pocas probabilidades de causar daño pero que causarán alguna dificultad o molestia se definen en un artículo de la Red de Experiencias de los Usuarios (UEN), que también se publica en los Dispositivos de Salud. Algunas investigaciones de notificaciones de problemas piden al proveedor que distribuya una declaración voluntaria acerca del problema y sus medidas correctivas; estas declaraciones se resumen en HDA (como todos los Informes de Riesgos y la mayoría de los artículos de la UEN).

EMBARGO DE DISPOSITIVOS RELACIONADOS CON INCIDENTES

A pesar de los esfuerzos de los ingenieros biomédicos y otro personal de seguridad, a veces ocurren incidentes en los hospitales. Lamentablemente, el personal clínico a menudo no preserva todo el equipo que ha tenido que ver con un incidente, especialmente los dispositivos desechables y los empaques y datos de identificación. Los problemas resultantes involucrando evidencias y dispositivos médicos relacionados con los incidentes pueden complicar gravemente la investigación posterior.

Procedimientos que deben seguirse después de un incidente

Cuando ocurre un incidente, todos los dispositivos y el equipo desechable que puedan estar implicados debe embargarse hasta que puedan inspeccionarse. (Se deben tomar fotografías del equipo y de la sala donde este se usó, así como de cualquier lesión, cuanto antes después del incidente, preferentemente antes de que se embargue el equipo.) Los ajustes de los controles no deben cambiarse en los dispositivos implicados en un incidente (a menos que sea necesario hacerlo para reducir a un mínimo las lesiones cuando ocurre el incidente).

En muchos dispositivos controlados por microprocesadores, alimentados por baterías o red eléctrica, pueden almacenarse códigos de errores en la memoria del dispositivo. Estos códigos generalmente son esenciales para realizar una investigación minuciosa. En tales casos, se debe consultar con el encargado de ingeniería biomédica antes de apagar el dispositivo, desenchufarlo o quitarle la batería.

Asimismo, no deben limpiarse o procesarse los dispositivos sin haber hablado de los procedimientos con un fabricante o investigador externo especializado. La limpieza o el procesamiento podría obstaculizar seriamente toda investigación posterior. De igual manera, se deben tener en cuenta las condiciones de almacenamiento y envío para evitar que el dispositivo se dañe. Por ejemplo, un oxigenador de membrana para sangre implicado en un incidente debe protegerse contra la congelación. Si se congela, el hielo podría romper las membranas, lo cual podría invalidar las pruebas de fugas posteriores.

Participación de los fabricantes del dispositivo y realización de una investigación

Cuando se notifica a un fabricante acerca de un posible problema en un dispositivo, este puede ofrecer examinar el dispositivo sin costo alguno para el hospital o cambiarlo, reemplazarlo u ofrecer un reembolso por el dispositivo. Si el incidente relacionado con un dispositivo ha causado la muerte o lesiones graves a un paciente o miembro del personal, *no se debe permitir al fabricante sacar el equipo o los dispositivos desechables del hospital*, porque después el hospital podrá no tener acceso a ellos. El hospital no debe simplemente enviar esos dispositivos a sus fabricantes o distribuidores como rutina, ni tampoco debe permitirse que los vendedores tengan acceso sin testigos a los dispositivos para inspección o reparación.

Cuando se trata de lesiones graves o muertes, la mejor forma de investigar consiste en embargar el equipo y los elementos implicados en el incidente y adoptar las medidas necesarias para examinar o hacer una "autopsia" del equipo con representantes del hospital, el fabricante y un investigador independiente, y todos deben estar presentes simultáneamente y durante el proceso. (ECRI mantiene documentación e instituciones de investigación bien equipadas y un laboratorio forense para facilitar las investigaciones completas.)

GESTIÓN

Respecto a los casos en los que no han ocurrido lesiones y no es probable que haya litigio, puede ser apropiado devolver el equipo al fabricante. Pero antes de enviar cualquier dispositivo al fabricante, el hospital debe documentar sus propias pruebas o cualquier prueba independiente conexas. (Es más fácil investigar los problemas inmediatamente después de haber ocurrido, cuando los detalles se pueden recordar más fácilmente y el equipo y el personal están disponibles.)

Como se esboza en la carta modelo que aparece más adelante, el fabricante debe estar de acuerdo con varias condiciones y firmar antes de que el hospital envíe el dispositivo para que sea sometido a prueba. La correspondencia con el fabricante y el envío del dispositivo debe hacerse por correo certificado y se debe pedir recibo de entrega. El envío de documentos debe archivarlos cuidadosamente. Debe considerarse quién asegura el dispositivo durante el transporte hasta el fabricante y a partir del fabricante.

Aunque la mayoría de los fabricantes hacen todo lo posible por que sus productos sean inocuos y eficaces, es ingenuo pensar que todos los problemas notificados darán lugar a medidas constructivas por parte de un fabricante o su distribuidor. Los hospitales han comunicado a ECRI las siguientes respuestas que ha dado el fabricante cuando se le han devuelto dispositivos implicados en incidentes:

- El fabricante afirma que nunca recibió el dispositivo, a pesar de que un vendedor lo recogió o se envió a la fábrica (lo cual demuestra por qué los hospitales deben enviar el dispositivo por entrega registrada u otro medio comprobable).
- El dispositivo se dañó accidentalmente durante el envío, por lo cual toda prueba posible tendría una validez dudosa.
- El dispositivo se dañó accidentalmente durante la prueba.
- Se sometió a prueba el dispositivo y no se observó nada anormal.
- ¡El dispositivo se devolvió al hospital hace varios meses! ¿No lo recibieron?
- No se recibió la queja original.

La investigación de los incidentes relacionados con dispositivos puede beneficiarse mucho con la cooperación del fabricante. En caso de litigio, la posición de un hospital puede fortalecerse si este tiene registros completos de toda la correspondencia mantenida con el fabricante, así como pruebas de que se siguieron los procedimientos del hospital relativos a las investigaciones de incidentes. Si un fabricante descubre un defecto en su producto y publica una noticia de riesgo o de retiro, el hospital habrá contribuido a la prevención de incidentes similares en otros hospitales.

Las solicitudes por parte de las autoridades locales para someter a prueba, inspeccionar o sacar de la institución un dispositivo implicado en un incidente no deben aceptarse sin el examen y la aprobación previos del asesor jurídico y la administración de la institución. De otro modo, la capacidad de la institución de realizar una investigación o contratar a alguien para que la realice se verá obstaculizada, o se puede perder valiosa evidencia legal.

Problemas y resultados notificables relativos a dispositivos médicos

Problemas notificables

La gran mayoría de los problemas de dispositivos médicos pueden clasificarse como uno o varios de los siguientes tipos; se dan ejemplos de estos problemas entre paréntesis.

1. Errores del usuario --la causa más común de "fallas" y accidentes del dispositivo-- que incluyen lo siguiente
 - A. Ensamblaje incorrecto del dispositivo o de los dispositivos asociados (sistema de infusión insertado incorrectamente en la bomba de infusión)
 - B. Excesiva confianza en una función automática (alarma, detector de burbujas, paradas automáticas en un pórtico de radiografías)
 - C. Conexiones erróneas accidentales (enchufar cables de ECG en conductores de red)
 - D. Uso clínico incorrecto (usar diatermia quirúrgica para una circuncisión)
 - E. Lectura errónea de las instrucciones o malentendido de las funciones del dispositivo (poner un rayo láser en el modo "Listo" (READY) cuando debe estar en "Reserva" (STANDBY))
 - F. No seguir las instrucciones (el paciente no sigue las instrucciones de una enfermera, el médico no sigue las instrucciones del fabricante)
2. Falla del dispositivo, que incluye lo siguiente:
 - A. Diseño deficiente (principios de funcionamiento probados inadecuadamente, dispositivo difícil de usar)
 - B. Error de rotulación (conectores rotulados erróneamente)
 - C. Defecto de fabricación (empalmes de soldadura fría abiertos, protector de cubierta retenido que bloquea una abertura, sellado inadecuado de un paquete)
 - D. Deficiencia de software (problema del año 2000, errores de programación)
 - E. Falla aleatoria de componentes (capacitor cortocircuitado)
 - F. Falla de fuente de alimentación (pérdida de potencia de la batería, fallas)
 - G. Falla de un accesorio (un conmutador de pedal que se atasca, un reactivo que caduca prematuramente)
3. Interacción del dispositivo (interferencia electromagnética, lubricante de intubación que bloquea un tubo traqueal)
4. Error de mantenimiento (tubos de gas comprimido terapéutico mal conectados o mal instalados)
5. Error de empaque (componente de cierto tamaño embalado en un paquete erróneo)
6. Alteración fraudulenta o sabotaje ("desconectar" a un paciente terminal)
7. Falla del sistema de apoyo (agua en los tubos para aire comprimido terapéutico)
8. Factor ambiental (dispositivo que no funciona en temperaturas extremas)
9. Reacción idiosincrática de pacientes (alergia al látex)

