

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 5, Números 1

Enero 1999

CONTENIDO

VENTILACIÓN MECÁNICA CON RESPIRADORES DE	
TERAPIA INTENSIVA	1
SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS	
EN SALUD: <i>WINDOWS ON MEDICAL TECHNOLOGY</i> TM	8
INFORME DE RIESGOS	
- IGNICIÓN DE RESTOS DE TEJIDO EN LOS ELECTRODOS ACTIVOS	
DE DIATERMIA QUIRÚRGICAS	10
- INVERSIÓN DE LOS EMPAQUES DE LA PUERTA DE ACCESO DE LAS	
INCUBADORAS PEDIÁTRICAS HILL-ROM AIR-SHIELDS ISOLETTE .	14
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	15

VENTILACIÓN MECÁNICA CON RESPIRADORES DE TERAPIA INTENSIVA

Los respiradores de terapia intensiva proporcionan apoyo ventilatorio temporal a los pacientes gravemente enfermos que no pueden respirar por sí solos o que requieren asistencia para mantener una ventilación adecuada. Estos dispositivos suministran gases (inhalesiones de presión positiva) a los pulmones para facilitar el intercambio de gases, abrir o mantener la ventilación de los alvéolos, que es donde ocurre el intercambio de gases, y para dejar descansar los músculos ventilatorios hasta que el paciente pueda reanudar sin peligro la ventilación espontánea en forma adecuada.

Como su nombre lo indica, los respiradores de terapia intensiva se usan normalmente en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Sin embargo, también pueden usarse en otras áreas para pacientes que requieren ventilación pero que no necesitan ningún otro monitoreo intensivo. Entre los ejemplos de esas áreas figuran los pabellones o servicios para enfermos graves que van mejorando o pabellones generales (también conocidos como servicios para enfermos que necesitan mucha asistencia y pabellones o salas generales). Además, estos ventiladores pueden usarse en algunas situaciones de transporte, como trasladar un paciente de un área de atención a otra en un establecimiento de salud.

Los respiradores de terapia intensiva para adultos son ampliamente usados con diferentes grupos de pacientes gravemente enfermos, pero también existen otros tipos de respiradores que pueden ser requeridos para situaciones especiales. Por ejemplo, algunos respiradores se han diseñado específicamente para recién nacidos o para proporcionar ventilación de forma no invasora mediante el uso de una mascarilla. Además, también existen respiradores de alta frecuencia para

pacientes que no pueden tolerar las presiones necesarias en las vías respiratorias para la ventilación con volúmenes típicos. Estos respiradores también pueden usarse cuando se requiere un campo quirúrgico estático para realizar intervenciones quirúrgicas cerca de las vías respiratorias. Entre otros tipos de respiradores que pueden usarse en diferentes etapas del cuidado de un enfermo figuran los respiradores especializados para situaciones de transporte de pacientes, para uso a largo plazo (por ejemplo, respiradores portátiles, respiradores de presión negativa) y para uso con los equipos de anestesia.

Principios de funcionamiento

Los respiradores de terapia intensiva generalmente son equipos controlados por microprocesadores y 1) reciben gases (aire y oxígeno), generalmente a través de tomas de pared; 2) regulan la presión, el volumen o el flujo de gases, así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2), basándose en los ajustes de los controles; y 3) proporcionan gases al paciente por un circuito respiratorio flexible. Estos dispositivos incorporan una variedad de monitores y alarmas que detectan cambios en el estado de los pacientes o del equipo y notifican la presencia de problemas a los operarios. Además, los equipos contienen varios dispositivos de seguridad diseñados para proteger al paciente cuando surgen problemas. Generalmente también se incluyen interfaces de comunicación para que la información sobre el ajustes de los controles, las variables de monitoreo y el estado de las alarmas puedan transferirse a un monitor de cabecera, a un sistema de información o a algún otro dispositivo afín.

Aunque todos los respiradores de terapia intensiva pueden realizar las mismas funciones básicas, los modelos disponibles varían considerablemente respecto a sus capacidades y al número y tipos de características que ofrecen. Algunos equipos ofrecen capacidades integrales y, por lo tanto, es probable que sirvan para satisfacer las necesidades de una amplia variedad de usuarios, mientras que otros aparatos ofrecen solo capacidades limitadas, lo cual hace que sean apropiados solo para algunas aplicaciones. Más adelante describiremos las características disponibles actualmente en varios respiradores de terapia intensiva.

Suministro de ventilación

La mayoría de los respiradores de terapia intensiva reciben gases a aproximadamente 345 kPa a través de tomas de pared y luego la regulan mediante una válvula de control el flujo de los gases que van al paciente. Otra posibilidad es que algunos modelos regulen la fuente de presión para que produzca una presión inferior, que sea levemente mayor que la presión inspiratoria máxima, y luego controlen la inhalación del paciente mediante válvulas de venturi o fuelles. Para obtener el FiO_2 deseado para el paciente, la mayoría de los respiradores mezclan el aire y el oxígeno internamente. Sin embargo, algunos modelos requieren un mezclador externo de gases. Durante el suministro de gases inspiratorios, se cierra una válvula de exhalación para mantener la presión en el circuito de respiración y en los pulmones.

Algunas unidades neonatales y de cuidados intensivos actualmente están explorando la administración de óxido nítrico combinado con el gas que se suministra al paciente para mejorar el intercambio de gases en los pulmones. Aunque a veces los gases se suministran mediante dispositivos adicionales (instalados en el establecimiento de salud), algunos respiradores incorporan directamente sistemas de administración de óxido nítrico que pueden proporcionar una

suministro más seguro y un control más conveniente. (Esos sistemas no se incluyeron en nuestro estudio.)

La mayoría de los respiradores de terapia intensiva usan un circuito respiratorio de dos ramas de tubos de plástico corrugado para transportar los gases desde el respirador hasta el paciente. Los circuitos de dos ramas devuelven el gas espirado al ventilador por una de las ramas (denominada rama espiratoria). El gas se libera entonces al ambiente mediante la válvula de exhalación que se encuentra sobre el respirador o en su interior.

En el circuito respiratorio, el gas suministrado puede humedecerse, se pueden agregar medicamentos que se administran con nebulizadores, y se puede recoger el agua condensada (en trampas de agua). Además, los sensores dentro del ventilador o del circuito de respiración miden el flujo o la presión de las vías respiratorias y pueden dar retroinformación al respirador para ajustar automáticamente los parámetros salida.

El modo de operación define las variables que el ventilador controlará durante el suministro de gas (normalmente la presión, el flujo o el volumen) y el algoritmo que se usará para iniciar una inhalación mecánica (llamado disparador) y para terminar la inhalación mecánica. Por lo general, los respiradores de terapia intensiva ofrecen una variedad de modos, y con cada modo ofrecen diferentes características de ventilación. Los usuarios seleccionan el modo de operación deseado mediante el control en panel frontal o una pantalla táctil de interfaz, basados en factores como el estado fisiológico, la edad y la talla del paciente.

La mayoría de los respiradores de terapia intensiva tienen modos controlados por volumen y modos controlados por presión que pueden usarse para proporcionar apoyo ventilatorio total y apoyo ventilatorio parcial. Los modos de asistencia/control son un tipo de modo que se emplea para proporcionar apoyo total. Entre los ejemplos de los modos usados para proporcionar apoyo parcial - usado para separar gradualmente a un paciente del respirador— figuran los modos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y también pueden incluir modos de respiración intermitente sincronizada obligatoria (SIMV).

