

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 5, Números 4 y 5

Abril-Mayo 1999

CONTENIDO

SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN FISIOLÓGICA:	
RESUMEN TÉCNICO.....	1
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS:	
INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	8
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INFORMATION SERVICE DE ECRI.....	9
GUÍA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS: NECESIDADES DE MONITORIZACIÓN EN DISTINTAS APLICACIONES CLÍNICAS.....	12
INFORME DE RIESGOS: FRACTURA DE LA VÁLVULA DE BIOPSIA BRONCOSCÓPICA	16
ACTUALIZACIÓN DEL INFORME DE RIESGOS: AUSENCIA DE VALORES PREASIGNADOS DE ALARMAS EN LOS MONITORES DE ESTACIÓN CENTRAL DE HEWLETT-PACKARD.....	18
RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS™ (UEN™): NO ES PROBABLE QUE LOS MUÑECOS FURBY INTERFIERAN CON EL EQUIPO HOSPITALARIO	19
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	23

SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN FISIOLÓGICA: RESUMEN TÉCNICO

Los sistemas de monitorización fisiológica vigilan los parámetros fisiológicos vitales para que el personal clínico pueda informarse acerca de los cambios del estado de un paciente; generalmente, los sistemas constan de distintos componentes, que incluyen una estación central, monitores de cabecera y transmisores y receptores de telemetría ambulatoria.

Finalidad y uso

Los sistemas de monitorización fisiológica permiten a médicos y enfermeras vigilar continuamente los parámetros fisiológicos vitales para identificar los cambios del estado del paciente y, si es necesario, tratarlos. La configuración de estos sistemas puede variar desde un solo monitor colocado cerca del paciente en una sola área de atención hasta una red de monitores interconectados situados en distintas partes del hospital. En este estudio, nos centramos en los sistemas que constan de los siguientes componentes principales (también véase más adelante “Configuraciones y componentes de sistemas de monitorización”):

ADQUISICIÓN

- Una estación central: Este tipo de monitor recibe y presenta en pantalla la información procedente de otros monitores situados en una área de atención específica o de otro establecimiento. Permite al personal de enfermería observar en forma remota las formas de onda, datos numéricos y tendencias del paciente, y recibir avisos de alarmas de todos los pacientes asignados a esa estación central.
- Uno o varios monitores de cabecera: Los monitores de cabecera se colocan cerca del paciente, como su nombre lo indica, para la monitorización de un solo paciente. Generalmente, estos monitores están conectados a una estación central mediante una red o funcionan en una configuración independiente.
- Un sistema de telemetría ambulatoria: Este tipo de sistema, que consta de transmisores portátiles que el paciente lleva o usa, receptores y antenas, permite vigilar el estado del paciente en la estación central mientras se le permite a éste mayor libertad de movimiento en toda el área de atención o en el establecimiento.

Los sistemas de monitorización fisiológica se usan cuando el estado del paciente es inestable o está en peligro, como suele ocurrir con pacientes gravemente enfermos o que van a someterse a un procedimiento quirúrgico o se están recuperando de la anestesia. Al monitorear ciertos parámetros del paciente, como la frecuencia y el ritmo cardíacos, los clínicos pueden evaluar y tratar cualquier anomalía. Y al examinar la información almacenada por el monitor, pueden observar las tendencias del estado del paciente a lo largo del tiempo.

Tradicionalmente, la monitorización se ha usado solo en ciertas áreas del hospital, típicamente en la unidad de cuidados intensivos (UCI), las unidades de atención intermedia (es decir, unidades para enfermos graves que van mejorando), el quirófano y la unidad de recuperación posanestesia (UAPA). Sin embargo, a medida que los hospitales han sido presionados para trasladar a los pacientes a áreas de atención de menor costo y reducir las estancias hospitalarias, la aplicación de la monitorización se ha extendido a otras partes del hospital. Por ejemplo, a veces se usa ahora en las áreas de medicina general/quirúrgicas, donde se atienden a más pacientes agudos que en el pasado. Además, ha empezado a usarse en durante la atención domiciliaria.

Configuraciones

Los sistemas de monitorización fisiológica han pasado de ser monitores independientes y redes de monitorización sencillas confinadas a una sola área de atención, a sistemas que proporcionan monitorización continua en diferentes áreas del hospital y a lo largo del proceso continuo de atención al paciente. Los sistemas disponibles actualmente pueden adaptarse para satisfacer las necesidades cambiantes de monitorización de un paciente, generalmente sin tener que transferir al paciente a otro lugar. Como resultado de ello, los pacientes ya no necesitarán ser transferidos de una unidad especializada de enfermería (por ejemplo, una unidad de urología o de ortopedia) a otra donde recibirán atención óptima simplemente porque requieren cierto nivel de monitorización. Más bien en la actualidad, muchos sistemas permiten intercambiar opciones de monitorización, o incluso los monitores mismos pueden intercambiarse entre las diferentes áreas de atención. Y si la transferencia de pacientes es necesaria, algunos sistemas permitirán que el mismo monitor se use en la cabecera y durante el transporte. Con sistemas adaptables como estos, las decisiones respecto al lugar donde se va a colocar a los pacientes ya no tienen que basarse en las

necesidades de monitorización; en cambio, pueden basarse exclusivamente en el nivel de cuidado de enfermería requerido.

La configuración específica del equipo de monitorización requerido para una aplicación clínica particular suele depender de lo siguiente: la distribución arquitectónica del área de atención, el modelo de atención (por ejemplo, la relación enfermera-paciente) y las características de asignación de personal en el área. Los establecimientos generalmente necesitan cada uno de los tres componentes principales de un sistema de monitorización fisiológica --una estación central, monitores de cabecera y un sistema de telemetría ambulatoria— pero no todos estos componentes se necesitan para todas las aplicaciones clínicas. Por ejemplo, en las unidades de atención intermedia, los sistemas de telemetría ambulatoria --o una mezcla de sistemas de telemetría ambulatoria y monitores de cabecera-- se usan normalmente conectados en red a una estación central, mientras que en la UCI, solo los monitores de cabecera tienen probabilidades de estar conectados en red a una estación central. Además, en la UAPA, los monitores de cabecera se usan normalmente en forma independiente; es decir, sin una estación central o sin opción de telemetría ambulatoria.

Abordaremos las opciones de monitorización que se necesitan comúnmente para diferentes aplicaciones clínicas en la “Guía de gestión de tecnologías” en este número.