Resultados notificables

Los problemas anteriores pueden causar uno o varios de los siguiente resultados adversos, que también deben notificarse:

- Aplastamiento
- Electrocutación
- Embolia (de gas o partículas)
- Exanguinación
- No recibir terapia

- Hipohipertermia
- Infección
- Traumatismos (por ejemplo, punción, cortadura, quemadura térmica, herida de presión)
- Sobredosis o subdosis de un medicamento
- Sofocación o barotrauma

UN EJEMPLO DE REPORTE EFECTIVO DE UN INCIDENTE

ECRI ha recibido varios informes de incidentes en los que cables para electrodos para diatermia quirúrgica dañados han planteado riesgos durante los procedimientos. A continuación reproducimos uno de los informes presentados por un hospital miembro (el informe se reimprime con la autorización del hospital). Este informe demuestra la notificación clara y concisa, pero completa, que se requiere para identificar y resolver los problemas de equipos médicos.

El 12 de junio de 1996, un paciente estaba bajo un procedimiento quirúrgico laparoscópico con vídeo, con una diatermia quirúrgica monopolar. El personal de la sala de operaciones informó que el equipo de diatermia quirúrgica y los accesorios habían funcionado normalmente en las primeras activaciones. Sin embargo, en las activaciones posteriores, se observó que el monitor de vídeo indicaba la presencia de una interferencia significativa. El personal comentó que la interferencia no era más grave de lo que ocasionalmente se experimenta durante procedimientos similares. Durante lo que terminó siendo la última activación del equipo, se oyó un estallido y se vio una chispa grande y un poco de humo en el medio del cable monopolar. Se observó que el cable se había partido en dos en el paciente, y el aislamiento eléctrico del cable se había esparcido alrededor del campo estéril y dentro de este. No hubo incendio y ni el paciente ni el personal sufrieron lesiones.

Gracias a informes como este, hemos podido determinar la causa de los incidentes, lo cual nos ha permitido alertar a otros establecimientos de salud acerca de la posibilidad de que ocurran problemas similares, y hacer recomendaciones para ayudarles a prevenir tales problemas. Presentamos la solución que damos a esta notificación en la sección de informes de riesgos titulada "Chisporroteo e ignición de cables para electrodos de diatermia quirúrgica dañados" publicada en el presente número.

CÓMO EL SUCNEM DE ECRI FACILITA LA NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS

¿Qué es el SUCNEM?

El Sistema Universal de Codificación y Nomenclatura de Equipos Médicos™ (SUCNEM™) de ECRI constituye un medio para identificar sin ambigüedades un dispositivo médico sea cual sea el idioma en que este se describa. El SUCNEM fue creado por ECRI en 1972 como un medio estándar para clasificar, indizar y recuperar datos y documentos relativos a dispositivos médicos. El sistema ha crecido y ahora incluye más de 4.800 términos principales de dispositivos y 3.700 términos de referencias cruzadas, y ahora lo usan millares de hospitales y bibliotecas, más de 65 gobiernos y ministerios de salud y por lo menos 40 publicaciones en más de 12 idiomas. Entre los usuarios del SUCNEM figuran los siguientes:

GESTIÓN

- La Unión Europea (UE), que ha adoptado el SUCNEM como su norma de nomenclatura provisional
- Ministerios de Salud de Australia, Bahrein, Colombia, Cuba, Omán, Polonia, Rusia y España
- El Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos, en su Medical Information Bus Standard
- Contratistas de servicios de salud para hospitales públicos en Malasia
- La Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos

El sistema se actualiza continuamente para incluir términos de nuevos dispositivos y para definir, aclarar o suprimir términos viejos. Actualmente, el SUCNEM es el sistema de nomenclatura de dispositivos médicos que más se usa en el mundo.

¿Cómo se usa el SUCNEM para reporte de problemas?

El SUCNEM es esencial para catalogar y hacer referencias cruzadas respecto a cada informe de problemas en una base de datos y en varias bases de datos. La información almacenada en estas bases de datos puede compartirse fácilmente con otros organismos y países debido a la codificación del SUCNEM. Por ejemplo, las citas que aparecen en la base de datos de *Health Devices Alerts* (HDA) de ECRI se clasifican basándose en la terminología del SUCNEM. Una persona en Rusia puede usar el código del SUCNEM 15-783, "Apparti iskusstvennoi ventilyatsii lyegkikh, v'isokochastotniye," para tener acceso a centenares de informes de HDA que incluyan dicho dispositivo específico --sin tener que saber que el término en inglés es "Ventilators, High-Frequency".

INFORME DE RIESGOS

El Informe de Riesgos de ECRI describe una fuente posible de peligro o dificultad. Puede ser genérico o específico a un modelo. ECRI publica informes acerca de equipos en las que hemos detectado un defecto o característica de diseño que puede, en ciertas circunstancias, plantear un riesgo para los pacientes o los usuarios. La publicación de un Informe de Riesgos sobre una marca comercial y modelo del dispositivo particular no implica de ninguna manera que los dispositivos competidores no tengan características peligrosas.

Al decidir si se deja de usar un dispositivo que ECRI cree que entraña un riesgo, el personal del hospital debe comparar las necesidades de cada paciente, las prioridades clínicas y la disponibilidad de productos más inocuos o superiores con la información que proporcionamos en un Informe de Riesgos. El juicio clínico es más importante que una decisión administrativa o de ingeniería basada en el temor a la responsabilidad civil. Con frecuencia, los usuarios pueden tomar precauciones para reducir la posibilidad de traumatismo mientras esperan que se modifique o se reemplace el equipo médico.

Chisporroteo e ignición de cables de electrodos dañados para la diatermia quirúrgica

Problema

ECRI ha recibido informes de varios hospitales miembros que describen incidentes de chisporroteo o ignición de cables de electrodos para diatermia quirúrgica usados durante diversos procedimientos quirúrgicos. En algunos casos, el chisporroteo cortó el cable del electrodo. En otros, se incendió el cable, lo cual produjo un incendio que se propagó a los paños quirúrgicos vecinos. Estos incidentes causaron retrasos en el tratamiento y, en algunos casos, lesiones a los miembros del personal y al paciente. Las bases de datos de notificación de dispositivos médicos contienen numerosos informes recientes de otros sucesos análogos.

Discusión

Comprensión del problema

Los cables para electrodos de diatermia quirúrgica conectan el generador de diatermia con la pieza de mano activa (por ejemplo, fórceps), usado para tratar al paciente, o con el electrodo de retorno usado para completar el circuito entre el paciente y el generador. Estos cables pueden presentar diferentes daños: algunos tienen solo un daño superficial en el aislamiento de los cables (por ejemplo, grietas, desgarros) y en otros se rompen algunos o todos los alambres de los conductores dentro del aislamiento. Es poco probable que solo el daño del aislamiento de los cables cause problemas significativos. En primer lugar, el personal puede notarlo antes de que se use el cable. Además, es poco probable (aunque posible) que solo las separaciones del aislamiento de los cables den lugar a los problemas descritos en este informe. Más bien, es muy probable que el chisporroteo y la ignición ocurran como resultado del daño de los alambres conductores del cable; daño que, según el análisis que figura a continuación, no siempre es fácil detectar.

Cuando los alambres conductores dentro de un cable se cortan, la corriente puede formar arcos a través de la ruptura. Dado que la formación de arcos puede permitir que el dispositivo siga

funcionando —aunque intermitentemente (cuando los alambres cortados se acercan o se alejan)— es posible que el personal no note la ruptura. La formación de arcos puede generar rápidamente calor suficiente para derretir el aislamiento y, en algunos casos, podría hacer que el cable se incendie. Cuando no hay ruptura total, en las que solo unos cuantos hilos de los alambres conductores se han cortado, todavía puede ocurrir chisporroteo e ignición porque la corriente que pasa a través de los alambres no afectados puede ser suficiente para derretir los hilos restantes, con lo cual se corta el alambre. En ambas situaciones, pueden surgir los problemas notificados por nuestros hospitales miembros.