Los modos de control por volumen de la ventilación permiten la administración de un volumen corriente fijo durante el ciclo inspiratorio. Estos modos se usan generalmente con pacientes adultos y pediátricos cuando la finalidad de la ventilación es mantener el intercambio adecuado de gases en los pulmones. Por otra parte, los modos de control por presión, regulan el suministro del flujo para alcanzar y mantener un nivel máximo de presión inspiratoria. Estos modos se usan generalmente con lactantes, y cada vez se usan más con adultos. Sin embargo, las aplicaciones de estos modos pueden variar según las prácticas clínicas.

El modo combinado es un adelanto relativamente reciente en la tecnología de los respiradores. Estos modos combinan la ventilación controlada por volumen y la controlada por presión. Al combinar los beneficios de lograr el suministro de un volumen mínimo (control por volumen) con el suministro de un flujo inicial que corresponde a las necesidades del paciente (control por presión), permiten una ventilación más eficaz en pacientes cuyas características pulmonares cambian con frecuencia.

Controles adicionales se usan conjuntamente con el control de modos para definir: el nivel de la variable controlada, la frecuencia respiratoria de las inhalaciones mecánicas, la velocidad de

flujo o el tiempo inspiratorio, el nivel mínimo de la variable usada para detectar el esfuerzo respiratorio de un paciente a fin de iniciar una inhalación activada por el paciente (es decir, la sensibilidad) y la presión básica entre respiraciones.

También existen controles para fijar las características de las formas de onda de la variable. Generalmente, el modelo de flujo ventilatorio controlado por volumen estaba limitado a formas de onda cuadradas, de aceleración o de desaceleración, o sinusoidales. Sin embargo, en la actualidad algunos de los modelos evaluados permiten al usuario ajustar el tiempo de subida de la onda en algunos modos de ventilación controlada por volumen y por presión. Estos ajustes permiten al operario maximizar el flujo y el nivel de presión al tiempo que mantiene un suministro de flujo que reduce el trabajo respiratorio y es más cómodo para el paciente.

Mecanismos de activación

Generalmente los respiradores han usado un mecanismo activación por presión para determinar cuándo debe suministrarse una respiración mecánica iniciada por el paciente. Es decir, detectan el esfuerzo respiratorio que hace el paciente midiendo la presión dentro del circuito respiratorio (en la unión en Y o dentro del ventilador). Cuando la presión desciende por debajo de la presión de sensibilidad fijada, el equipo inicia una inhalación.

Algunos modelos de respiradores pueden usar otro método —activación por flujo— para iniciar respiraciones. En este método, se suministra un flujo continuo de gases por el circuito. A continuación, el respirador detecta un esfuerzo respiratorio cuando percibe una diferencia de flujo entre la rama inspiratoria y la espiratoria. Puesto que este método es más sensible que el activación por presión, facilita una mejor sincronización entre las inhalaciones y el esfuerzo del paciente, menos trabajo respiratorio y más comodidad para el paciente.

La mayoría de los respiradores evaluados en el presente estudio se activan con presión o flujo. No obstante, dos modelos ofrecen ambos métodos de activación, y uno de estos modelos puede usar ambos métodos simultáneamente.

Monitoreo

Monitores del respirador

Los monitores incorporados en el respirador se usan para detectar cambios en el estado del paciente, problemas relacionados con el equipo y para que el operario pueda fijar los parámetros y lograr una ventilación eficaz y reducir el riesgo de traumatismos causados por el respirador (por ejemplo, barotrauma). Las variables que generalmente se monitorean y se presentan en la pantalla del respirador son:

- Una indicación continua de la presión en las vías respiratorias y la presión máxima, media y basal en las vías respiratorias.
- Las frecuencias respiratorias mecánicas y espontáneas.
- La razón I:E, que es la relación entre el tiempo inspiratorio y el espiratorio.

- La concentración de oxígeno, que se usa para indicar el nivel de oxígeno suministrado.
- Los volúmenes espirados de respiraciones mecánicas y espontáneas (volúmenes corrientes) y el volumen acumulado durante un minuto (volumen espirado por minuto). El monitoreo del volumen espirado es particularmente importante porque puede avisar a los clínicos si ocurren desconexiones en el circuito respiratorio o fugas considerables. Problemas relativamente comunes que podrían ser mortales si pasan inadvertidos.

Los respiradores también pueden tener mecanismos para determinar otras variables. Por ejemplo, algunos están equipados con una dispositivos que retarda la apertura de la válvula de exhalación al final de la inspiración para que la presión de meseta (pausa) pueda determinarse a fin de calcular la distensibilidad. Otra característica que poseen algunos equipos permiten retardar el suministro de la siguiente respiración con el propósito de determinar la autoPEEP (presión positiva espiratoria final).

Monitoreo avanzado usando monitores de gráficos

Con frecuencia se puede realizar un monitoreo más avanzado usando un monitor de gráficos opcional; en general, es otro dispositivo que puede agregarse al respirador o al trole del respirador. Los tipos de visualización disponibles en los monitores de gráficos son curvas de presión, de volumen y de flujo con respecto al tiempo. Para seguir el progreso del paciente, el monitor calcula la mecánica pulmonar (por ejemplo, distensibilidad, resistencia) de las variables monitoreadas. Las curvas de presión-volumen, que son los gráficos de la presión respecto al volumen para una sola inhalación, indican el trabajo respiratorio impuesto al esfuerzo espontáneo. Las curvas de flujo-volumen, que son los gráficos del flujo respecto al volumen para una sola inhalación, indican los cambios en la resistencia de las vías respiratorias del paciente durante cada inhalación.

La utilidad de los monitores de gráficos es permitir al clínico optimizar los parámetros del respirador y ayudar en el diagnóstico. Por ejemplo, las formas de onda presentadas en la pantalla pueden ayudar al clínico a sincronizar mejor las inhalaciones mecánicas con los esfuerzos del paciente. Y las curvas y los parámetros de la mecánica pulmonar presentados en la pantalla pueden ayudar a los clínicos a reconocer las características de flujo obstructivo.

Puesto que son un dispositivo separado, los monitores de gráficos pueden trasladarse fácilmente a otros respiradores del mismo modelo; por ejemplo, cuando otro paciente requiere monitoreo de la mecánica pulmonar con el monitor de gráficos.

Alarmas y mecanismos de seguridad

Dado que las consecuencias de una ventilación mecánica incorrecta o insuficiente pueden ser graves (véase más adelante la sección titulada “Complicaciones de la ventilación mecánica”), los respiradores están equipados con alarmas para notificar a los clínicos sobre cambios en la condición del paciente o de problemas del dispositivo. La mayoría de los respiradores tienen alarmas para apnea, frecuencia respiratoria alta y baja, presión inspiratoria máxima, mal funcionamiento del sistema y, si se monitorean, concentración de oxígeno y volumen espirado. Algunos monitores también tienen alarmas de presión basal; la alarma de presión basal baja avisa a

los clínicos si hay pérdidas de la presión positiva espiratoria final (PEEP), que pueden afectar a la saturación de oxígeno del paciente, y la alarma de presión basal alta avisa a los clínicos si hay aumentos inadvertidos de la PEEP, que pueden impedir la exhalación completa.