Componentes

Estación central

La estación central consta de un monitor, colocado en un lugar central, generalmente en una estación de enfermería, que consolida la información procedente de los monitores de cabecera de cada paciente y de los transmisores de telemetría que se usan dentro del área de atención (éste no reemplazan la monitorización de cabecera). Generalmente la estación central se configura para que presente una forma de onda del electrocardiograma (ECG) de cada paciente monitoreado (aunque otras formas de onda pueden presentarse en vez de, o además del ECG). Asimismo, las alarmas audibles y los indicadores visuales de todos los parámetros monitoreados por cada paciente conectado al sistema, se transmiten a la estación central. Además, la estación central se usa a menudo para observar a distancia la información y las tendencias --como se presentan en el monitor de cabecera— de todos los parámetros monitoreados de un paciente en particular. Esta información puede presentarse en otro monitor en la central o de un modo diferente en el mismo monitor.

Las señales de los monitores de cabecera pueden transmitirse a la estación central, por cables (configuración de conexión directa), por ondas de radiofrecuencia (configuración inalámbrica) o, como ocurre con algunas estaciones centrales, con ambos métodos de transmisión. Una ventaja de la conexión directa es que ofrece una transmisión de señales más fiable; las redes inalámbricas tienen un rango de transmisión limitado y son más susceptibles a interferencias. Sin embargo, para algunos establecimientos, la instalación de los cables que requiere un sistema de conexión directa quizá no sea práctica o eficaz en función de los costos. En estos casos, un sistema inalámbrico es una buena solución. Además, las redes inalámbricas permiten mover los monitores de cabecera a cualquier lugar dentro del campo de transmisión, lo cual ofrece mayor flexibilidad. Para lograr esta flexibilidad con una red de conexión directa, las terminales de conexión de la red se

deben instalar en cada cama para que los monitores de cabecera puedan moverse de una cama a otra.

Muchas estaciones centrales pueden recibir simultáneamente señales de los monitores de cabecera y de los transmisores de telemetría ambulatoria. Esto aumenta la flexibilidad al permitir una combinación de capacidades de monitorización dentro de la misma área de atención. Por ejemplo, los pacientes que han sido sometidos a angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) requieren monitorización de la presión arterial por métodos invasivos y de la saturación de la hemoglobina con oxígeno (medida con oximetría de pulso, SpO₂) durante varias horas después del procedimiento; y monitorización del ECG durante toda su estadía en el hospital. La monitorización del ECG puede realizarse conectando al paciente directamente a un monitor de cabecera o, si el sistema lo permite, conectando al paciente a un sistema de telemetría ambulatoria y luego transmitiendo la señal de ECG al monitor de cabecera. Una vez que se le quita al paciente el catéter para medir presión y la monitorización de SpO₂ ya no es necesaria, el paciente puede desconectarse del monitor de cabecera y colocarse exclusivamente en el sistema de telemetría ambulatoria sin tener que transferirse a otra área de atención. El monitor de cabecera puede permanecer en la cabecera del paciente e indicar que se encuentra “en habitación”, o puede moverse para usarlo con otro paciente. Durante este tiempo, la cobertura de alarma y el registro de fenómenos las realiza el mismo monitor de la estación central.

Como complementos de la estación central, se han desarrollado dispositivos para ampliar el área de cobertura de las señales de alarma para mejorar la comunicación de alarmas a los clínicos. Estos componentes incluyen paneles de mensajes en los corredores, presentación de las alarmas en pantalla secundarias y sistemas de radiobúsqueda que envían información crítica de alarma al sistema de radiobúsqueda de un clínico. (Aunque estos sistemas pueden ayudar a comunicar las alarmas a los clínicos, también pueden experimentar retrasos; por consiguiente, los clínicos no deben depender de ellos como método principal de notificación de alarmas.) El uso de estas clases de complementos puede ser especialmente útil en las áreas donde la relación enfermera-paciente es baja.

Algunos sistemas permiten a las estaciones centrales formar redes de manera que la información específica de un paciente pueda utilizarse en cualquier estación central dentro de la red, aunque el paciente no esté dentro de la misma área de cuidado que indica una estación central en particular. Esta opción permite una transferencia perfecta de la información específica de un paciente entre las áreas de atención, y a veces puede facilitar el traslado de un paciente de un lugar a otro al permitir al lugar receptor ver la información del paciente antes de que este sea transferido.

Monitores de cabecera

Los monitores de cabecera pueden ser de tres tipos: configurado, modular o una combinación de los dos. En los monitores configurados, todas las capacidades del monitor se incorporan en el equipo. En los monitores modulares, se usan módulos independientes para medir los parámetros y de esta forma configurar el equipo según las necesidades del paciente. En el tercer tipo, ciertos parámetros que se usan con frecuencia, como el ECG, se incluyen en el monitor, mientras que otros parámetros se agregan según sea necesario usando módulos independientes.

Según el proveedor y el modelo, los monitores configurados vigilan diferentes números y tipos de parámetros. Los hospitales generalmente pueden pedir monitores con una configuración que se ajuste a sus necesidades particulares. A pesar de que los monitores configurados no son adaptables como los modulares, pueden ser ventajosos en algunos lugares. Por ejemplo, si se usan monitores configurados en el departamento de traumatología y urgencias, los usuarios no tendrán que dedicar tiempo a buscar los módulos deseados cuando sea necesario.

Los monitores modulares permiten a los usuarios cambiar o agregar parámetros a ser monitoreados en cada cama sin tener que emplear otros monitores o interrumpir la monitorización de otros parámetros. Dado que el número de módulos para medir parámetros que se adquieren se basan en el uso real, los monitores modulares permiten considerables ahorros en los costos. Por ejemplo, si solo un número reducido y predecible de pacientes en una UCI van a necesitar módulos para medir el gasto cardíaco, la institución podría adquirir solo un número reducido de esos módulos, en lugar de uno para cada monitor de cabecera. Otra ventaja de este tipo de monitor es que los módulos para parámetros individuales pueden mantenerse o intercambiarse sin necesidad de dejar de usar el monitor por completo. Del mismo modo, se pueden agregar fácilmente nuevas capacidades a medida que se desarrolla la tecnología.

Sistemas de telemetría ambulatoria

Los sistemas de telemetría ambulatoria constan de transmisores, receptores, antenas y una estación central para mostrar en pantalla las formas de onda de los pacientes. Con estos sistemas, un transmisor de bolsillo que funciona con pilas, que está conectado al paciente por dos o cinco cables de ECG, se sujeta con un gancho a la bata del paciente o este lo lleva en una bolsa o sostenido por una correa. Las señales se transmiten mediante ondas de radiofrecuencia a una estación central. Este tipo de monitorización se ha usado principalmente en las unidades de cuidado intermedio y salas de ejercicios de rehabilitación cardíaca, aunque se ha ampliado su uso a todo el hospital.

Cada transmisor de telemetría se acopla con un receptor que puede incorporarse en el monitor de la estación central o de cabecera, o puede estar ubicado en otra unidad conectado a la estación central mediante cables. Los receptores demodulan las señales transmitidas para que la estación central pueda analizarlas y presentar en pantalla la información fisiológica (por ejemplo, el ECG). Muchos receptores pueden sintonizarse a una variedad de frecuencias, mientras que otros se sintonizan a una frecuencia fija.