Lamentablemente, el daño de los alambres conductores del cable no necesariamente producirá algún signo exterior que indique que le ha ocurrido algo al cable. Por ejemplo, los cables reusables se someten repetidamente a dobleces y esterilizaciones, dos procesos que pueden dañar los alambres conductores sin romper el aislamiento del cable. Y cualquier tipo de cable (desechable o reusable) puede ser objeto de excesiva fuerza física, como quedar comprimido entre los bordes de dos carros, lo cual puede hacer que los alambres conductores se rompan dentro del cable mientras que el aislamiento que cubre los alambres queda intacto. Por lo tanto, para evitar el tipo de problemas descritos en este informe será necesario que el personal apropiado sepa cómo identificar los cables que tal vez estén dañados, preferentemente antes de usarlos (véase cómo abordar el problema, más adelante).

El personal debe saber que los incidentes causados por daño en los cables que produce chisporroteo e incendio tienen considerablemente menos probabilidades de ocurrir cuando se trata de cables que conectan el electrodo de retorno con la unidad de diatermia quirúrgica que cuando se trata de cables que están conectados con el electrodo activo por dos razones: 1) La mayoría de los cables del electrodo de retorno forman parte del electrodo dispersivo y por lo tanto son desechables; como tales, no se someten a los procedimientos --particularmente repetidas flexiones y esterilizaciones-- que tienen más probabilidades de dañar el cable. 2) Si el cable de un electrodo de retorno se rompe, el monitor de la calidad de contacto del electrodo de retorno o el monitor de continuidad del cable de la unidad de diatermia quirúrgica hará que se interrumpa la corriente y luego hará sonar la alarma, con lo cual se reducen las probabilidades de que ocurra chisporroteo o incendio.

Cómo abordar el problema

La detección de cables dañados antes de su uso requiere inspecciones de rutina --durante la limpieza (de cables reusables) y antes del uso. Como parte de la inspección, el personal debe hacer lo siguiente:

- Examinar visualmente el cable. El examen visual debe revelar cualquier daño importante del aislamiento, que generalmente se observa en grietas, muescas, abrasiones, orificios o desgarros en la envoltura del cable. Los defectos del aislamiento en sí no tienen probabilidades de causar chisporroteo o incendio, pero podrían ser un signo de que los alambres conductores también se han dañado y, por lo tanto, no deben pasarse por alto.
- Flexionar manualmente el cable. Esta inspección manual es necesaria para ayudar a detectar rupturas en los alambres conductores, que tal vez no vayan acompañados de rupturas correspondientes en el aislamiento. Las rupturas de alambres conductores se notan por la mayor flexibilidad del cable en el lugar de la ruptura, que a menudo es el punto donde el cable se une a un conector terminal.

Otra manera de evitar el problema es reconocer que los cables reusables tienen una duración limitada y deben reemplazarse antes de que causen un problema. Esta duración variará según el uso del cable, pero puede determinarse basándose en el seguimiento, las inspecciones de rutina, el control de inventarios y los registros de adquisiciones. La presencia de dispositivos para amortiguar la tensión (por ejemplo, manguitos flexibles alrededor del punto donde hay mayor tirantez en el conector terminal y el cable) extenderá el tiempo que los cables pueden usarse antes de que sean susceptibles de daño.

Recomendaciones del proveedor

La mayoría de los proveedores de unidades de diatermia quirúrgica, electrodos activos, cables y dispositivos afines advierten específicamente a los usuarios que deben inspeccionar los cables antes de usarlos y antes de esterilizarlos para determinar si tienen daños, como rupturas, grietas o muescas en el aislamiento, o si los conectores están flojos. Si se observan esos daños, no se debe usar el cable.

Algunos proveedores recomiendan que se realice una prueba preliminar de activación justo antes de usar la unidad con el paciente. Esta prueba permitirá detectar los cables rotos o las conexiones intermitentes. Sin embargo, los lectores deben reconocer que estas pruebas no pueden revelar la presencia de cables levemente dañados que todavía pueden permitir un funcionamiento a baja potencia pero que se derretirán o propiciarán la formación de arcos durante el uso con alta potencia.

Conclusiones

A pesar de saberse que los cables dañados o rotos constituyen un riesgo, la repetición de estos problemas indica que algunos hospitales no están realizando habitualmente pruebas antes del uso (y la limpieza) de los cables reusables.

Recomendaciones

1. Advierta a los usuarios de equipos de diatermia quirúrgica y al personal de suministro central de la necesidad de inspeccionar los cables reusables, como se señala en este informe, antes del uso y durante la limpieza.
 - A. Encargue a los usuarios que inspeccionen los cables antes de usarlos y que realicen una prueba de activación justo antes de usar el equipo con el paciente. (Los manuales o las instrucciones para el usuario de equipos o aplicadores de diatermia quirúrgica generalmente dan información detallada acerca de esas pruebas de activación.)
 - B. Encargue al personal de la central de suministro que inspeccione los cables antes de la esterilización para determinar si la flexibilidad del cable es excesiva, si los conectores están flojos o rotos, si hay muescas, rupturas, grietas, orificios u otro daño. Los cables que están dañados —o que parecen estar dañados— deben dejar de usarse o deben repararse o reemplazarse.

NOTA: Centramos nuestra atención en los cables reusables en este informe porque no es probable que los cables desechables se sometan a los procedimientos repetidos que tienen más probabilidades de dañar los cables. Sin embargo, cualquier tipo de cable puede dañarse

como resultado de una fuerza física excesiva que haya ocurrido una sola vez. Por lo tanto, los cables desechables también deben examinarse antes del uso.

2. Infórmese acerca de los cables reusables y determine su duración prevista basándose en su uso, tasa de reemplazo y tasa de daño. Reemplace los cables reusables cuando haya transcurrido el tiempo de vida útil (por ejemplo, tres meses cuando se han usado tres veces o más por semana).

Las bolsas de arena ferromagnéticas son peligrosas en ambientes donde hay equipos de imagen por resonancia magnética (IRM)

Problema

Un hospital miembro informa que una bolsa de arena que contenía gránulos ferromagnéticos se puso accidentalmente en el campo magnético de un equipo de IRM de 1,5-tesla. La bolsa de arena, que se había colocado cerca de la ingle del paciente para comprimir el lugar y controlar el sangrado, estaba cubierta con una frazada y el personal que operaba el equipo de IRM no podía verla. Cuando se transportaba a la paciente hacia el equipo de IRM, la bolsa de arena fue lanzada violentamente y quedó adherida a la pared del tubo de IRM. La paciente sufrió contusiones en el pecho y la cabeza. El equipo de IRM no sufrió ningún daño, pero se requirieron dos hombres para quitar la bolsa de arena del interior del magneto.

Antecedentes

Los equipos de IRM usan campos magnéticos fuertes y ondas de radiofrecuencia para visualizar estructuras anatómicas como el cerebro y la columna vertebral. El campo magnético generado por un equipo de IRM atrae objetos ferromagnéticos con considerable fuerza. Esta atracción, generalmente denominada "efecto de proyectil", entraña un riesgo significativo para alguien que se encuentra en el equipo o cerca de él y que está en el camino de ese tipo de objetos. ECRI ha sabido de varias lesiones graves causadas en pacientes que han sufrido golpes, punciones o desgarros por objetos ferromagnéticos atraídos por el imán. Entre dichos objetos figuran botellas de oxígeno, instrumentos, sillas, escaleras, elevadores de pacientes, pesas de tracción, soportes para suero intravenoso, carros de lavandería, lapiceros, hebillas para sujetar el pelo y tijeras.

Además de causar posibles lesiones, un objeto ferromagnético pegado en el estrecho fondo del interior del tubo de un equipo de IRM puede ser difícil de alcanzar y su extracción puede requerir mucha fuerza. También es posible que como resultado de ello no pueda usarse el equipo durante un tiempo: en una emergencia, posiblemente haya que desactivar el imán (es decir, apagarlo) para extraer objetos ferromagnéticos grandes, por lo cual el sistema de IRM podría quedar fuera de servicio hasta tres días y causar pérdidas financieras considerables. En el peor de los casos, el daño podría hacer necesario reemplazar el imán, reparación que puede costar más de US\$500.000.