Además, para evitar que el paciente sufra traumatismos mientras los clínicos responden a la alarma, los respiradores tienen varias características de seguridad. Una de ellas es la capacidad de limitar la presión al nivel del ajuste de la alarma de alta presión. Otra característica es la presencia de ventilación de respaldo, en la cual el respirador inicia la respiración cuando detecta (basándose en una variable monitoreada, como la frecuencia respiratoria) que los esfuerzos respiratorios del paciente han cesado.

Interfaces de comunicación

La mayoría de los respiradores de terapia intensiva tienen una interfaz estándar u opcional mediante la cual el respirador puede conectarse a un registrador, monitor de cabecera o sistema de información. Los ajustes del respirador, las variables monitoreadas y la información sobre las alarmas pueden transmitirse mediante esta interfaz. En algunos equipos, la interfaz puede conectar dos respiradores, sincronizándolos para que puedan ventilar independientemente cada uno de los pulmones del paciente (por ejemplo, para pacientes que padecen una neumopatía unilateral).

Complicaciones de la ventilación mecánica

Aunque es necesaria, la ventilación mecánica no está exenta de riesgos; por ejemplo:

- La mayor presión intratorácica asociada con inhalaciones de presión positiva (comparada con la respiración espontánea normal) puede ocasionar un gasto cardíaco más bajo, barotrauma de los pulmones debido a una sobredistensión de los alvéolos y posiblemente neumotórax.
- Si el suministro de gas no se sincroniza con los esfuerzos del paciente para iniciar una inhalación, o si no coincide con la exigencia de flujo del paciente durante la inhalación, se puede aumentar el malestar del paciente y el trabajo respiratorio. Esto puede causar dificultad respiratoria aguda, inhibir el intercambio pulmonar de gases y dificultar más la separación gradual del paciente de la ventilación mecánica.
- Si no se da tiempo suficiente al paciente para espirar antes del suministro de la siguiente inhalación mecánica, se puede provocar una autoPEEP. La autoPEEP hace aumentar la presión torácica, lo cual, a su vez, hace disminuir el gasto cardíaco y aumentar el trabajo respiratorio. (Los ajustes incorrectos del respirador, el uso intencionado de ajustes que disminuyen el tiempo de exhalación, la mayor resistencia fisiológica en las vías respiratorias, o la mayor resistencia en el circuito respiratorio también pueden dar lugar a esta situación.)
- La exposición prolongada a altas concentraciones de oxígeno (por encima de 50% en adultos) puede ocasionar traumatismo pulmonar.

Si se usa un respirador bien diseñado y si se hace todo lo posible por alistarlo y hacerlo funcionar correctamente, generalmente los operarios pueden evitar que el paciente sufra traumatismos. Y aunque los componentes del respirador pueden fallar, la mayoría de los

respiradores han sido diseñados de modo que fallen con un mínimo de riesgo para el paciente y la mayoría de ellos avisan a los clínicos si están funcionando mal. Además, por lo general, los respiradores se inspeccionan cada seis meses como mínimo y habitualmente el funcionamiento se comprueba (o se debe comprobar) antes de cada uso. Estos procedimientos permitirán detectar la mayoría de los casos en que no se ha alistado el equipo apropiadamente o en los que hay problemas mecánicos.

En realidad, algunos de los problemas más comunes que ocurren con sistemas de respiradores no tienen que ver con el respirador en absoluto, sino con el circuito respiratorio y sus componentes (por ejemplo, filtros, intercambiadores de calor/humedad). Las desconexiones accidentales del circuito respiratorio de la vía aérea artificial del paciente son un problema muy común, como también lo son los casos de mayor resistencia a lo largo de la rama espiratoria resultante de la oclusión parcial por un componente interpuesto en el conducto, como un filtro para bacteria o un intercambiador de calor/humedad. (Las oclusiones en los filtros o en los intercambiadores a menudo son causadas por medicamentos que se administran con nebulizadores o por secreciones del paciente.) Ambas situaciones pueden afectar a la capacidad del respirador de mantener la presión basal deseada.

Las fugas, incluidas las del circuito de respiración del respirador, son otra causa de problemas que puede afectar la capacidad del respirador para mantener el nivel de la PEEP. Esto, a su vez, puede afectar a la saturación de oxígeno y dar lugar al autociclado. Las fugas también pueden impedir que el respirador suministre el volumen corriente prefijado o detectar con exactitud el flujo y poner fin a una respiración apoyada por presión.

El artículo anterior se adaptó de Health Devices de ECRI, revista mensual que presenta evaluaciones comparativas detalladas de dispositivos de marca registrada. Las evaluaciones, que ECRI realiza en sus laboratorios y en entornos clínicos, se centran en aspectos como funcionamiento, eficacia, seguridad, costo y factores humanos. Cada evaluación presenta clasificaciones y orientación especial basada en nuestros estudios detallados y objetivos para ayudarle a tomar decisiones para la adquisición. Cada evaluación también incluye referencias y una bibliografía.

ECRI evaluó recientemente 7 respiradores de terapia intensiva de 6 fabricantes. Si desea ver los resultados de la evaluación de ECRI, puede adquirir un ejemplar del número de septiembre-octubre de 1998 de Health Devices. Si desea más información, póngase en contacto con el distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Windows on Medical TechnologyTM consiste en informes breves de pruebas producidos para los miembros del Servicio de Información de Evaluación de Tecnologías en Salud de ECRI. Están concebidos para proporcionar un resumen rápido y exacto de alguna aplicación especial de una tecnología particular de servicios de salud. A continuación se describen varios informes que ECRI publicará para finales de año. Si desea saber más acerca de estos informes, póngase en contacto con Don Cummins, teléfono +1 (610) 825-6000, extensión 5170.

Terapia con haces de protones para el cáncer prostático localizado

La radioterapia con haces de protones es una forma de radiación externa en haces para el tratamiento del cáncer prostático (y de otros cánceres) que puede usarse sola o con radioterapia convencional de rayos X (fotones). Los haces de protones administran una dosis mayor de radiación dirigida al tejido que interesa tratar con más precisión que la radiación estándar de fotones. Teóricamente, puede administrarse una dosis de radiación mayor sin causar graves daños en el tejido sano adyacente a la próstata.

Temas tratados:

- Controversia acerca de la forma en que se usan las medidas sustitutivas de resultado (antígeno específico de la próstata) para definir el éxito y el fracaso del tratamiento
- Justificación del uso del refuerzo con haces de protones y radiación ordinaria
- Morbilidad relacionada con el tratamiento
- Efectos de la radiación con haces de protones en la supervivencia de los pacientes
- Costos especiales de los centros de tratamiento con haces de protones

Estudios de flujo con ultrasonido por efecto Doppler de injertos de acceso vascular

Las ondas sonoras transmitidas por un transductor de ultrasonido son reflejadas al transductor por las estructuras corporales. Las ondas reflejadas se reconstruyen en una imagen transversal que muestra la estructura anatómica de las paredes vasculares. El efecto Doppler produce cambios en la frecuencia de las ondas sonoras que son reflejadas por la sangre en movimiento, lo cual permite medir la velocidad de flujo. Esta técnica se usa para evaluar la permeabilidad de los injertos o fístulas de acceso para la diálisis renal.