Los receptores captan las señales transmitidas mediante un sistema de antena. La distancia que un paciente puede desplazarse depende del lugar donde se encuentren las antenas, y el sistema puede adaptarse para satisfacer las necesidades del hospital. Para que el sistema de antena capte adecuadamente la señal, las antenas se colocan en lugares estratégicos para cada distribución en particular y de acuerdo a las fuentes de interferencia de cada institución (por ejemplo, antenas de sistemas de radiobúsqueda). Algunos sistemas también usan antenas activas, es decir, dispositivos que contienen preamplificadores que amplifican la señal detectada.

Todos los sistemas de telemetría ambulatoria monitorean el ECG, pero algunos también pueden monitorear la SpO₂ e incluso la presión arterial con métodos no invasivos. Un inconveniente que se presenta al agregar estos parámetros es que el tamaño y el peso del transmisor aumentan para dar cabida a estas opciones. Otro inconveniente es que el consumo de energía también aumenta, lo

cual significa que se reducirá la duración de la batería o que se necesitarán más baterías o de mayor capacidad (y más grandes) para mantener la duración prevista.

Opciones

Parámetros monitoreados

Los monitores fisiológicos se han transformado de dispositivos que simplemente monitoreaban el ECG de un paciente hasta sistemas que pueden monitorear múltiples parámetros basados en las necesidades de cada paciente y en las normas de atención para una aplicación clínica particular. Entre los parámetros que son monitoreados con frecuencia figuran ECG, presión por métodos invasivos (por ejemplo, presión arterial, de la arteria pulmonar o presión venosa central), presión arterial por métodos no invasivos, SpO₂ y temperatura. Otros parámetros, aunque se usan con menos frecuencia, también pueden ser monitoreados por algunos sistemas y quizá sean recomendables para ciertas aplicaciones. Por ejemplo, la monitorización del dióxido de carbono al final del volumen corriente (ETCO₂) suele ser necesario para procedimientos en el quirófano y para los pacientes que usan respiradores, mientras que la monitorización del gasto cardíaco y la saturación venosa mixta de oxígeno (SvO₂) se usa solo para algunos pacientes gravemente enfermos. La lista de los parámetros que pueden monitorearse sigue aumentando; entre las opciones agregadas recientemente figura la de monitorear la bioquímica sanguínea mediante un sistema de monitorización fisiológica. Antes de determinar cuáles de los parámetros monitoreados con menor frecuencia se necesita incluir en cualquier sistema que se piense comprar, las instituciones deben examinar la forma en que estas opciones influirán en los resultados de los pacientes y los costos del sistema.

Otras opciones

Detección de arritmia

La detección de arritmia --característica incorporada en la mayoría de los sistemas de monitorización, en el monitor de cabecera o en la estación central— emplea algoritmos de computación para analizar el ECG del paciente en tiempo real. Esta opción ayuda a los clínicos a detectar y documentar la arritmia ventricular en el ECG de un paciente. Al realizar un análisis de las formas de onda que identifican los latidos como normales o anormales, las características de detección de la arritmia pueden determinar si ha ocurrido y cuándo ha ocurrido un ritmo anormal. Luego el sistema de monitorización puede 1) avisar al personal que ha ocurrido una arritmia que puede ser mortal y que requiere su atención y 2) registrar el fenómeno de arritmia. La arritmia que no plantea peligro de muerte también puede detectarse cuando sea necesario.

Presentación de datos almacenados

La presentación de datos almacenados se refiere a la capacidad de almacenar continuamente (es decir, latido por latido) las formas de onda fisiológica durante un período de tiempo prolongado para su revisión posterior. Generalmente, las formas de onda del ECG se almacenan durante un período mínimo de 24 horas. La información almacenada puede usarse para examinar el estado en el que se ha encontrado el paciente en las últimas 24 horas o más. Esto a su vez puede usarse para

ADQUISICIÓN

determinar si el paciente puede ser dado de alta, lo cual puede ayudar a reducir la estancia hospitalaria.

Los sistemas de presentación de datos almacenados pueden formar parte de la estación central, o pueden ser sistemas separados que se interconectan con esta. Las formas de onda almacenadas pueden verse en la pantalla ya sea en un formato comprimido o un formato de tiempo real y, según el sistema, pueden buscarse por tiempo o por evento. El sistema puede usarse para imprimir un informe de presentación de los datos en forma comprimida, parecido al informe de presentación de datos de un sistema de monitorización Holter, o los trazos de tamaño natural de las áreas de interés.

LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Cada edición del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI incluye resúmenes seleccionados de la base de datos International Health Technology Assessment (IHTA) de ECRI, que contiene millares de citas bibliográficas y resúmenes relativos a la investigación en evaluación de tecnologías de fuentes internacionales, incluidas la literatura examinada por expertos y la llamada literatura "gris". La mayoría de las citas no están catalogadas en MEDLINE ni en la base de datos EMBASE. Casi todo el contenido de la base de datos está fechada a partir de 1990. La base de datos de IHTA contiene información sobre farmacoterapia, dispositivos y procedimientos, recopilada de la investigación emprendida por ECRI, organismos gubernamentales, centros académicos, analistas financieros y de inversiones, fabricantes, organizaciones proveedoras de servicios de salud y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información acerca de la base de datos de IHTA y como utilizarla, comuníquese con Beth Richardson en ECRI, teléfono +1 (610) 825-6000, ext. 5370, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

Abbot G, Comadi D. National health facilities in South Africa. En: Hospital management international: the annual review of hospital and health care planning and development. London, England: International Hospital Federation; 1998: 36-8. Publicado por: Sterling Publishing Group Plc, 55a North Wharf Road, Londres W2 1XR, Inglaterra.

Se esboza la planificación y ejecución de una auditoría completa de las condiciones y la idoneidad de los 542 hospitales y centros de salud del sector público de Sudáfrica. Los datos de la auditoría total (llevada a cabo entre octubre de 1995 y mayo de 1996) se recopilaron de cada institución de salud y se compilaron en el sistema de información para la gestión de bienes raíces profesionales. Estos datos se usaron para ayudar en la toma de decisiones para la asignación de recursos nacionales, provinciales y regionales. Se cree que esta auditoría de instituciones de salud sudafricanas es la primera auditoría integral realizada. Constituye una base sólida para reestructurar y mejorar la infraestructura física de los servicios de salud en Sudáfrica. Actualmente se está negociando otra auditoría de todo el equipo médico de los establecimientos de salud.

Estrategia para la búsqueda bibliográfica en inglés: South Africa AND (Health Facility OR Hospital) AND (Administration OR Organization)

Reichertz PS. Understanding government regulations of the marketing and advertising of medical devices, drugs, and biogenics: the challenge of the Internet. Food Drug Law J 1997;52(3):303-8.