Es crucial examinar cuidadosamente todos los objetos y las personas para lograr la seguridad del área del equipo de IRM.

Discusión

A menudo se supone que las bolsas de arena contienen solo arena, pero algunas contienen gránulos ferrosos u óxidos de hierro que hacen aumentar el peso de las bolsas sin aumentar su tamaño. Varios artículos de revistas científicas han notificado casos en los que una bolsa de arena con gránulos ferrosos ha planteado un riesgo en la sala de un equipo de IRM. Los informes incluyen dislocación del imán y otros daños en este, así como daños en el pórtico, el abanico y la bobina para el cuerpo.

El personal que opera el equipo de IRM debe cerciorarse de que las bolsas de arena (así como otros objetos usados para el posicionamiento y la inmovilización del paciente y para la compresión de sitios) se lleven a la sala del equipo de IRM solo si son compatibles con dicho equipo, es decir, que no sean magnetizables. Se debe suponer que estas bolsas son ferromagnéticas y debe prohibirse su entrada en la zona del equipo de IRM salvo si están rotuladas específicamente para uso con IRM. Esta restricción incluye bolsas de arena que pueden provenir de otros departamentos (por ejemplo, fisioterapia, laboratorio de cateterismo). Algunos establecimientos han recomendado examinar las bolsas de arena con un imán o un detector de metales (por ejemplo, un sensor manual), pero ECRI no cree que esto sea un método de detección fiable o eficaz en función de los costos.

Si los establecimientos tienen bolsas de arena en la actualidad que no están rotuladas específicamente para uso en una sala de IRM y desean seguir usándolas, deben ponerse en contacto con el proveedor de las bolsas para determinar si los componentes son compatibles con el equipo de IRM. Y si en un establecimiento se usan bolsas de arena compatibles y no compatibles, se debe implantar un sistema de rotulación para identificar las que son compatibles.

Las precauciones anteriores también deben aplicarse a todos los demás artículos que puedan ser ferromagnéticos, como sillas de ruedas, camillas y soportes para suero intravenoso.

Recomendaciones

1. Compre y use solo bolsas de arena que se sepa que son compatibles con equipo de IRM y que estén rotuladas como tales.
2. Si no está seguro del contenido de una bolsa de arena que tiene actualmente, no permita que la lleven a la sala del equipo de IRM antes de haber comprobado que no es ferromagnética. No la acerque al equipo de IRM para determinar si lo es.
3. Advierta al personal que maneja el equipo de IRM de la necesidad de verificar si se han traído bolsas de arena ferromagnéticas de otros departamentos del hospital (por ejemplo, una bolsa de arena para compresión de sitios traída con un paciente desde el laboratorio de cateterismo). Estas bolsas podrían quedar ocultas bajo la sábana o frazada.
4. Tome las precauciones habituales que se aplican en la sala del equipo de IRM:
 - A. Advierta a los usuarios y otro personal apropiado de los riesgos que plantean los materiales ferromagnéticos.
 - B. Cerciórese de que el área inmediata que circunda el equipo de IRM tiene letreros con las advertencias apropiadas.

- C. Cerciórese que el personal adiestrado se encargue de resguardar el área.
- D. Adopte las medidas necesarias para detectar todo material ferromagnético; esto incluye hacer que los pacientes y el personal se quiten los objetos metálicos.

RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS

Los artículos presentados en la User Experience Network™ (UEN™) describen los problemas que según ECRI tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo significativo de daño. Por regla general, estos contienen el informe del hospital y el comentario de ECRI; cuando es conveniente, también incluimos la respuesta y las recomendaciones del fabricante pertinentes a las medidas correctivas. La mayoría de estos informes describen problemas comunes o molestos que pueden corregirse con una modificación disponible o una revisión de los procedimientos de operación o de mantenimiento.

Medidor defectuoso en el regulador de nitrógeno hace disminuir la succión durante un procedimiento de vitrectomía

Hospital

Durante una intervención quirúrgica oftálmica para realizar una vitrectomía posterior, nuestro personal de cirugía notó que la succión había disminuido durante el uso de la función de vitrectomía en el equipo de cirugía oftálmica. Aparte de la reducción de la succión, el equipo no presentó ninguna señal de que hubiera algún problema. Después del procedimiento, el personal de ingeniería biomédica sometió a prueba el equipo. No se observó ningún problema, y el equipo se volvió a poner en servicio. La reducción de la succión ocurrió nuevamente en un procedimiento posterior y, de nuevo, no pudo volver a duplicarse durante la prueba.

Cuando se contactó al personal de apoyo técnico del proveedor, este indicó que la presión baja en el suministro de nitrógeno podría causar deterioro del funcionamiento del equipo sin dar ninguna indicación (por ejemplo, señal visual) ni hacer encender la alarma. La inspección posterior en la sala de operaciones del regulador de nitrógeno reveló que el medidor estaba descalibrado y que la presión que se estaba aplicando en realidad era significativamente inferior a la presión que el medidor indicaba. Se reemplazó el medidor defectuoso del regulador y ahora el equipo está funcionando adecuadamente.

ECRI

Algunos equipos de facoemulsión y vitrectomía usan nitrógeno u otro gas comprimido para impulsar el elemento de corte por vibración del aplicador y para regular los niveles de succión. Cada equipo, independientemente de si recibe gas suministrado por tanque o a través del sistema central de pared, requiere una presión que se sitúa en un intervalo particular (por ejemplo, entre 80 y 100 psi [o aproximadamente entre 5,5 y 7 bar] de nitrógeno) para lograr un funcionamiento adecuado. La presión fuera de este intervalo podría perjudicar la velocidad de corte del aplicador o la fuerza de la succión.

Algunos equipos monitorean la presión del gas comprimido, pero otros --como el que tuvo que ver con el incidente notificado-- están diseñados para que indiquen solamente una disminución

abrupta de la presión o la ausencia de una fuente de gas comprimido. Por lo tanto, los umbrales de alarma de dichos equipos pueden fijarse muy por debajo de las presiones que afectan al funcionamiento del equipo. Esto fue lo que ocurrió en el incidente notificado: la presión proporcionada por el regulador de nitrógeno defectuoso era lo suficientemente baja como para obstaculizar el funcionamiento del equipo de cirugía oftálmica, pero no lo suficientemente baja como para activar la alarma de presión del equipo. Por consiguiente, el cirujano observó una disminución de la fuerza de succión pero no recibió ninguna señal o alarma que indicara la causa del problema.

Algo que complicó la investigación de este problema fue el hecho de que en la prueba realizada después del incidente no se usó el regulador involucrado en el incidente, sino otro regulador de nitrógeno --que era exacto--, con el cual el equipo funcionó adecuadamente. Puesto que no se detectó ningún problema en el regulador en estas pruebas iniciales, el equipo volvió a conectarse con el regulador defectuoso en la sala de operaciones, y el problema volvió a ocurrir. Por regla general, si un problema no puede reproducirse inicialmente durante una prueba realizada en el laboratorio biomédico, debe adoptarse un enfoque de sistemas para realizar la prueba --idealmente en el sitio del incidente-- y debe incluir todos los dispositivos auxiliares y las fuentes de energía presentes durante el incidente.

El diseño de alarmas de presión baja descrito no se encuentra únicamente en el modelo notificado; otros equipos también harán encender la alarma solo cuando se detecta una pérdida o una disminución significativa de la presión. En general, ECRI opina que las alarmas deben advertir al usuario antes de que ocurra cualquier deterioro en el funcionamiento (aunque deben permitir que el cirujano continúe con el procedimiento, siempre y cuando siga siendo seguro el funcionamiento del equipo de cirugía oftálmica).

Los usuarios deben cerciorarse de que los niveles de suministro de gas permanecen dentro de los establecidos, monitoreando periódicamente la presión antes y durante los procedimientos quirúrgicos. Si parece que los niveles de succión son anormales (por ejemplo, inferiores a los niveles seleccionados), se deben examinar los ajustes y los niveles de presión de nitrógeno. Aunque las verificaciones realizadas antes del uso no pondrán de manifiesto la presencia de un medidor defectuoso como el descrito en este informe, es probable que se detecte la mayoría de los cambios de presión.