Temas tratados:

- Sensibilidad y especificidad de la ultrasonografía Doppler en la evaluación de las fístulas o los injertos de acceso vascular para determinar si hay estenosis o trombosis
- Recientes desarrollos en esta técnica que pueden permitir una medición más exacta de las estenosis
- Revisión de las guías de práctica clínica publicadas recientemente para la evaluación de las velocidades de flujo a fin de determinar si hay trombosis en el injerto de acceso

Estimulación del nervio vago para el tratamiento de la epilepsia intratable

Las crisis convulsivas no controladas afectan gravemente a la calidad de vida de los pacientes con epilepsia. Cuando la terapia farmacológica no controla las crisis convulsivas y al paciente no le conviene someterse a cirugía neurológica, la estimulación intermitente crónica del nervio vago con una prótesis neurocibernética implantada puede ofrecer alivio.

Temas tratados:

- La validez o utilidad de diversas medidas de resultado notificadas en los estudios
- La dificultad de determinar quién responderá a la terapia
- Las indicaciones específicas dadas respecto a los dispositivos aprobados por la FDA que se emplean en este procedimiento

Próximos informes de *Windows on Medical Technology*:

- Estimulación talámica para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson
- Braquiterapia prostática intersticial transperineal permanente
- INFORM Her2/Neu en la detección del riesgo de recurrencia del cáncer mamario
- Braquiterapia para el cáncer prostático localizado
- Moduladores selectivos de receptores de estrógenos para la reducción del riesgo de osteoporosis posmenopáusica

INFORME DE RIESGOS

El Informe de riesgos de ECRI describe una fuente posible de peligro o dificultad. Puede ser general o corresponder a un modelo determinado. ECRI publica informes acerca de equipos en los 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 particulares 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 a que se modifique o se reemplace el equipo médico.

Ignición de restos de tejido en los electrodos activos de diatermia quirúrgica

Problema:

Un hospital miembro informa que se produjo un breve incendio en la punta de un electrodo activo de diatermia quirúrgica durante una amigdalectomía. El paciente no sufrió daño y ningún material circundante se incendió, pero no hay duda del peligro de que las llamas se hubieran propagado o que el paciente hubiera sufrido traumatismos graves. Después de la llamada, el personal observó que el aislamiento de la barra cerca de la punta del electrodo estaba bastante derretido y, por consiguiente, sospechó que tal vez lo que había producido las llamas era un defecto del electrodo.

Aunque el problema notificado ocurrió con una hoja de extensión del electrodo, ECRI ha investigado casos análogos en los que se usaron otros tipos de electrodos activos, como las sondas de succión/coaguladoras.

Discusión:

Identificación de la causa:

Basándonos en la experiencia de ECRI en las diatermia quirúrgicas y en las investigaciones de incendios quirúrgicos, concluimos que era poco probable que un defecto del electrodo mismo hubiera provocado el incendio. Hemos investigado numerosos incidentes, en muchos de los cuales los pacientes sufrieron traumatismos graves, en los que se incendiaron esponjas o cánulas traqueales en la boca, la nariz, o la garganta del paciente en circunstancias parecidas a las descritas en este informe. En varios de estos casos, se sospechó que electrodos activos defectuosos habían provocado la ignición, pero nuestras investigaciones revelaron que estos incendios en realidad se produjeron por la ignición de restos de tejidos u otro material inflamable en la punta del electrodo. En cada caso, la ignición fue posible, en parte, porque había concentraciones elevadas locales de oxígeno. Concluimos que el breve estallido ocurrido en el incidente notificado fue producto de circunstancias

parecidas, es decir, la ignición de restos de tejido en la punta del electrodo cuando la punta se encontraba en una zona con una concentración elevada de oxígeno.

Contrariamente a muchos informes de incendios quirúrgicos, el electrodo activo en sí tiene pocas probabilidades de quemarse. Esto se debe a que está hecho de metal y plástico. Aunque algunos plásticos se queman, la mayoría de los plásticos usados en la fabricación de electrodos activos y cánulas traqueales soportan temperaturas de ignición elevadas que no se queman en situaciones quirúrgicas, excepto cuando ocurre otro incendio o, quizás, en presencia de energía láser. El daño del aislamiento del electrodo activo que se notificó en este incidente probablemente fue causado por el calor de la llama o debido a calentamiento por resistencia excesiva en la punta metálica del electrodo como resultado de una acumulación de desechos de tejido carbonizados, o escara, en la punta.

Cómo evitar problemas parecidos

Las estrategias para evitar y apagar los incendios generalmente se centra en controlar o eliminar uno o varios de los tres factores necesarios para la combustión: la fuente de ignición, la fuente de combustible y la fuente de oxígeno. Lo que viene a complicar la situación durante el uso de la diatermia quirúrgica monopolar es que uno de los factores de combustión, la fuente de ignición, siempre estará presente.

Las técnicas de corte y de coagulación por arco, que se usan en la técnicas la diatermia quirúrgica monopolar, requiere que se produzcan chispas eléctricas en el electrodo activo para lograr el efecto deseado en el tejido. En ciertas circunstancias (por ejemplo, en una atmósfera enriquecida con oxígeno), estas chispas podrían causar la ignición de combustibles cercanos como esponjas, tubos traqueales o paños. La mayoría de los cirujanos son conscientes de esta posibilidad y saben que pueden reducir el riesgo de combustión si mantienen la punta del electrodo lejos de los materiales inflamables. Sin embargo, es menos sabido que el mismo tejido adherido al electrodo puede convertirse en material inflamable.

La transformación del tejido en material inflamable ocurre cuando el calentamiento excesivo de la punta del electrodo hace que se adhieran a la superficie de este pedazos de tejido de tamaño considerable. Existen muchas probabilidades de que esta adherencia ocurra cuando hay contacto con tejido durante el uso de la técnica de arcos, como la coagulación por "pulverización", debido al calor extraordinariamente elevado que se genera en la punta durante las activaciones del electrodo. (La adherencia puede ocurrir incluso varios segundos después de la activación de la unidad de diatermia quirúrgica porque el calor en la punta del electrodo no se disipa de inmediato.) Al continuar el uso del instrumento, la punta del electrodo se mantiene caliente, transformando los restos de tejido, que se encuentran en su superficie, en un material carbonizado llamado escara. Con suficiente calor, la escara puede convertirse en una brasa incandescente y plantear un riesgo de incendio por ser fuente de ignición y combustible. Esta situación se agrava por el hecho que el revestimiento de las escaras impedirá el paso de la corriente a través de la punta del electrodo, lo cual, a su vez, hace aumentar el calentamiento por la resistencia de la punta.

Los cirujanos pueden reducir al mínimo las probabilidades de calentamiento excesivo de la punta del electrodo y de la acumulación de escaras si seleccionan los modos de operación de la

diatermia quirúrgica prudentemente y limpian la punta del electrodo cuando sea necesario. Abordamos estas estrategias detalladamente en la recomendación 2, a continuación.