Dado que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) no ha promulgado ninguna guía formal o informal sobre la promoción de productos médicos en la Internet, determinar claramente lo que una empresa puede y no puede hacer al promocionar un producto médico en la Internet es un reto. Se han entablado acciones de reglamentación y objeciones formales contra la promoción en la Internet de dispositivos en etapa de investigación o de usos no aprobados de medicamentos y dispositivos médicos, aunque la industria reglamentada haya indicado que no se necesitan nuevos reglamentos para que la FDA regule la Internet. El autor concluye que los reglamentos y las guías existentes son los únicos instrumentos que tiene la

industria para interpretar lo que es legal o ilegal en cuanto a la promoción de productos médicos en la Internet y que los reglamentos actuales de la FDA son aplicables hasta que la FDA emita una guía formal.

Estrategia para la búsqueda bibliográfica en inglés: (Internet OR Computer Communication Networks) AND (Legislation OR Jurisprudence)

Chase D, Best L, Milne R. Stents for coronary artery disease (CAD). Bristol, UK: South and West Regional Health Authority; 1998. Development & Evaluation Committee Report; No. 87, 33 p. Publicado por: R&D Directorate, NHS Executive South and West, Canynge Hall, Whiteladies Road, Bristol BS8 2PR, Inglaterra. Disponible: <http://www.epiis.ac.uk/rd>.

Las cánulas intracoronarias se diseñaron para usarse durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) a fin de prevenir la oclusión coronaria aguda y la reestenosis después del procedimiento. En las regiones meridionales y occidentales de Inglaterra, donde el uso de las cánulas se está difundiendo rápidamente, un paciente que recibe una cánula cuando se le hace una PTCA gana 0,00053 años de vida ajustados por calidad (QALY) más que un paciente que se somete solo a la PTCA. Un análisis de sensibilidad, aunque sumamente sensible a leves cambios de suposición, indicó que los costos por QALY adicional oscilaban entre 20.000 a 772.000. El uso de cánulas con la PTCA hace reducir considerablemente la reestenosis y los fenómenos significativos desde el punto de vista clínico y la necesidad de repetir la PTCA; los cardiólogos del Reino Unido afirman que a los pacientes les conviene recibir cánulas con la PTCA.

Estrategia para la búsqueda bibliográfica en inglés: Stents AND Angioplasty AND Great Britain

INFORMES DEL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INFORMATION SERVICE DE ECRI

El Health Technology Assessment Information Service (HTAIS) de ECRI proporciona información y análisis imparciales integrales del valor clínico, eficacia, inocuidad y eficacia en función de los costos de tecnologías de asistencia sanitaria, procedimientos clínicos, medicamentos y tratamientos. El Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presenta resúmenes de los informes de evaluación de tecnologías de ECRI, a medida que se ponen a la disposición.

Eficacia en función de los costos de la detección del cáncer cervicouterino en tres intervalos diferentes

En los Estados Unidos, el cáncer cervicouterino es el octavo cáncer más común entre las mujeres blancas y el quinto entre las mujeres negras. Es causado por el papilomavirus humano (VPH), que se transmite mediante las relaciones sexuales. Otros factores de riesgo incluyen el uso de métodos anticonceptivos hormonales, infección por el VIH, tabaquismo y nivel socioeconómico bajo.

El cáncer cervicouterino generalmente va precedido por varios años de enfermedades no invasoras. El frotis de Papanicolaou puede detectar esos estados no invasores y, una vez que la enfermedad no invasora se identifica, el tratamiento puede prevenir el desarrollo del cáncer.

Aunque las pruebas de detección de Papanicolaou son fáciles, relativamente poco invasoras y de bajo costo, de ninguna manera son perfectas. Se han hecho algunas mejoras en los dispositivos usados para obtener muestras de células cervicales en las últimas cinco décadas. A pesar de estas mejoras, a menudo la capacidad de las pruebas de Papanicolaou para detectar con exactitud las enfermedades o para descartar con exactitud la presencia de estas es baja debido a errores de muestreo, mala preparación del frotis una vez que se obtienen las células, o errores que comete el personal que lee el frotis en el laboratorio. Por lo tanto, las mujeres deben someterse a pruebas de detección en forma regular y frecuente. La frecuencia de estas pruebas ha sido objeto de debate por el costo que acarrearán si se hacen más frecuentemente. La cuestión es encontrar un equilibrio entre los costos y los riesgos de enfermedades.

La presente evaluación de tecnologías compara tres estrategias posibles de pruebas de detección (anual, bienal y trienal) usando un análisis de decisión de Markov. Esto permitió a ECRI simular varios años de un proceso de detección pasando una cohorte de mujeres reiteradamente por un árbol de decisión que representa un año de pruebas de detección. El modelo usa tasas de incidencia anuales específicas por edad de las enfermedades cervicales invasoras y no invasoras. En el modelo se muestra el seguimiento, con colposcopia y biopsia, de las pruebas de detección de Papanicolaou corrientes cuando se observan resultados anormales.

Se simula el tratamiento de cada anomalía, y las pacientes son objeto de seguimiento durante cinco años después del tratamiento para calcular la probabilidad anual de recidiva o deceso. Se evalúa la eficacia en función de los costos mediante aproximaciones de diversas cantidades de reembolsos pagados por terceros. La eficacia se determina como años de vida ajustados por calidad, con el cáncer invasor como el único estado de salud en el que se supone que la calidad de vida disminuye.

Características especiales

- Análisis de los sistemas de clasificación de las enfermedades cervicales
- Análisis de diversas opciones de tratamiento
- Examen de directrices de pruebas de detección de enfermedades cervicales publicadas hasta ahora
- Evaluación crítica de los modelos de eficacia en función de los costos publicados anteriormente y en qué se diferencia el modelo de ECRI
- Descripción completa del análisis de Markov
- Más de 35 cuadros y apéndices de datos e información que describen los métodos de ECRI de análisis y cálculos

Informes de *Windows on Medical Technology*TM:

*Windows on Medical Technology*TM son informes breves basados en la evidencia y diseñados para proporcionar un resumen rápido y exacto de una aplicación especial de una tecnología particular

de los servicios de salud. Puede ponerse en contacto con Michele Patterson, extensión 5519, si desea más información sobre este informe.