Recomendaciones

1. Informe a los usuarios que el funcionamiento puede deteriorarse en algunos equipos de cirugía oftálmica sin que se encienda una alarma o haya alguna indicación, y que este deterioro puede ser causado por un cambio de los niveles de presión de suministro de gas.
2. Lea el manual del operario del equipo de cirugía oftálmica para saber cuál es la presión de nitrógeno recomendada y encargue al personal de la sala de operaciones que se cerciore que la presión aplicada al equipo permanece dentro del rango especificado. (Nota: Esto no detectará un medidor defectuoso como el descrito en este informe.)
3. Incluya los reguladores de presión ubicados en lugares críticos (por ejemplo, salas de operaciones) como parte de su programa de inspección y mantenimiento preventivo, si todavía no forman parte de este. Verifique las presiones apropiadas durante las inspecciones

programadas del sistema de gases médicos y al usar reguladores con cilindros de gas comprimido. Si desea obtener información adicional, véase Suction Regulators (Procedimiento/Lista de Verificación 459-0595) en el Sistema del Programa de Inspección y Mantenimiento Preventivo (IPM) de Health Devices de ECRI. También remítase al procedimiento de Medical Gas/Vacuum System (440-0595) en esa misma publicación, que presenta las presiones y flujos recomendados.

Falla de la bomba de dializado en máquinas de hemodiálisis Althin Medical 1000

Hospital

Hemos experimentado problemas con el sistema de administración de dializado de nuestras máquinas de hemodiálisis Althin Medical 1000. En un incidente, apareció de repente sedimento espeso corriente abajo de la bomba de desaereación de la máquina y fue recogido en la membrana de diálisis. Se estableció que el sedimento era material que se había desprendido del imán de la bomba. En otros incidentes, se detuvo la bomba de desaereación y se interrumpió la terapia de hemodiálisis. La inspección posterior reveló indicios de desgaste de la cubierta del imán y del eje impulsor en la mayoría de las bombas de dializado en estas máquinas, especialmente la bomba de desaereación.

Ningún paciente resultó lesionado en ninguno de estos incidentes, pero nos preocupa el riesgo que se corre si el material depositado pasa a través de la membrana de hemodiálisis y entra en el cuerpo del paciente. También nos preocupa la interrupción de la terapia si se descompone una bomba de la máquina de hemodiálisis. Hemos tenido que aumentar la frecuencia de inspección de mantenimiento preventivo de estos dispositivos.

ECRI

Las máquinas de hemodiálisis se usan para controlar las concentraciones de elementos constitutivos sanguíneos y extraer los productos de desecho de la sangre de los pacientes que carecen de función renal. Las máquinas constan de un dializador con una membrana semipermeable, un circuito sanguíneo extracorpóreo y un sistema de administración del dializado. En los incidentes notificados, el sedimento se acumuló en los tubos del sistema de administración de dializado.

El sistema de administración de dializado de una máquina de hemodiálisis recibe agua de un sistema de purificación de agua, la calienta a la temperatura corporal, le agrega concentrado de dializado para regular la concentración de iones y degasifica y controla el flujo y la presión de la solución de dializado mediante tres bombas a lo largo del trayecto por donde pasa el líquido. Las tres bombas de dializado de los equipos Althin Medical 1000 son del mismo modelo (MicroPump) y las tres han sufrido desgaste, pero la principal causa de los problemas notificados están en la primera bomba a lo largo del trayecto del líquido, que es la que desaerea el líquido.

Las bombas MicroPump usa propelas unidas a un eje cuyo extremo está en parte situado en el orificio central de un imán cilíndrico. El imán gira en una varilla, que hace que el eje de las propelas rote. Los problemas notificados han ocurrido porque la varilla que sostiene el imán tiembla, lo cual hace que la cubierta de acero inoxidable del imán se raspe con el interior de la caja

de la bomba; con el tiempo, la cubierta se desgasta. La solución de dializado, que fluye al interior del pequeño espacio que rodea la cubierta, lleva el sedimento liberado por el desgaste de la cubierta y del imán hasta la corriente de dializado. El movimiento excéntrico del imán también ejerce presión sobre el eje de las propelas, lo cual puede hacer que el eje se quiebre y la bomba deje de funcionar.

El proveedor de la máquina de hemodiálisis, Althin Medical, es consciente de la situación y ha llegado a la conclusión de que esta no plantea ningún riesgo. Según la empresa, las pruebas de laboratorio independientes indicaron que el material de depósito estaba compuesto de partículas no tóxicas de acero inoxidable 316. El proveedor afirma que este material no plantea ningún peligro para los pacientes y no ha adoptado ninguna medida adicional al respecto. Aunque Althin Medical está evaluando a un nuevo proveedor de bombas para sus máquinas de hemodiálisis, todavía sigue usando la MicroPump.

No obstante, ECRI cree que estos problemas indican claramente que se requiere una bomba modificada, incluso si los problemas no entrañan ningún riesgo para los pacientes. La falla de estos equipos causa molestias tanto para el paciente como para el establecimiento. Cuando ocurre una falla, el paciente se verá obligado a esperar --en un tratamiento que ya es demasiado largo y desagradable-- mientras se cambian las máquinas. Y el establecimiento de salud tendrá que dar otra cita a los pacientes para efectuar el tratamiento, dedicar más tiempo a la inspección del equipo y gastar más dinero para comprar repuestos para la reparación.

Recomendaciones

1. Encargue al personal de diálisis que antes de usar el equipo examine los tubos de dializado en el exterior de las máquinas Althin Medical para determinar si hay sedimento acumulado. Además, cuando se realice el mantenimiento preventivo, también se deben inspeccionar los tubos internos para determinar si hay sedimento, especialmente a la salida de las bombas y delante de la membrana del dializador. Si se observa sedimento, haga lo siguiente:
 - A. Saque de uso la máquina de diálisis y haga limpiar los tubos.
 - B. Haga desensamblar la bomba e inspeccionar los componentes de la misma. Si se observa desgaste, póngase en contacto con Althin Medical para que reemplace todo componente dañado; tenga a la mano la información de garantía.
2. Si se da cuenta de que el componente dializador ha estado expuesto al sedimento, no lo vuelva a utilizar.
3. Notifique cualquier problema que tenga con sus máquinas Medical Althin a la red de notificación de problemas de ECRI.

Información del proveedor:

Althin Medical Inc. [108607], P.O. Box 9308, Miami Lakes, FL 33014-9308, EUA; teléfono: +1 (305) 823-5240; fax: +1 (305) 825-5355.

Las máquinas de hemodiálisis Althin Medical 1000 se comercializan en África, Asia, Australia, Canadá, Europa, América Latina, el Medio Oriente y los Estados Unidos.

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para la acción informativos 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, riesgos y retiros en curso relacionados con dispositivos, que requieren acción, comprobada por ECRI, por parte del personal hospitalario. Estos informes se seleccionan de la base de datos 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™ de ECRI (SUCNEM™) 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, mediante su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

SANGRE, MONITORES PORTÁTILES PARA GLUCOSA EN [16-488]

Dispositivo: Sistemas de monitoreo para glucosa en sangre SureStep (Medidores)

Identificador: Catálogo No. 010-341; No. de serie: del L6000 XX XXXXX al L7205 XX XXXXX y del L7206 GA 00001 al L7206 GA 01128; 727,004 medidores fabricados antes de agosto de 1997 y distribuidos en EUA y a nivel internacional

Fabricante: LifeScan Inc., A. Johnson & Johnson Co. [104078], 1000 Gibraltar Dr., Milpitas, CA 95035-6312

Problema: Los medidores pueden dar el mensaje “Error 1” (“Er 1”) en lugar del mensaje “alto” (“HI”) cuando la concentración de glucosa en la sangre de un paciente es de 500 mg/dL o más. El fabricante inició el retiro mediante un comunicado de prensa el 4 de junio de 1998 y mediante cartas enviadas a partir del 17 de junio de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase I No. Z-631-8.