Aunque el personal de quirófanos no puede eliminar por completo los riesgos que presenta el electrodo como fuente de ignición, generalmente puede controlar la disponibilidad material combustible y oxígeno en el sitio quirúrgico. Además de escaras, otras fuentes de combustible que han contribuido a causar los incendios que hemos investigado —pero que podrían haberse eliminado del procedimiento— figuran esponjas de algodón seco y segmentos de catéteres de goma de látex (que los usuarios colocaron sobre el electrodo activo para extender el aislamiento). En el primer ejemplo, si se hubieran remojado y exprimido las esponjas de algodón antes de usarlas, se habría reducido considerablemente su inflamabilidad sin reducir de manera significativa la capacidad de absorción de la sangre. En el segundo ejemplo, sencillamente no debió haberse modificado el electrodo, especialmente con un material como la goma de látex, que —aunque puede haber parecido un material aislante apropiado— en realidad es altamente inflamable. (Nótese que la modificación de los electrodos puede aumentar la responsabilidad del proveedor de servicios de salud si ocurriera un incendio u otro accidente.)

Respecto a las fuentes de oxígeno, la mayoría de las activaciones de la diatermia quirúrgica no ocurren muy cerca de donde hay una concentración elevada de oxígeno. Sin embargo, algunos procedimientos requerirán que se use esta técnica en lugares donde es probable que haya una concentración elevada de oxígeno (por ejemplo, en la garganta). En estos casos, pueden tomarse ciertas precauciones para reducir el riesgo de incendio. Por ejemplo, durante la cirugía de la garganta o la boca, el cirujano usará típicamente un tubo traqueal con un manguito tipo globo que se infla para ocluir la vía respiratoria alrededor del tubo; este manguito impide que el oxígeno se escape de la vía respiratoria y pase a la garganta y la boca. Pero en algunos procedimientos (por ejemplo, en los pacientes pediátricos), no pueden usarse tubos traqueales con manguitos debido a limitaciones anatómicas. Cuando deben usarse tubos traqueales sin manguito, los cirujanos generalmente bloquean la vía respiratoria alrededor del tubo traqueal con gasa o esponjas para reducir al mínimo el escape de oxígeno. Sin embargo, esta técnica no siempre es eficaz para prevenir las fugas de oxígeno a la garganta y la boca. Para reducir el riesgo de incendio en estas situaciones, recomendamos al personal de quirófanos que siga los pasos que se describen en la recomendación 5, a continuación.

Recomendaciones:

1. Advierta al personal de la sala de operaciones que la acumulación de tejido en la punta de los electrodos activos de la diatermia quirúrgica plantea un riesgo de incendio y que este riesgo es considerablemente mayor en los lugares donde es probable que haya una concentración elevada de oxígeno, como en la garganta y la boca.
2. Adopte las siguientes medidas para evitar la acumulación de escaras en las puntas de los electrodos activos (como de succión/coaguladores):
 - A. Use dispositivos para limpiar las puntas del electrodo cuando sea necesario. Existen almohadillas abrasivas para limpiar electrodos. Para limpiar electrodos "no adheribles", recomendamos usar una esponja húmeda en su lugar de la almohadilla (las almohadillas abrasivas corroen el revestimiento de Teflon y silicona del electrodo no adhesivos).

- B. Reduzca al mínimo el calentamiento de la punta del electrodo activo usando activaciones por períodos cortos de la diatermia quirúrgica con un ajuste de potencia que sea el mínimo necesario para producir el efecto deseado.
 - C. Deje pasar tiempo suficiente para que se disipe el calor de la punta del electrodo activo entre las activaciones y antes de que tenga contacto con tejido después de haber activado el electrodo con una técnica de arcos.
 - D. Evite usar modos en la diatermia quirúrgica concebidos para coagulación por arcos (por ejemplo, Coag, Spray, Fulgurate) durante las técnicas de corte y de coagulación de contacto. Si se usan para estas técnicas, los modos de coagulación por arcos producirán salpicaduras de desechos y harán que el tejido se adhiera a la punta del electrodo. Los modos apropiados para el corte generalmente se denominan “Pure Cut” o “Blend”. Los modos concebidos para la coagulación por contacto se denominan “Desiccate” o “Soft Coag”, pero los modos de corte también son apropiados para esta aplicación.
- 3) No agregue aislamiento a los electrodos activos ni los modifique. Póngase en contacto con su proveedor o con ECRI si necesita ayuda para obtener un modelo de puntas de electrodo que actualmente usted no tiene.
 - 4) Reduzca al mínimo la inflamabilidad de los materiales que deben estar presentes en el lugar donde se aplica la diatermia quirúrgica. Las esponjas y las compresas de gasa deben mojarse y escurrirse antes de usarse.
 - 5) Cerciórese de que la concentración de oxígeno no aumenta en el lugar donde se aplicará la diatermia quirúrgica. Un método para reducir al mínimo los niveles de oxígeno es ventilar al paciente con aire o con una concentración baja de oxígeno, y no con una concentración alta, durante un minuto como mínimo antes de la activación de la diatermia quirúrgica. Otro método que se emplea durante la cirugía en la cavidad orofaríngea, es la succión para extraer el oxígeno residual de la boca.

ECRI recomienda a los hospitales que pongan a la disposición de los cirujanos y las enfermeras de la sala de operaciones este informe de riesgos y otro material informativo a cerca de diatermia quirúrgica. También subrayamos la importancia de proporcionar instrucción periódica sobre los rudimentos de la diatermia quirúrgica. Además, ECRI promueve el adiestramiento avanzado para los clínicos en las técnicas que optimizan la seguridad y la eficacia del uso de la diatermia quirúrgica.

Inversión de los empaques de la puerta de acceso de las incubadoras pediátricas Hill-Rom Air-Shields Isolette

Problema:

Un hospital miembro informa que un recién nacido de 1,45 kg (3.2 lb.) empujó y abrió la puerta de acceso de una incubadora pediátrica Hill-Rom Air-Shields Isolette, y se cayó al piso. (No se notificó ningún traumatismo grave, pero no hay duda de que el recién nacido pudo haber sufrido daños graves.) El departamento de bioingeniería observó que la puerta no había quedado asegurada porque el empaque alrededor de la entrada se había instalado al revés después de desmontarlo para la limpieza de rutina.

Discusión:

La cubierta de la incubadora Isolette tiene dos entradas; los operarios introducen los brazos a través de los manguitos adheridos a la entrada para tener acceso al lactante. Cuando no se usa, cada entrada está cubierta con una puerta que se cierra con seguro. Un empaque flexible se coloca alrededor de cada entrada para sellar la puerta y sirve para adherir los manguitos.

Los empaques deben quitarse para la limpieza semanal. Sin embargo, no tienen marcas que indiquen qué lado debe colocarse dentro de la cubierta durante la reinstalación. El borde curvo mayor del empaque debe colocarse dentro de la incubadora. Si el borde curvo se instala por fuera, este puede impedir que la puerta asiente completamente, y es posible que el cerrojo no se enganche bien. Si esto ocurre, la puerta puede quedar cerrada y parecer que esta con seguro, pero se abrirá con una presión leve. (No obstante, si se ejerce suficiente presión para cerrar la puerta, el cerrojo se enganchará completamente, aunque la junta no esté instalada correctamente. Esto puede hacer que los usuarios crean erróneamente que el empaque está correctamente instalado.)