Alendronato para el tratamiento de la osteoporosis

La osteoporosis resulta de los cambios del recambio y la remodelación óseos, procesos que ocurren constantemente a lo largo de la vida. El recambio se debe a la acción de las células que resorben hueso y crean cavidades en el tejido óseo existente. Luego, las células productoras de hueso llenan los espacios con tejido óseo nuevo. La masa ósea aumenta y llega a un valor máximo hasta la edad de 30 años aproximadamente, y entonces se estabiliza. Al aumentar la edad, no se produce tejido óseo nuevo con la misma velocidad que el que se pierde, y la arquitectura esquelética se va deteriorando gradualmente debido a la pérdida de masa ósea y los cambios de la conectividad estructural de la trabécula interior de los huesos. La pérdida ósea es más evidente primero en la espina dorsal y luego en los sitios no vertebrales como la cadera y los miembros. El alendronato (Fosamax™) es un medicamento de bisfosfonato de segunda generación que se administra por vía oral para prevenir y tratar la osteoporosis. Este medicamento inhibe la resorción ósea y reduce el recambio óseo. Esto permite que la formación ósea exceda la resorción, lo cual hace aumentar la densidad mineral de los huesos. Este informe examina el uso de alendronato en el tratamiento de osteoporosis diagnosticada en mujeres posmenopáusicas.

Características especiales

- Análisis de la definición variable de osteoporosis
- Examen de las indicaciones y contraindicaciones para las pacientes
- Análisis de cuestiones de cumplimiento de la paciente en relación con los efectos colaterales del alendronato
- Examen de los ensayos controlados aleatorizados publicados acerca del alendronato y los efectos del medicamento en la densidad mineral ósea y la prevención de fracturas
- Sección de perspectivas clínicas respecto a los riesgos y beneficios que los clínicos y pacientes deben considerar cuando tomen decisiones acerca del tratamiento para la osteoporosis
- Examen breve de las normas de práctica clínica relativas a la osteoporosis

Si desea más información acerca del Health Technology Assessment Information Service, o comprar los informes presentados, puede ponerse en contacto con Vivian Coates en ECRI, teléfono +1 (610) 825-6000, ext. 5369, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

GUÍA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS

Necesidades de monitorización en distintas aplicaciones clínicas

Según se describe en el Resumen Técnico, los sistemas de monitorización fisiológica se usan en todo el hospital. Dado que los pacientes que se encuentran en distintos lugares tienen diferentes necesidades clínicas, las características de monitorización que se requieren en cada área de atención del hospital y en cada aplicación clínica también variarán (véase el cuadro adjunto). Por consiguiente, cuando se seleccione un sistema de monitorización fisiológica, los establecimientos deben considerar primero si el sistema puede satisfacer, y en qué medida, las necesidades de las diferentes aplicaciones en las que va a usarse la monitorización. Aunque no es esencial que se use el mismo sistema en toda la institución, la estandarización de los sistemas en uno o dos proveedores indudablemente ofrece ciertas ventajas.

En esta guía de gestión de tecnologías describimos los requerimientos de monitorización que generalmente se necesitan para seis aplicaciones clínicas diferentes. (Nótese que no abordamos las necesidades de monitorización para cuidados intensivos neonatales por la índole tan especializada de esta área de atención.) Los lectores deben darse cuenta de que los requerimientos de monitorización que su institución necesita pueden ser diferentes de los descritos y dependerán no solo de la aplicación clínica sino también de las normas de atención.

Unidad de cuidados intensivos

Los pacientes de acuidad más alta, es decir, los que necesitan el nivel más alto de monitorización, se encuentran típicamente en las unidades de cuidados intensivos (UCI, también denominadas unidades de terapia intensiva en algunas regiones). En estas áreas, se usa un monitor de cabecera para cada paciente, y toda la información del paciente se presenta en una estación central. (Los requisitos de monitorización que especificamos para esta área de atención se basan en las necesidades características de una UIC de un hospital grande de atención terciaria. En otros establecimientos, como los hospitales pequeños comunitarios, el nivel de acuidad de los pacientes de las UCI quizá sea inferior. Por lo tanto, para estos establecimientos, el grado necesario de monitorización puede ser menor que el que examinamos aquí.)

Dado que la condición de los pacientes de las UCI puede cambiar repentinamente, el sistema de monitorización debe poder adaptarse para satisfacer las necesidades cambiantes del paciente. Para esto, el sistema debe monitorear una amplia variedad de parámetros, como gasto cardíaco, ECG con procesamiento de arritmia, oximetría de pulso (SpO_2), presión arterial determinada con métodos invasores y no invasores y temperatura. Otros parámetros monitoreados en algunos pacientes en estas áreas incluyen el volumen residual de dióxido de carbono ($ETCO_2$) y la saturación venosa mixta de oxígeno (SvO_2).

Para la UCI, la selección más apropiada es un monitor de cabecera modular que pueda adaptarse para satisfacer las necesidades cambiantes de la población de pacientes. Como mínimo, este monitor debe poder presentar seis formas de onda. Para dar cabida a formas de onda adicionales y otra información, los monitores apropiados para uso en esta área generalmente tendrán una pantalla más grande que los diseñados para uso en otras áreas.

Departamento de traumatología y urgencias

En el departamento de traumatología y urgencias, se requiere monitorización para evaluar rápidamente los signos vitales de un paciente y, si es necesario, para seguir observando al paciente durante varias horas. Entre los parámetros monitoreados en esta área figuran el ECG, la presión arterial por métodos no invasivos y la SpO₂. Pueden usarse monitores de cabecera independientes o monitores conectados en red a una estación central. No se requiere una estación central si la disposición del área de atención permite al personal clínico visualizar fácilmente los monitores de cabecera. En este escenario, el procesamiento de arritmia no es esencial porque el personal clínico puede monitorear directamente y de cerca a los pacientes. Sin embargo, si las circunstancias impiden al personal monitorear de cerca a los pacientes, se requerirá una estación central con capacidad de procesamiento de arritmia para detectar de manera fiable la arritmia.

Para esta área de atención, preferimos los monitores de cabecera completamente configurados o monitores configurados con opción modular porque, con esos sistemas, los requisitos básicos necesarios de monitorización ya están incorporados en el monitor. Nótese que las salas de cuidados de traumatismos pueden requerir monitorización más intensiva (por ejemplo, presión arterial por método invasivo); los monitores usados en estas salas pueden necesitar módulos adicionales o poder configurarse para monitorear parámetros adicionales. Otras opciones que quizá sean útiles incluyen la capacidad de registrar ECG de 12 canales y proporcionar análisis de segmentos de ST, el cual puede mejorar la evaluación cardíaca (por ejemplo, ayuda a descartar la posibilidad de infarto de miocardio).

Unidad de atención intermedia y pabellón de medicina o cirugía general

Los pacientes que ya no requieren el nivel de atención de enfermería proporcionada en las áreas de cuidados intensivos, pero que todavía requieren monitorización, pueden ser transferidos a una unidad de atención intermedia o a pabellones de medicina o cirugía general. Los pacientes de estas áreas requieren monitorización menos estricta que los de áreas de cuidados intensivos. Los parámetros que son monitoreados incluyen el ECG con procesamiento de arritmia, la presión arterial por métodos no invasivos y la SpO₂. Según la composición de la población de pacientes, estas áreas de atención pueden incluir monitorización de cabecera solamente, una combinación de monitorización de cabecera y telemetría ambulatoria, o telemetría ambulatoria solamente. La información de los pacientes procedente de los monitores de cabecera o de los transmisores de telemetría ambulatoria se presenta en una estación central.