Acción requerida: Verifique que Life-Scan se ha puesto en contacto con usted. Identifique los productos afectados de su inventario. Life-Scan está reemplazando todos los medidores gratuitamente. Entretanto, pueden seguirse usando los medidores para las pruebas para glucosa en la sangre siempre y cuando los pacientes sepan que el mensaje “Er 1” en realidad puede indicar la presencia de una concentración muy elevada de azúcar en la sangre. Si observa el mensaje “Er 1”, use el indicador visual de cambio de color para determinar si la concentración de azúcar en la sangre es elevada. Compare el punto de color azul que aparece en la tira de la prueba con el diagrama de colores que aparece en el frasco de tiras. Si el punto de la tira es tan oscuro o más oscuro que el color del diagrama, ello indica que la concentración de azúcar en la sangre es muy elevada y debe ponerse en contacto con un profesional de salud inmediatamente. LifeScan está enviando a sus clientes etiquetas adhesivas de advertencia para que los peguen en los medidores de glucosa en la sangre y recuerden que el mensaje “Er 1” en realidad podría significar que la concentración de azúcar en la sangre es muy elevada. Si desea más información, llame al servicio de clientes de LifeScan al teléfono (800) 951-7226 en los Estados Unidos o al (408) 263-9789 fuera de los Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 1; U.S. Department of Health and Human Services. Se

GESTIÓN

llamaron los medidores de glucosa en la sangre LifeScan el 28 de julio de 1998; U.S. Department of Health and Human Services. Se llamaron los medidores de glucosa en la sangre LifeScan Surestep el 7 de agosto de 1998; fabricante.

Índice de elementos para la acción--julio/agosto de 1998

ANESTESIA, VAPORIZADORES PARA EQUIPO DE [10-144]

Dispositivo: Vaporizadores Ohmeda Tec 6 Desflurane (excluye las variantes Drager norteamericano y Dragerwerk Tec 6)

Fabricante: Ohmeda Inc. Medical Systems Div., 3030 Ohmeda Dr., P.O. Box 7550, Madison, WI 53707-7550

Problema: Puede ocurrir una fuga de gas fresco entre el vaporizador sometido a mantenimiento y el

colector Selectatec, que se usa principalmente en las máquinas de anestesia Ohmeda. La fuga de gas fresco resulta de la distorsión de la cubierta trasera del vaporizador. La cubierta trasera puede haberse debilitado en la etapa de remoción de la etiqueta durante el proceso de mantenimiento del vaporizador.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 15; fabricante.

No. de ingreso: A3540

AFÉRESIS, UNIDADES DE [16-405]

Dispositivo: Conjuntos desechables Baxter Fenwal Plasmacell-C: (1) Modelo 4R2250, (2) Modelo 4R2251, (3) Modelo 4R2252, (4) Modelo 4R2253, (5) Modelo 4R2256, (6) Modelo 4R2278, (7) Modelo 4R2283, (8) Modelo 4R2284

Fabricante: Aviso de seguridad iniciado por Baxter Healthcare Corp. Biotech North America/Fenwal [162923], 1627 Lake Cook Rd., Deerfield, IL 60015 (distribuidor); Baxter S.A. Fenwal Div., Parque Indus Itabo, Zona France Industrial de Haina, San Cristóbal, República Dominicana (fabricante)

Problema: El tubo de plasma de las unidades puede desprenderse del dispositivo de separación durante un procedimiento de plasmaféresis.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jun 17; distribuidor.

No. de ingreso: A3547

APNEA, MONITORES DE [12-575]

Dispositivo: Monitores de apnea central/frecuencia cardiaca Ami Infant: (1) Modelo L-9700, (2) Modelo L-9700A, (3) Modelo L-9700-G, (4) Modelo L-9700-S, (5) Modelo L-REF9700, (6) Modelo L-REF9700A

Fabricante: Nellcor Puritan Bennett Inc. [234402], 4280 Hacienda Dr., Pleasanton, CA 94588

Problema: Es posible que los monitores no funcionen adecuadamente cuando no se siguen las instrucciones de conexión a tierra que recomienda Nellcor Puritan Bennett. Cuando el monitor se alimenta a través de un tomacorriente eléctrico de 2 patas sin conexión a tierra en vez de un tomacorriente de 3 patas con conexión a tierra, el monitor puede dar numerosas alarmas falsas y no vigilar eficazmente al paciente. El fabricante declara que las formas de onda se almacenan en la memoria con cada alarma emitida o suceso captado, y que por ello se espera que la memoria se llene rápidamente y muestre la señal roja de MEMORIA LLENA (MEMORY FULL).

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Aug 5; fabricante.

No. de ingreso: A3569

BIORRETROALIMENTACIÓN, SISTEMAS DE [10-396]

Dispositivo: Sondas Preser

Fabricante: Biomation [108737], 335 Perth St., P.O. Box 156, Almonte ON K0A 1A0, Canadá (distribuidor); JRD Medical, 9 rue Jaucourt, 75012 Paris, France (fabricante)

Problema: Puede haber contaminación cruzada al usarse este producto.

Fuente: distribuidor.

No. de ingreso: A3549

CIRCULATORIA, EQUIPOS DE ASISTENCIA, VENTRICULAR [10-847]

Dispositivo: Sistemas de soporte biventricular Abiomed: (1) Modelo BVS 5000 de flujo estándar, (2) BVS modelo 5000I de flujo aumentado

Fabricante: Abiomed Inc. [105738], 33 Cherry Hill Dr., Danvers, MA 01923-2579

Problema: El convertidor de CA/CC (AC/DC) de la consola puede descomponerse, lo cual hace que no funcione con alimentación de línea de CA normal; sin embargo, la consola empezará automáticamente a funcionar con la batería interna, dando tiempo para obtener una consola de reserva.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 8; fabricante.

No. de ingreso: A3550

ABRAZADERAS PARA CRÁNEO [15-025]

Dispositivo: Chapetas estériles desechables para cráneo Mayfield usadas con abrazaderas para cráneo Mayfield

Fabricante: Ohio Medical Instrument Co. Inc. [105385], 4900 Charlemer Dr., Cincinnati, OH 45227-1402

Problema: Las dimensiones de la base de las chapetas para cráneo no son del ancho correcto para encajar en todas las abrazaderas para cráneo como resultado de un cambio en el diseño; por consiguiente, las chapetas quedan demasiado flojas y se salen de las abrazaderas para cráneo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jun 17.

No. de ingreso: A3541

CONTADORES DE AGUJA [12-724]

Dispositivo: Ciertos embarques de contadores de agujas Devon no estériles

Fabricante: Graphic Controls Corp. [150099], 189 Van Rensselaer St., P.O. Box 1271, Buffalo, NY 14240-1271

Problema: La inserción de espuma puede desprenderse de la caja de plástico de los contadores de agujas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 22; fabricante.

No. de ingreso: A3574

FILTROS DE FÉRESIS [17-850]

Dispositivo: Sistemas de filtración de leucorreducción antes del almacenamiento LeukoNet

Fabricante: HemaSure Inc. [296321], 140 Locke Dr., Marlborough, MA 01752

Problema: Los filtros de reducción de leucocitos se han notificado en numerosos informes de reacciones adversas en transfusiones.

Source: FDA Enforcement Rep 1998 Jun 10; fabricante.

No. de ingreso: A3557

HUMIDIFICADORES CON CALEFACCIÓN [12-050]

Dispositivo: Humidificadores servocontrolados, opcionales para incubadoras pediátricas
Ohmeda Ohio Care Plus

Fabricante: Ohmeda Medical An Instrumentarium Co. [347601], 9065 Guilford Rd.,
Columbia, MD 21046

Problema: La hoja metálica del calentador de los humidificadores con calefacción servocontrolada se puede desprender del disipador térmico metálico al cual está adherida y tocar la tapa de plástico del humidificador. Como resultado de ello, la tapa de plástico puede derretirse parcialmente en el punto de contacto y puede haber un escape de gases al ambiente del lactante. Se desconocen las consecuencias que esta exposición a gases pueda tener en el lactante.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A3567

INSUFLADORES PARA LAPAROSCOPIA [16-849]

Dispositivo: Tubos para insuflación laparoscópica Modelo C2001 con filtros de 0,2 micro

Fabricante: Applied Medical Resources [155637], 26051 Merit Circle Bldg. 104, Laguna Hills,
CA 92653-7008

Problema: Los sellos de las bolsas de las unidades son defectuosos y, por lo tanto, no se puede garantizar la esterilidad.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 1; fabricante.