Los modelos Isolette C100QT, C200QT, C400QT, C450QT, C500QT, C550QT y TI500 tienen empaques con este diseño. El manual de operación incluye un diagrama con un corte transversal que indica la orientación adecuada del empaque. Sin embargo, ECRI cree que es poco probable que el personal encargados de desmontar, limpiar y reinstalar los empaques lea el manual.

Medida correctiva del proveedor:

El proveedor ha rediseñado el empaque. El nuevo diseño (pieza No. 6812003 de Hill-Rom Air-Shields) es reversible. Hay menos probabilidades de instalar mal el empaque nuevo porque al hacerlo se interfiere visiblemente con el cierre adecuado al impedir que se cierre la puerta o que se selle con el empaque. Los aparatos producidos desde enero de 1997 incorporan el nuevo empaque.

Recomendaciones:

- 1) Determine si su institución tiene los modelos C100QT, C200QT, C400QT, C450QT, C500QT, C550QT, o TI500 de la incubadora Isolette.
- 2) Póngase en contacto con el departamento de servicio de clientes del proveedor llamando al número (800) 523-5756 ó (215) 675-5200 para obtener los nuevos empaques.
- 3) Mientras instala los nuevos empaques, indique al personal que el empaque debe instalarse de modo que el borde curvo esté dentro de la incubadora. Cuelgue una copia del diagrama de

instalación del empaque (que viene en el manual del operario) en el lugar donde se limpian las incubadoras.

- 4) Informe al personal de la sala de recién nacidos y de la unidad de terapia intensiva pediátrica acerca del riesgo. Indíquele que inspeccione las puertas para determinar si están cerradas con seguro antes de usar la incubadora.

Información del proveedor:

Hill-Rom Air-Shields, A Hillenbrand Co. [339679], 330 Jacksonville Road, Hatboro, PA 19040-2211, USA; teléfono: (800) 523-5756, (215) 675-5200; Fax: (215) 675-1859.

La incubadora Hill-Rom Air-Shields Isolette se comercializa en todo el mundo.

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™ (SUCNEM™) de ECRI 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 acción, indizados a continuación, a través del distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

REACTIVOS DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA [17-367]

Dispositivo: Estuches de prueba de saliva para detectar el virus de inmunodeficiencia humana ANA-SAL: 1) VIH 1+2 Versión 2; 2) VIH 1+2 y Tipo O VIH-2 Versión 3

Identificador: Los estuches pueden tener una fecha de caducidad del 28 de febrero de 1997; 94 unidades de (1) y 6 unidades de (2) distribuidas en CA, FL, IL, NV y NY (Estados Unidos) y a nivel internacional

Fabricante: Americare Biologicals Inc [354514], 20 NW 181 St., Miami, FL 33169

Problema: Los estuches están concebidos para promoción y exhibición pero no han sido rotulados para indicar que no deben usarse para pruebas del VIH. Los estuches contienen componentes inactivos y no han sido aprobados por la FDA. El fabricante inició un retiro mediante una carta fechada el 2 de junio de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II Nos. B-1620/1621-8.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta de Americare Biologicals con fecha 2 de junio de 1998. Identifique y separe todas las unidades afectadas de su inventario. Si desea más información, póngase en contacto con Americare Biologicals, teléfono (305) 770-1141.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 7; fabricante.

No. de ingreso: A3636

Índice de elementos para acción — octubre y noviembre de 1998

CATETERISMO VENOSO CENTRAL, EQUIPOS PARA [16-615]

Dispositivo: Ciertos modelos de bandejas de procedimiento de L-Cath

Fabricante: Luther Medical Products Inc [103818], 14332 Chambers Rd., Tustin, CA 92680-6912

Problema: Los estuches tienen rótulos que indican erróneamente que el producto “no contiene látex”, pero sí contienen componentes secos de goma natural que pueden tener proteínas de látex natural.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 7; fabricante.

No. de ingreso: A3614

COLIMADORES RADIOGRÁFICOS [16-389]

Dispositivo: Ultramet Collimators SA y SM: 1) Modelo 2204634; 2) Modelo 2204638; 3) Modelo 2204640; 4) Modelo 2204643; 5) Modelo 2204646; 6) Modelo 2204649; 7) Modelo 2204652; 8) Modelo 45296001; 9) Modelo 45296017; 10) Modelo 45296026; 11) Modelo 45296046; 12) Modelo 45296048; 13) Modelo 45296193; 14) Modelo 45296307; 15) Modelo 45296489; 16) Modelo 45296490; 17) Modelo 45296671; 18) Modelo 45296948; 19) Modelo 45296950; 20) Modelo 45296960.

Fabricante: GE Medical Systems [102107], PO Box 414, Milwaukee, WI 53201-0414

Problema: Los colimadores tienen piezas para el montaje que puede aflojarse y hacer que los colimadores se caigan.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 14; fabricante.

No. de ingreso: A3632

COMPUTADORAS PARA MEDICINA NUCLEAR [15-678]

Dispositivo: Sistemas de imagen nuclear digital serie Vision FX: 1) Modelo FX-40; 2) Modelo FX-80

Fabricante: SMV America [230337], 8380 Darrow Rd., Twinsburg, OH 44087

Problema: El colimador puede caerse del servidor de los sistemas mencionados si el operario no fija adecuadamente el colimador en la unidad de intercambio.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 23; fabricante.

No. de ingreso: A3599

CONTADORES DE AGUJAS [12-724]

Dispositivo: Alcon Surgical Custom Paks que contienen contadores de agujas Devon

Fabricante: Retiro iniciado por Alcon Laboratories Inc. [271237], 6201 South Frwy, Fort Worth, TX 76134-2099 (ensamblador del estuche); Graphic Controls Corp. [150099], 189 Van Rensselaer St., PO Box 1271, Buffalo, NY 14240-1271 (fabricante)

Problema: Los estuches quirúrgicos contienen contadores de agujas Devon que el fabricante retiró porque la tira de espuma que se usa para fijar las agujas de sutura se despegó de la caja del contador.

Comentario: Si desea más información respecto al retiro hecho por Graphic Controls, véase el elemento para la acción de acceso No. A3574 con fecha 28 de agosto de 1998.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 20; ensamblador del estuche.

No. de ingreso: A3621

EJERCITADORES PARA RESPIRACIÓN [11-634]

Dispositivo: Ejercitadores para respiración: 1) Entrenadores musculares inspiratorios; 2) Equipos Nif-Tee con manómetros positivo/negativo; 3) Piezas T Nonbreathing Nif-Tee con tubos de extensión de 4 pulgadas; 4) Piezas T Nonbreathing Nif-Tee con reductores

Fabricante: DHD Healthcare [101208], 125 Rasbach St., Canastota, NY 13032-1430

Problema: El producto DHD Tee-Nif contiene un ensamblaje de la válvula de salida que consiste en un asiento de válvula transparente y una válvula de silicona de color blanco. La válvula de silicona de color blanco debe quedar plana contra el asiento de la válvula transparente para que se selle eficazmente. Sin embargo, es posible que los ensamblajes Tee-Nif enumerados contengan un asiento de válvula con 2 protuberancias pequeñas que pueden impedir que la válvula de silicona blanca se asiente completamente. Esto podría provocar leves fugas de la válvula. Si se usa el producto defectuoso de la parte No. 33-3500 o No. 33-3505 o las piezas T que se encuentran en el producto defectuoso de la parte No. 55-4900, puede haber fugas de la válvula, lo cual produciría lecturas del manómetro por debajo de las esperadas. Si se usa el producto defectuoso de la parte No. 22-7500, el efecto de la fuga de la válvula de exhalación inadecuada sería insignificante respecto a la función del producto, ya que la selección del orificio compensaría la fuga. Sin embargo, las unidades han sido retiradas porque no cumplen con las especificaciones del producto.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 23; fabricante.