Quirófano

La consideración principal para la monitorización en el quirófano es el grado en que esta se va a incorporar en el sistema de anestesia. La opción de monitorización puede configurarse directamente en el sistema de anestesia, puede hacerse mediante un sistema de monitorización integrado con el sistema de anestesia o mediante otro equipo independiente. Los monitores usados en la sala de operaciones generalmente no están conectados a una estación central; pero también pueden conectarse en la red del sistema de monitorización para permitir el flujo de información del paciente desde y hasta el quirófano.

Los requisitos de monitorización para aplicaciones quirúrgicas cardiovasculares y generales son similares a los de las áreas de cuidados intensivos. Dichas aplicaciones incluyen la medición del gasto cardíaco, ECG, ETCO₂, presión arterial por métodos invasivos y no invasivos, SpO₂ y temperatura. Sin embargo, el grado de monitorización requerido en el quirófano puede variar; por ejemplo, generalmente los procedimientos corrientes requerirán menos parámetros a ser monitorizados que los intensivos. (Las aplicaciones de cirugía ambulatoria tienen diferentes requisitos que las aplicaciones quirúrgicas cardiovasculares y generales.)

Una opción adicional –la monitorización de agentes anestésicos– se recomienda como un refuerzo para la seguridad; sin embargo, esta opción no se requiere actualmente como norma de atención en el quirófano. La monitorización de agentes anestésicos puede realizarse en un sistema de monitorización fisiológica con un monitor en el sistema de anestesia u otro dispositivo independiente. La ventaja de incorporar la monitorización de agentes en el sistema es que todos los datos monitoreados se presentan y se almacenan juntos.

Unidad de cuidado posanestesia

Los pacientes en período de recuperación de la anestesia deben ser objeto de estrecha observación por parte del personal de enfermería. Los parámetros que son monitoreados en el período posanestesia incluyen ECG, presión arterial por métodos invasivos y no invasivos, SpO₂ y temperatura. Los monitores en dicha unidad generalmente no están conectados en red a una estación central, aunque, como en el quirófano, también pueden conectarse en la red del sistema de monitorización. Las necesidades de esta área pueden atenderse con un monitor configurado o modular que pueda presentar por lo menos cuatro formas de onda.

Parámetros Fisiológicos Monitoreados									
Parámetros Monitoreados por Aplicación Clínica*								Formato de los Datos	
	UCC	U	Int/Gen	UCIN	SO	RECU	Trans	Forma de onda	Valor Numérico
Parámetros comúnmente monitoreados									
Electrocardiograma (ECG)	•	•	•	•	•	•	•	Si (1 o 2)	Rata Cardíaca
Presión sanguínea invasiva (IBP)	•	♦	♦	•	•	•	♦	Si (1 por sitio BP)	Sistólica/mdia/diastólica BP
Presión sanguínea no invasiva (NIBP)	•	•	♦	•	•	•	•	No	Sistólica/media/diastólica BP
Oximetría de Pulso (SpO ₂)	•	•	♦	•	•	•	•	Si(1)	Saturación de O ₂ Hemoglobina
Rata respiratoria	♦	♦	♦	•	♦	♦	♦	Si (1)	Rata Respiratoria
Temperatura	♦	♦	♦	♦	•	•	♦	No	Temperatura
Parámetros monitoreados menos frecuentemente									
Agentes Anestésicos	*	*	*	*	•	*	*	Si**	Concentración de agente
Química Sanguínea	♦	♦	♦	♦	♦	♦	*	No	Resultado lab. (electrolito, Concentración glucosa)
Gasto Cardíaco	♦	*	*	*	♦	♦	♦	No	Gasto cardíaco y otros cálculos hemodinámicos
Electroencefalograma (EEG)	♦	*	*	*	♦	*	*	Si o NO	Algunas veces nivel de sedación
Bióxido de carbono residual (ETCO ₂)	♦	♦	♦	♦	•	♦	♦	Si (1)	Concentración CO ₂
O ₂ inspirado parcial (FiO ₂)	♦	*	*	*	♦	*	*	Si	Concentración O ₂
Presión intracraneal (ICP)	♦	*	*	*	♦	♦	♦	Si(1)	Presión
Saturación combinada de oxígeno (SvO ₂)	♦	*	*	*	*	♦	*	Si (1)	Saturación O ₂ Hemoglobina
Bióxido de carbono y oxígeno transcutáneo (tcPO ₂ y tcPCO ₂)	*	*	*	♦	*	*	*	Si	Presión Parcial de O ₂ y CO ₂
* Esta lista debe ser usada solo como guía; los requisitos de monitorización dependerán de la aplicación clínica y de las normas de cuidado. Refiérase a la clave para una explicación de las abreviaciones y los símbolos usados en la tabla.									
** Forma de onda no requerida clínicamente normalmente.									
Clave									
Aplicaciones:	UCI	Unidad de Cuidado Intensivo; cualquier área de cuidado crítico (e.g., cuidado intensivo medico-quirúrgica), excepto NICU							
	ED	Departamento de Urgencias (o accidentes y urgencias)							
	Int/Gen	Unidades de cuidado intermedio y áreas generales medico-quirúrgicas)							
	UCIN	Unidad de cuidados intensivos neonatales							
	SO	Salas de operación (quirófanos)							
	RECU	Unidad de recuperación							
	Trans	Transporte intra-hospital e inter-hospital							
Símbolos	•	Siempre monitoreado		♦	Algunas veces monitoreado		*	Rara vez monitoreado	

Transporte

Se deben considerar dos tipos de aplicaciones de transporte: interhospitalario e intrahospitalario. El transporte interhospitalario es el traslado de un paciente de una institución a otra. El intrahospitalario, por su parte, es el traslado del paciente de un lugar a otro dentro del hospital --por ejemplo, al departamento de radiología para tomarle radiografías o a otra área de atención (por ejemplo, del departamento de traumatología y urgencias al quirófano o UCI). Los parámetros monitoreados durante cualquiera de los tipos de transporte generalmente son los que se vigilaban en el área donde se inició la atención. El ECG y la SpO₂ son los parámetros que generalmente se monitorean más; también pueden requerirse la presión arterial por métodos no

invasivos y la monitorización de la frecuencias respiratorias. Y, según el estado clínico del paciente, la monitorización del gasto cardíaco, ETCO₂, presión arterial por métodos invasivos o la presión intracraneal tal vez también sea necesaria.