No. de ingreso: A3575

INTUBACIÓN, ESCOPIOS DE FIBRA ÓPTICA FLEXIBLE PARA [16-331]

Dispositivo: Manuales de instrucción para intubación traqueal con fibroscopio: (1) LF-P, (2) LF-2

Fabricante: Retiro iniciado por Olympus America Inc. Endoscope Instrument Div. [163242], Two
Corporate Center Dr., Melville, NY 11747-3157 (distribuidor); Olympus Optical Co. Ltd.
[139278], San-El Bldg. 1-22-2 Nishi-Shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 163-91, Japón
(fabricante); Olympus Opto-Electronics Co. Ltd. [347439], Fufushima-ken, Japón
(fabricante)

Problema: Las carátulas de los manuales de instrucción corresponden a la intubación traqueal con fibroscopio correcta, pero el contenido de los 2 manuales está intercambiado.

Source: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 15; distribuidor.

No. de ingreso: A3558

LÁSERES QUIRÚRGICOS/DERMATOLÓGICOS DE DIÓXIDO DE CARBONO [16-942]

Dispositivo: Sistemas de láser de dióxido de carbono modelo Tru-Pulse

Fabricante: Tissue Medical Lasers Inc. [332971], 4432 Anaheim Ave., Albuquerque, NM 87113

Problema: El manual del operario del producto no incluye procedimientos de calibración.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 15; fabricante.

No. de ingreso: A3559

ASCENSORES PARA TRANSPORTE DE PACIENTES [12-330]

Dispositivo: Montacargas Maxilift para pacientes

GESTIÓN

Fabricante: Arjo Ltd. [233271], St. Catherine St., Gloucester Gloucestershire GL1 2SL, Inglaterra

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos (MDA) del Reino Unido expidió un aviso de seguridad para advertir que el montacargas no modificado para pacientes puede doblarse como resultado de una falla de la clavija de pivote que conecta la barra de separación con el extremo del brazo levantador y hace que la barra de separación se desprenda completamente del montacargas.

Fuente: Gran Bretaña. Medical Devices Agency. Montacargas Maxilift(TM) para pacientes. Londres: Department of Health; 1998 Jul. 3 p. (Aviso de seguridad; no. 9828)

No. de ingreso: A3576

MAGNÉTICA, EQUIPOS DE IMAGEN POR RESONANCIA [16-260]

Dispositivo: Sistemas de imagen por resonancia magnética Picker 1,5-Tesla: (1) Acelerador, (2) Eclipse, (3) EXP

Fabricante: (de 1 a 3) Picker International Inc. 105156], 595 Miner Rd., Highland Hights, OH 44143-2131

Problema: Picker International expidió una carta de actualización de equipo clínico con fecha 29 de

mayo de 1998, en la que declaraba que los pacientes pueden sufrir quemaduras al tocar el forro del tubo de los equipos de imagen por resonancia magnética (IRM), donde puede haber recalentamiento localizado. Picker International señala que pueden surgir problemas de seguridad y funcionamiento si el colchón, las almohadillas o los espirales de equipos de IRM entran en contacto con líquidos conductores como electrólitos intravenosos, humores orgánicos o agentes de contraste. Puede formarse un camino conductor con estos líquidos, lo cual puede causar daño a los pacientes o al equipo.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A3543

MARCAPASOS, PROGRAMADORES DE [15-993]

Dispositivo: Software Modelo 9952A usado con programadores Medtronic Modelo 9790C para marcapasos de la serie Medtronic Kappa 400

Fabricante: Medtronic Inc. [101809], 7000 Central Ave. NE, Minneapolis MN, 55432-3568

Problema: Una anomalía del software, determinada mediante pruebas de banco, puede dar lugar a la aplicación de una modalidad o intervalo de pulso no previsto.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Aug 5.

No. de ingreso: A3577

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE HOMBRO CON COMPONENTE HUMERAL [16-921]

Dispositivo: Tallos para el componente humeral del sistema modular de hombro: (1) 14 veces 125 mm, (2) 16 veces 125 mm

Fabricante: Retiro iniciado por 3M Health Care Ltd. [151078], 3M House Morley St, Loughborough Leicestershire LE11 1EP, Inglaterra (fabricante); 3M Health Care [104967], 3M Center Bldg. 275-4E-01, St. Paul, MN 55144-1000 (fabricante); Wright Medical Technology Inc. [171707], 5677 Airline Rd., P.O. Box 100, Arlington, TN 38002 (distribuidor estadounidense)

Problema: Es posible que los tallos vengan en paquetes que indican un tamaño incorrecto.

3M Health Care recibió un informe acerca de un tallo de hombro de 16 mm que venía en un paquete que era para un tallo de 14 mm. 3M Health Care declara que debido a los controles

intraoperatorios que normalmente se hacen del tamaño del tallo, no es probable que se implanten dispositivos incorrectamente rotulados.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 15; 3M Health Care.

No. de ingreso: A3563

SENSORES DE OXÍGENO [13-538]

Dispositivo: Sensores de SpO₂ neonatales reutilizables Modelo M1193A

Fabricante: Retiro iniciado por Hewlett-Packard Co. Medical Products Group [101883], 3000 Minuteman Rd. Mailstop 101, Andover, MA 01810-1099 (distribuidor); Hewlett-Packard GmbH [280422], Schickardstrasse 4 Postfach 1430, D-71034 Boeblingen, Alemania (fabricante)

Problema: Los sensores pueden dar mediciones de saturación de O₂ arterial fuera de la exactitud especificada después de varios meses de uso. Si un clínico inicia un tratamiento con O₂ en un paciente recién nacido basándose exclusivamente en una lectura de SpO₂ incorrectamente baja, puede causarse daño ocular permanente al paciente. Los diodos emisores de luz roja en los sensores pueden degradarse con el tiempo, con lo cual se reduce la cantidad de luz emitida. Cuando la luz emitida disminuye suficientemente, el sensor deja de funcionar y no da ninguna lectura o da una lectura intermitente o variable en los casos en que se espera una lectura continua. Antes de dejar de funcionar, el sensor puede dar una lectura de saturación de O₂ baja.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Aug 12; distribuidor.

No. de ingreso: A3578

SUTURA, EQUIPOS AUTOMÁTICOS DE [15-065]

Dispositivo: Asas para engrapadoras para piel reusables 3M Precise RSH-100 que se usan con engrapadoras desechables 3M Multi-Shot

Fabricante: Retiro iniciado por 3M Company [150285], 3M Center Bldg. 275-4E-01, St. Paul, MN 55144-1000 (fabricante); Thermotech Inc. [347442], 1202 South Fifth Street, Hopkins, Minnesota (fabricante contratista)

Problema: Las asas no funcionan bien y hacen que se rompa el yunque de la engrapadora para piel o la lengüeta de retén de plástico de las engrapadoras MS y DS Multi-Shot.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jul 1; 3M Company.

No. de ingreso: A3560

TORUNDAS RECOLECTORAS DE MUESTRAS [13-914]

Dispositivo: Torundas recolectoras de muestras

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos (MDA) del Reino Unido expidió un aviso de seguridad cuando se informó acerca de resultados falso positivo en pruebas de ensayo inmunoenzimático de Chlamydia causados por el uso de torundas que no estaban hechas ni validadas para tal uso.

Fuente: Gran Bretaña. Medical Devices Agency. Torundas recolectoras de muestras. Londres: Department of Health; 1998 Jul. 2 p. (Aviso de seguridad; no. 9827)

No. de ingreso: A3561

INFORMACIÓN PARA PONERSE EN CONTACTO CON LOS ORGANISMOS DE NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS

A continuación presentamos una lista con la información necesaria para ponerse en contacto con algunos de los principales sistemas de notificación de problema en todo el mundo.