No. de ingreso: A3609

HUMIDIFICADORES, DE INTERCAMBIO DE CALOR/HUMEDAD [15-645]

Dispositivo: Intercambiadores de calor/humedad: 1) Humid-Vent 2S Flex Clean; 2) Humid-Vent 2S Flex Sterile; 3) Humid-Vent Flex Tube; 4) circuitos respiratorios de anestesia

Fabricante: (del 1 al 4) Retiro iniciado por Gibeck Inc. [183885], 10640 E 59th St., PO Box 36430, Indianapolis, IN 46236-8334 (distribuidor); Gibeck Inc. [000000], Suecia (fabricante)

Problema: Los conectores de los productos se pueden aflojar en el punto de soldadura cuando están en un ambiente húmedo y caliente (estos productos han sido concebidos para estas condiciones ambientales) y, por lo tanto, se pueden desconectar.

Fuente: distribuidor.

No. de ingreso: A3629

INFUSIÓN, BOMBAS DE, DE USO GENERAL [13-215]

Dispositivo: Bombas de infusión IMED Gemini PC-4

Fabricante: Alaris Medical Systems Inc [308442], 10221 Wateridge Circle PO Box 85335, San Diego CA 92186

Problema: La falla en un anal debido a la pérdida de sincronización del motor (Código de error 107, 207, 307 ó 407) puede hacer que el sistema de la bomba de infusión funcione mal si la puerta del canal afectado se deja abierta.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 28; fabricante.

No. de ingreso: A3624

MÚLTIPLES, MONITORES DE GASES, RESPIRADOS/ANESTÉSICOS [17-445]

Dispositivo: Módulos de gases de vías aéreas compactas: 1) Modelo M-C; 2) Modelo M-CO, 3) Modelo M-CaiO; 4) Modelo M-CAiOV; Módulos familiares M-NESTPR; 5) Modelo M-NESTPR; 6) Modelo M-NETPR; 7) Modelo M-NESTR; Monitores livianos: 8) Modelo F-LM; 9) Modelo F-LMP

Fabricante: Retiro iniciado por Datex-Ohmeda An Instrumentarium Co [351254], 3 Highwood Dr., Tewksbury, MA 01876-1100 (distribuidor); Datex-Engstrom (Finlandia) Div Instrumentarium Corp [000000], Postilokero 446, FIN-00101 Helsinki, Finlandia (fabricante)

Problema: Es posible que los marcos de algunos de los monitores se hayan recubierto inapropiadamente, por lo cual, las partículas del revestimiento metálico pueden entrar en el aparato y causar cortocircuitos en las tarjetas de circuitos impresos, lo cual, a su vez, puede producir lecturas erróneas de los gases de las vías respiratorias.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 23; fabricante.

No. de ingreso: A3625

MÚLTIPLES, MONITORES DE GASES, RESPIRADOS/ANESTÉSICOS [17-445]

Dispositivo: Módulos de monitores de gases medicinales: 1) Módulo Multigas Modelo SC9000; 2) Módulo Multigas+ Modelo SC9015 y Suecia

Fabricante: Siemens Medical Systems Inc Electromedical Group [172117], 14 Electronics Ave., Danvers, MA 01923-1047 (fabricante); Andros Inc, [000000] 2332 Fourth St., Berkley, CA 94710-2402 (proveedor)

Problema: Los módulos señalan la presencia de "contaminante no identificado" cuando funcionan con algunas concentraciones específicas de sevoflurano porque las unidades fueron calibradas con gases contaminados en el taller del proveedor.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 14; fabricante.

No. de ingreso: A36265

AGUJAS DE ASPIRACIÓN [16-774]

Dispositivo: Agujas de aspiración transbronquial modelo SW-121 Wang/Mill-Rose de 21 G

Fabricante: Mill-Rose Laboratories Inc. [103306], 7310 Corporate Blvd., Mentor, OH 44060-4856

Problema: Las agujas, que se usan con un broncoscopio para puncionar la pared traqueobronquial, tienen puntas que pueden desprenderse de la cubierta durante una operación quirúrgica.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 7.

No. de ingreso: A3627

OSCILOSCOPIOS [12-839]

Dispositivo: Osciloscopios Tektronix: 1) Modelo TDS210; 2) Modelo TDS220

Fabricante: (1 y 2) Tektronix Inc. [104341], 26600 SW Parkway, PO Box 1000, Wilsonville, OR 97070-1000

Problema: El uso incorrecto de los osciloscopios puede hacer que falle la conexión a tierra, lo cual pone al usuario en peligro de sufrir traumatismos graves o de perder la vida. Si el usuario conecta la punta del terminal de tierra a una fuente de voltaje o toca una fuente de voltaje con el anillo de tierra que esta cerca de la punta de prueba, puede abrirse una línea de conexión a tierra de la tarjeta circuito impreso. Posteriormente, el equipo puede parecer que funciona normalmente; sin embargo, el aparato no estará adecuadamente conectado a tierra. El uso posterior del equipo podría causar un fuerte choque eléctrico al usuario.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A3594

MARCAPASOS, PROGRAMADORES DE [15-993]

Dispositivo: Aplicaciones de Software Modelo CPI 2881 que se usan con programadores/registradores/monitores Modelo CPI 2901 y Modelo CPI 2950

Fabricante: Guidant Corp Cardiac Rhythm Management Group [347085], 4100 Hamline Ave. N, St. Paul, MN 55112-5798

Problema: El software puede hacer que el programador/registrador/monitor (PRM) indique un valor incorrecto del desplazamiento del imán, lo cual puede dar lugar a una estimación incorrecta del estado de la pila del generador de impulsos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 28; fabricante.

No. de ingreso: A3634

FISIOLOGICA, SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN, PARA CUIDADOS INTENSIVOS [12-647]

Dispositivo: Monitores fisiológicos expertos

Fabricante: Retiro iniciado por Datascope Corp [150080], 14 Philips Pkwy., Montvale, NJ 07645-1811 (distribuidor); Fukuda Denshi America Corp. [105044], 17725 NE 65th St., Bldg C, Redmond, WA 98052 (fabricante)

Problema: Los aparatos pueden suministrar lecturas no invasoras de presión arterial que son levemente mayores que la presión arterial real del paciente.

Fuente: distribuidor.

No. de ingreso: A3635

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA CON COMPONENTE ACETABULAR [16-084]

Dispositivo: Revestimientos de copas acetabulares Zimmer Trilogy: 1) borde elevado 10 grados; 2) borde elevado 20 grados

Fabricante: Zimmer Inc [102165], PO Box 708, Warsaw, IN 46581-0708

Problema: Es posible que los dispositivos estén empacados en cajas rotuladas exteriormente con un número de catálogo y número de lote incorrectos. Las etiquetas engomadas para los

expedientes clínicos de los pacientes son correctas y corresponden con el revestimiento que venía en el paquete.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 23; fabricante.