Generalmente, las características requeridas para el monitor serán las mismas en ambos tipos de transporte: los monitores mas apropiados deben ser pequeños y livianos, y deberán funcionar con baterías durante el tiempo de transporte más largo previsto incluyendo retrasos inesperados. También es conveniente que el monitor esté equipado con un registrador para documentar los eventos. Cuando se trata de transporte interhospitalario, es posible que haya algunas consideraciones adicionales, por ejemplo los intervalos de temperatura y humedad en los que funciona el monitor.

El artículo anterior se adaptó de Health Devices de ECRI. Health Devices es una revista mensual que presenta evaluaciones comparativas detalladas de dispositivos de marca registrada. Las evaluaciones que ECRI 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 los sistemas de monitorización fisiológica de ocho proveedores. Si desea obtener los resultados de la Evaluación de ECRI, considere la posibilidad de adquirir una copia del número de enero/febrero de 1999 de Health Devices. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

INFORME DE RIESGOS

Un 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 que se modifique o se reemplace el equipo médico.

Fractura de la válvula de biopsia broncoscópica

Problema

Un cirujano de un hospital miembro de ECRI estaba realizando un procedimiento con un broncoscopio flexible. La válvula reutilizable para biopsia se rompió y un pedazo pequeño de la válvula penetró en el paciente. La extracción del pedazo prolongó el procedimiento por 20 minutos.

Discusión

Las válvulas de biopsia (también denominadas sellos de entrada) no están diseñadas específicamente para procedimientos broncoscópicos; más bien, se usan para sellar el canal de trabajo de cualquier tipo de endoscopio para impedir el escape de líquidos o aire del paciente. La válvula del incidente es similar a la de los modelos distribuidos por todos los proveedores de endoscopios.

Cualquier válvula de biopsia puede romperse con los instrumentos quirúrgicos que pasan por ella. Las rupturas graves pueden hacer que se desprendan pedazos de la válvula y obstruyan el canal de trabajo o penetren en el paciente. Además, algunas válvulas se han diseñado para uso en un número limitado de procedimientos. Los proveedores de estas válvulas "semidesechables" generalmente especifican el número de veces que pueden usarse estos dispositivos, después del cual se deben reemplazar.

Después del incidente notificado, el proveedor de la válvula para biopsia informó al hospital que se había excedido el máximo número de veces que podía usarse ese tipo de válvula. La válvula era semidesechable, y el prospecto que venía en el paquete indicaba que esta no debía usarse en más de cinco procedimientos.

Recomendaciones

1. Inspeccione las válvulas de biopsia antes de cada procedimiento y deseche las que presentan signos de desgaste excesivo.
2. También examine las válvulas de biopsia al final del procedimiento para cerciorarse de que no se haya quebrado y desprendido un pedazo.
3. Si se usan válvulas semidesechables, monitoree cuidadosamente su uso para cerciorarse de que no se excede el número máximo de procedimientos especificado en las instrucciones del proveedor.

ACTUALIZACIÓN DEL INFORME DE RIESGOS

Ausencia de valores preasignados a las alarmas en los monitores de estación central de Hewlett-Packard

Esta Actualización tiene que ver con un Informe de Riesgos publicado en abril de 1995 (Health Devices 24[4]) y que luego se actualizó en enero de 1996 (25[1]).

Resumen del problema e información de actualización

El problema descrito en este informe afecta a tres monitores de estación central usados con el Modelo M2300A del sistema de telemetría digital de Hewlett-Packard. En los sistemas afectados, los ajustes de la alarma de la frecuencia cardíaca del ECG no se reposicionan en los valores preasignados después de que se da de alta a un paciente del sistema e ingresa otro paciente. Esto podría hacer que se monitoree a un paciente con valores de alarma inapropiados, lo cual impide que el sistema alerte al personal de enfermería si ocurre algo grave.

Este problema afecta a los monitores de estación central M2350, M2360 y Modelo 78510. Desde entonces Hewlett-Packard puso en circulación un software que corrige este problema en el M2350 y el M2360. (Se requiere equipo adicional para implementar la mejora del software; véase más adelante.) Hewlett-Packard no prevé corregir el problema del Modelo 78510, que es un dispositivo más antiguo y que no es apoyado desde el 31 de diciembre de 1998.

Discusión

Este problema afecta solo a las alarmas alta y baja de frecuencia cardíaca del ECG. El monitor de la estación central puede configurarse de modo que se presenten o no se presenten en la pantalla los límites de alarma de la frecuencia cardíaca del ECG; sin embargo, si los límites no se muestran en pantalla, las probabilidades de error son mayores. Además, si no se instala o si se apaga la característica de análisis de arritmia para un paciente, aumenta el riesgo de que no se alerte al personal cuando ocurre un evento grave pues no habrá ningún mecanismo de detección de arritmia que sirva de respaldo para las alarmas de la frecuencia cardíaca. Si se instala y se activa la opción para el análisis de arritmia, el sistema podrá activar la alarma cuando ocurre una arritmia que pueda ocasionar riesgo de muerte. Además, todos los ajustes de la alarma de arritmia volverán a los ajustes preasignados después de que se da de alta a un paciente e ingresa otro.

Muchas enfermeras suponen que los límites de la alarma se fijarán en un ajuste inicial preasignado cuando comienzan a monitorear a un paciente. Como ocurre con cualquier aplicación de monitorización fisiológica, la práctica usual debe ser fijar los límites de alarma dentro del intervalo más apropiado según el estado de cada paciente.

Acción correctiva por parte del proveedor

Hewlett-Packard corrigió este problema en la Versión C del software (disponible desde el verano de 1996) para los monitores de estación central M2350 y M2360; la Versión D del software actual (disponible desde el verano de 1997) también incluye las correcciones. Con el software

revisado y una tarjeta M1440A (esta se requiere y cuesta US \$968), los monitores de estación central M2350 y M2360 repositionarán los ajustes de alarma de ECG en los valores preasignados después de que se da de alta a un paciente del sistema. Puesto que no se dispone de un software actualizado para corregir el problema del monitor de estación central Modelo 78510 y estas unidades no se apoyan desde el 31 de diciembre de 1998, los establecimientos deben considerar la posibilidad de reemplazar estas unidades.

Recomendaciones

1. Respecto a los monitores de estación central M2350 y M2360, cerciórese de que se ha instalado la Versión C o D del software. (Se requiere una tarjeta M1440A para estas versiones de software.)
2. Considere la posibilidad de reemplazar los monitores de estación central 78510.
3. Mientras siga usando los monitores 78510, recuerde al personal de las unidades de cuidados involucradas, que los ajustes de los límites de la alarma de la frecuencia cardíaca de ECG no se repositionarán automáticamente en los valores preasignados cuando se da de alta a un paciente del sistema. Además, coloque una etiqueta en la pantalla de la estación central que diga lo siguiente:

Este sistema no repositiona automáticamente los límites de alarma de la frecuencia cardíaca para un nuevo paciente. Verifique que los límites superior e inferior de la alarma de la frecuencia cardíaca se fijan apropiadamente para cada paciente.