Australia

Director
Therapeutic Devices Branch
Therapeutic Goods Administration
PO Box 100
Woden ACT 2606
Teléfono: (008) 809-361, (06) 239-8682
Fax: (06) 239-8687
Sitio en la Web: <http://www.health.gov.au/tga>

Canadá

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Room 1605
Main Statistics Canada Building
Tunney's Pasture, P.L. 0301H
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Teléfono: (800) 267-9675
Fax: (613) 954-0941

France

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité,
Secrétariat d'Etat à la
Santé
Direction des Hôpitaux
Bureau des dispositifs médicaux EM1
8 avenue de Ségur
75350 Paris 07 SP
Fax: 01-40-56-50-89
Sitio en la Web: <http://www.hosmat.com>

Alemania

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
General-Pape-Strasse 62-66
D-12101 Berlín
Fax: 49-30-786-30-65
Deutsches Institut für Medizinische
Dokumentation und Information
Weisshausstrasse 27
Postfach 42 05 80
Teléfono: (0221) 4724-1, (0221) 4724-270
Fax: (0221) 411429
Sitio en la Web: <http://www.dimdi.de>

Japón

Pharmaceutical and Medical Safety Bureau
Minister's Secretariat
Ministry of Health and Welfare
7-3 Ichigayahonmuracho
Shinjuku-ku, Tokio 162

Nueva Zelanda

Ministry of Health
133 Molesworth Street
PO Box 5013
Wellington
Teléfono: 64 4 496 2176

Reino Unido

MDA Adverse Incident Centre
Medical Devices Agency
Hannibal House
Elephant and Castle
London SE1 6TQ
Teléfono: (0171) 972 8080
Fax: (0171) 972 8109

Estados Unidos

MedWatch
The FDA Medical Products Reporting Program
Food and Drug Administration, HF-2
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20852-9787
Teléfono: (800) 332-1088
Fax: (800) 332-0178
Correo electrónico: medwatch@bangate.fda.gov
Joint Commission on Accreditation of Healthcare
Organizations
One Renaissance Boulevard
Oakbrook Terrace, IL 60181
Teléfono: (630) 792-5000
Fax: (630) 792-5005
Sitio en la Web: <http://www.jcaho.org>

En todo el mundo

Problem Reporting System
ECRI
5200 Butler Pike
Plymouth Meeting, PA 19462-1298
Estados Unidos
Teléfono: +1 (610) 825-6000, ext. 187
Fax: +1 (610) 834-1275

Correo electrónico: problemreport@ecri.org

RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS DE ECRI

Formulario para la notificación de problemas

Llene el presente formulario y devuélvalo a ECRI para notificar un peligro o problema relacionado con el uso de equipo o dispositivos médicos. También se aceptan los informes telefónicos, pero después se debe enviar un formulario ya llenado. La identidad de la institución o la persona que notifica no se dará a conocer sin permiso de la misma. Sírvase escribir claramente o a máquina.

Identificación personal e institucional (Confidencial)

Nombre:

Fecha:

Cargo:

Departamento:

Institución:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico

Otro punto de contacto:

Teléfono:

¿Podemos dar su nombre al fabricante o al proveedor del dispositivo en cuestión?

Sí No

Identificación del dispositivo

Sírvase ser lo más concreto posible al identificar los dispositivos en cuestión. Agregue cualquier otra información que pueda ser útil, y omita cualquier detalle que no sea conocido o que parece no tener que ver con este problema en particular.

Tipo(s) de dispositivo(s) en cuestión:

Fabricante:

Modelo:

Serie/lote no.:

Fecha de expiración/Uso antes de:

¿Cuánto tiempo se ha estado usando? Fecha del último mantenimiento o inspección:

Condición:

Si se le pide, ¿enviará el dispositivo afectado a ECRI para que sea examinado?

Sí No

¿Hubo otros dispositivos implicados? (De ser así, identifique las demás unidades en el reverso de este formulario, e incluya la información arriba mencionada)

Sí No

¿Están otras unidades del mismo modelo igualmente afectadas?

Sí No

Si se trata de un dispositivo desechable, ¿había sido reprocesado en cualquier momento antes del incidente?

Sí No

Descripción del problema

Fecha en que ocurrió:

¿Podría causar (o causó) lesiones el problema descrito? Sí No No se sabe

GESTIÓN

Use el reverso de este formulario u hojas aparte para describir detalladamente el peligro o el problema.

Instrucciones: Al describir el problema, cerciórese de que indica cómo se descubrió, toda medida que se adoptó y la respuesta de cualquier proveedor o fabricante. Adjunte copias de cualquier correspondencia afín, cuando sea posible. Con frecuencia, los dibujos, fotografías o copias de partes de los manuales de operación son útiles para describir el problema, en especial si el dispositivo afectado no se puede examinar en ECRI. (Por lo general, no hace falta enviar el dispositivo a ECRI.) Guarde todos los accesorios desechables que tuvieron que ver con el incidente.

(Sigue al reverso.)

ECRI

Organismo sin fines de lucro

Sírvase llenar el formulario y devolverlo a ECRI a la dirección siguiente:

5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, EE.UU.

Teléfono: +1 (610) 825-6000 Fax: +1 (610) 834-1275

Correo Electrónico: problemreport@ecri.org

Este formulario se puede reproducir sin permiso previo.

Formulario para la notificación de problemas

(Continuación)

Descripción detallada del problema

A continuación o en hojas separadas, describa detalladamente el peligro o el problema. Cerciórese de que indica cómo se descubrió el problema, toda medida que se adoptó y la respuesta de cualquier proveedor o fabricante. Se pueden usar copias de esta hoja u hojas adicionales, si es necesario. Según se indica en el frente, los materiales de prueba anexos, por ejemplo correspondencia afín, dibujos o fotografías pueden ser útiles para describir el problema. Sírvase escribir claramente o a máquina.

Firma:

Presentación del informe

Sírvase llenar el formulario y devolverlo a ECRI a la dirección siguiente:

ECRI

Organismo sin fines de lucro

5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, EE.UU.

Teléfono: +1 (610) 825-6000 Fax: +1 (610) 834-1275

Correo Electrónico: problemreport@ecri.org

G E S T I Ó N

LOS ACCIDENTES OCURREN PLAN DE ACCIÓN INMEDIATO

Inmediatamente después de cada incidente grave haga lo siguiente:

- √ Adopte medidas de emergencia para reducir a un mínimo y tratar las lesiones que pudieran sufrir los pacientes o el personal, las molestias que éstos pudieran sufrir y el peligro que pudieran correr sus vidas (por ejemplo, quemaduras térmicas, choque eléctrico, contusiones, laceraciones, fracturas, arritmias cardíacas, interrupción de la respiración normal, pérdida del conocimiento).
- √ Adopte las medidas apropiadas para reducir a un mínimo los daños al equipo y al ambiente.
- √ Notificar al médico de turno que tiene responsabilidad jurídica con respecto al paciente.
- √ Embargar todo el equipo anexo o contiguo a la parte lesionada en las misma zona o sala. No desconecte ni cambie las posiciones físicas relativas del equipo o de los cables de conexión, salvo cuando sea absolutamente necesario para evitar más daños o lesiones. Guarde y conserve todo producto desechable que haya estado implicado (por ejemplo, cortinas, electrodos), como también su embalaje.
- √ Siga el Plan de Acción de ECRI para el manejo de incidentes internos, retiros e incidentes internos relativos a dispositivos médicos.
- √ Llame a ECRI al número +1 (610) 825-6000 si necesita ayuda por teléfono o investigación en el lugar.

CARTA MODELO PARA LA DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS A LOS FABRICANTES

Estimados señores:

Estamos preparados para devolver [describa el producto, incluya los datos particulares de identificación como números de serie y número de control del equipo hospitalario] para su evaluación. Durante el uso del producto, ocurrió lo siguiente: [describa el defecto de funcionamiento].

Le rogamos se sirva examinar este dispositivo para determinar la presencia de defectos que puedan asociarse con el incidente descrito. Sin embargo, antes de devolverle el dispositivo, le agradeceríamos que aceptara las siguientes condiciones:

1. Acusar recibo del dispositivo por carta inmediatamente cuando lo reciba.
2. En un plazo de 30 días de haber recibido el dispositivo, proporcionarnos un informe completo de los resultados, conclusiones y recomendaciones en cuanto al dispositivo en cuestión, incluida la preparación para la puesta a prueba, los métodos de la prueba y los resultados.
3. No iniciar ninguna puesta a prueba que dé lugar a la destrucción del dispositivo o de los accesorios afines sin autorización escrita previa para proceder.
4. Devolver con prontitud el dispositivo y todos los accesorios afines que les enviamos cuando terminen el examen, o antes, si lo pedimos.
5. Mantener registros de control y de transporte apropiados para evitar poner en peligro la integridad del dispositivo o su valor como prueba legal.

Esperamos recibir su aceptación de estos términos por escrito y las instrucciones apropiadas de empaque y envío. Sírvase devolver una copia firmada del presente acuerdo. Gracias por su cooperación.

Muy atentamente,

[nombre] [título]

Acordado y firmado [fecha] por [nombre/título]

cc: Departamento de Ingeniería Clínica de ECRI

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 Rýs, 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

Fernando Garra

Diseño de la página electrónica en español

Ana Milena Paredes

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. ☒