No. de ingreso: A3617

REACTIVOS PARA INMUNOENSAYO POR FLUORESCENCIA [17-053]

Dispositivo: Paquetes de reactivos de tiroxina TDx/TDxFLx T4

Fabricante: Abbott Laboratories [102166], 200 Abbott Park Rd., Abbott Park, IL 60064-3500

Problema: Las unidades tienen un error en la curva de calibraciones.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 9; FDA Enforcement Rep 1998 Sep 23; fabricante.

No. de ingreso: A3618

REGISTRADORES DE ALMACENAMIENTO ELECTRÓNICO DE DATOS DE EVENTOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS [18-362]

Dispositivo: Monitores de fenómenos Braemar Arrhythmia: 1) Modelo ER710; 2) Modelo ER720

Fabricante: Braemar Inc. [330346], 11481 Rupp Dr., Burnsville, MN 55337-1276

Problema: Las unidades contienen un capacitor defectuoso en el sistema de circuitos de la pantalla de cristal líquido (LCD). Esto puede producir rayas oscuras intermitentes en la LCD. Si el capacitor falla, esto hará que la pantalla quede en blanco permanentemente. Braemar afirma que, cuando una LCD falla, el registrador de fenómenos funcionará según lo previsto, con la excepción de la interfaz visual.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Nov 4; fabricante.

No. de ingreso: A3637

REGULADORES DE GAS DE ALTA PRESIÓN [13-323]

Dispositivo: Reductores de presión de oxígeno Weinmann: 1) Modelo 1102; 2) Modelo 1500; 3) Modelo 1501

Fabricante: Weinmann Hamburg Geraete fuer Medizin und Arbeitsschutz GmbH & Co [282612], Postfach 540268, D-22502 Hamburg, Alemania

Problema: Los reductores de presión de O₂ pueden incendiarse y estallar debido a aceites, grasa, crema de manos, alcoholes de los desinfectantes y restos de esparadrapo que contaminan los cilindros de O₂.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A3604

REANIMADORES MANUALES PULMONARES REUTILIZABLES [17-591]

Dispositivo: Reanimadores Laerdal Silicone: 1) Modelo 850000 para lactante; 2) Modelo 850001 para lactante; 3) Modelo 850003 para lactante; 4) Modelo 850005 para lactante; 5) Modelo 850022 para lactante; 6) Modelo 860000 para niño; 7) Modelo 860001 para niño; 8) Modelo 860003 para niño; 9) Modelo 860005 para niño; 10) Modelo 860016 para niño; 11) Modelo 860022 para niño; 12) Modelo 870000 para adulto; 13) Modelo 870001 para adulto; 14) Modelo 870003 para adulto; 15) Modelo 870005 para adulto; 16) Modelo 870016 adulto;

17) Modelo 870022 para adulto; 18) ensamblajes de 5 piezas de válvula para pacientes Modelo 851200

Problema: Es posible que se desprendan pequeñas partículas de plástico del reborde rugoso interno de la caja de la válvula, del lado del paciente, de los reanimadores y los ensamblajes de válvula para pacientes; las partículas pueden transferirse al paciente durante el uso de los dispositivos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 23; fabricante.

No. de ingreso: A3619

TORNILLOS PARA HUESOS [16-101]

Dispositivo: Tornillos lag: 1) Estándard 55 mm; 2) Estándard 60 mm; 3) Estándard 65 mm; 4) Estándard 70 mm; 5) Estándard 75 mm; 6) Estándard 80 mm; 7) Estándard 85 mm; 8) Estándard 90 mm; 9) Estándard 95 mm; 10) Estándard 100 mm; 11) Estándard 105 mm; 12) Estándard 110 mm; 13) Estándard 115 mm; 14) Estándard 120 mm; 15) Estándard 125 mm; 16) Estándard 130 mm; 17) Estándard 135 mm; 18) Estándard 140 mm; 19) Super 55 mm; 20) Super 60 mm; 21) Super 65 mm; 22) Super 70 mm; 23) Super 75 mm; 24) Super 80 mm; 25) Super 85 mm; 26) Super 90 mm; 27) Super 95 mm; 28) Super 100 mm; 29) Super 105 mm; 30) Super 110 mm; 31) Super 115 mm; 32) Super 120 mm; 33) Super 125 mm; 34) Super 130 mm; 35) Super 135 mm; 36) Super 140 mm

Fabricante: Smith & Nephew Orthopaedic Div Smith & Nephew plc [266941], 1450 Brooks Rd., Memphis, TN 38116-1804

Problema: Los tornillos no se pueden acoplar o desacoplar adecuadamente de la llave de tuercas quirúrgica durante la cirugía.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 14.

No. de ingreso: A3628

ESTIMULADORES DE NERVIOS PERIFÉRICOS CON MONITOR DE BLOQUEO [16-252]

Dispositivo: Estimuladores de nervios periféricos

Identificador: Unidades distribuidas en los Estados Unidos y a nivel internacional

Fabricante: Life-Tech Inc [102834], PO Box 1849, Stafford, TX 77497-1849

Problema: El estimulador puede activarse mediante la operación de una unidad electroquirúrgica. Life-Tech dice que ha recibido informes de que las unidades electroquirúrgicas están activando modelos de producción actual; sin embargo, no se ha notificado ningún traumatismo. El fabricante distribuyó un boletín del producto entre los distribuidores de anestesia de Life-Tech el 23 de julio de 1998.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A3612

TRANSFERENCIA, EQUIPOS DE, PARA DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA [17-163]

Dispositivo: Casquetes Baxter MiniCap Disconnect con solución de yodopovidona

Identificador: Catálogo No. 5C4466P; lote No. GD630590; 207.940 unidades distribuidas en los Estados Unidos y a nivel internacional

Fabricante: Baxter Healthcare Corp Renal [106389], 1620 Waukegan Rd., McGaw Park, IL 60085-6730

Problema: Es posible que el lote de casquetes no contenga solución de yodopovidona y puede ocasionar un riesgo de peritonitis. La compañía inició un retiro mediante una carta fechada el 16 de septiembre de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-876-8.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 30; fabricante.

No. de ingreso: A3613

EQUIPOS DE VITRECTOMÍA [14-386]

Dispositivo: Equipos Kaufman Vitrector III

Identificador: Lotes Nos.: 11547500, 13099300, 13099400, 13228800, 14145800; 68 cajas (aproximadamente 340 unidades) distribuidas en CA, CO, FL, KS, LA, MN, MO, PA y TN (Estados Unidos) y en Australia, Francia, Alemania, Portugal, Sudáfrica, España, el Reino Unido y Venezuela

Fabricante: Xomed Surgical Products Inc [199565], 6743 Southpoint Dr. N, Jacksonville, FL 32216-0980

Problema: El adaptador de irrigación de las unidades tiene grietas por las que hay fugas del líquido de irrigación durante el uso. El fabricante inició un retiro mediante una carta fechada el 12 de junio de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-827-8.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Sep 9; fabricante.

No. de ingreso: A3595

Editorial and Technical Staff

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

Production Staff

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

Editorial Board

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

Policy Statement

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

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

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

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

Edición en español

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

Diagramación

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. Subscripciones 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. ☒