4. Cerciórese de que los monitores M2350, M2360 y 78510 están configurados de modo que presenten en pantalla los límites de alarma de la frecuencia cardíaca de ECG en todo momento.
5. Use el análisis de arritmia cuando disponga de este mecanismo.

Información del proveedor. Hewlett-Packard Co., Medical Products Group [101883], 3000 Minuteman Road, Andover MA 01810-1085, USA; Phone: (800) 934-7372, (978) 687-1501; Fax: (978) 689-7395; Sitio en la Web: <http://www.hp.com>.

Hewlett-Packard comercializa los monitores de estación central M2350 y M2360 en todo el mundo. El monitor de estación central 78510 quedó obsoleto el 1 de noviembre de 1992 y no se apoya desde el 31 de diciembre de 1998.

RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS

Los artículos presentados en la User Experience Network™ (UEN™) describen los problemas que ECRI considera que 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.

No es probable que los muñecos Furby interfieran con el equipo hospitalario

Hospital

De vez en cuando, los pacientes pediátricos y los niños que visitan los hospitales llevan un muñeco llamado Furby. Dado que estos juguetes son mecanizados y pueden emitir señales infrarrojas, algunos miembros de nuestro personal clínico han expresado preocupación de que el juguete pueda interferir con el equipo médico. ¿Es una preocupación válida?

ECRI

Creemos que es muy improbable que el muñeco Furby interfiera con el equipo médico. Por lo tanto, aunque no se puede descartar completamente la posibilidad de interferencia, creemos que es innecesario prohibir estos juguetes en el hospital.

El Furby es un muñeco de peluche pequeño fabricado por Tiger Electronics Ltd. (Una División de Hasbro), que funciona con un microprocesador, y es para niños a partir de seis años de edad. El juguete puede mover los ojos, la boca y las orejas mediante un motor eléctrico pequeño accionado por cuatro pilas AA. Estas pilas también accionan diversos sensores y dos microprocesadores pequeños que controlan el Furby. El juguete tiene varias características automatizadas; por ejemplo, se mueve y habla en respuesta a sonidos cercanos, imita ciertos sonidos y puede simular una conversación con otros Furbys. Para realizar esta última función, los Furbys intercambian señales infrarrojas cortas.

Algunos hospitales han expresado preocupación de que el motor, los microprocesadores o el transmisor de señales infrarrojas del Furby puedan interferir con los dispositivos médicos. Sin embargo, creemos que no hay ningún riesgo considerable de que esto ocurra. Desde noviembre de 1998, cuando se empezó a vender el muñeco, ECRI no ha recibido ningún informe de interferencias de dispositivos médicos o mal funcionamiento a causa del juguete. Además, hemos investigado ciertos aspectos de su funcionamiento (realizamos algunas pruebas) y creemos que es poco probable que el juguete cause problemas en los hospitales. Lamentablemente, las preocupaciones por el Furby han suscitado atención excesiva de los medios de comunicación, y algunos hospitales han respondido prohibiendo innecesariamente el juguete.

Los dos aspectos especiales que han despertado inquietud son el ruido electromagnético producido por el motor y los microprocesadores, y el hecho de que el juguete usa señales infrarrojas. La investigación que realizamos acerca de estos aspectos se examina a continuación.

Ruido electromagnético

Investigamos la producción de ruido electromagnético del Furby mediante un analizador de espectro y observamos que el juguete en efecto produce ruido electromagnético por encima del intervalo de frecuencia del analizador de espectro (hasta 500 MHz). Sin embargo, el ruido parece ser de amplitud baja, y disminuye rápidamente cuando el muñeco se aleja del analizador. También lo colocamos directamente al lado de los transmisores y receptores de dos sistemas diferentes de

telemetría, con cada sistema transmitiendo y presentando una señal simulada de ECG. No detectamos ninguna distorsión en las señales de ECG.

Para hacer que un dispositivo médico falle, los campos electromagnéticos generados por el juguete tendrán que ser lo suficientemente fuertes para interrumpir o distorsionar las señales electrónicas en otros dispositivos electrónicos, o generar señales adicionales detectadas por dichos dispositivos. Aunque el Furby produce un poco de ruido electromagnético, creemos que la amplitud de este ruido no es suficiente para interferir de manera significativa con dispositivos médicos, incluso en el entorno inmediato del juguete.

Señales infrarrojas

En un hospital, generalmente existen tres tipos de equipos médicos que usan señales infrarrojas: cierto equipo del quirófano, sistemas para llamado de enfermeras y oxímetros de pulso.

Equipo de quirófano: Es poco probable que haya un Furby en un quirófano. Por consiguiente, no investigamos los efectos del juguete en las funciones de señales infrarrojas del equipo usado en este entorno.

Sistemas para aviso de enfermeras: Aunque los sistemas para llamado de enfermeras emplean señales infrarrojas, esas señales son muy distintas de las que produce el Furby. Este juguete genera un pulso infrarrojo al encender y apagar el emisor solo una vez. Por otro lado, cuando se produce un pulso con un sistema para aviso de enfermeras, el emisor de señales infrarrojas se enciende y se apaga muchas veces, con una frecuencia muy alta (en el rango de kilohercios). Los receptores de señales infrarrojas de los sistemas para aviso de enfermeras están diseñados para reconocer esos pulsos de alta frecuencia y sería poco probable que respondieran al tipo de señal producido por un Furby.

Oxímetros de pulso: Analizamos el efecto de la señal infrarroja del Furby en los oxímetros de pulso colocando el transmisor de señales infrarrojas del juguete directamente al lado de la sonda reutilizable de un oxímetro de pulso que se estaba usando en una persona. (Empleamos una sonda reutilizable porque tiene más probabilidades de ser sensible a la interferencia de señales infrarrojas.) La sonda se sujeta a las caras anterior y posterior del dedo de una persona, y el detector de luz queda dirigido contra la cara interna del dedo. Colocamos al Furby encima y al lado del dedo de modo que la señal infrarroja pudiera pasar a través del dedo y llegar al detector de luz.

Realizamos esta prueba dos veces, usando un oxímetro de pulso diferente. No detectamos ningún cambio de los valores de SpO₂ ni en las mediciones de pulso de los oxímetros mientras el juguete emitía señales infrarrojas. Es muy probable que esto haya ocurrido porque los pulsos del juguete eran demasiado infrecuentes para tener un efecto en el oxímetro de pulso, el cual generalmente promedia las mediciones hechas durante varios segundos.

Conclusiones

Es posible que algunos hospitales creen que lo mejor es prohibir que se lleven Furbys al hospital, para eliminar cualquier riesgo de interferencia con el equipo médico. Opinamos que tal prohibición es innecesaria. El Furby, como otros juguetes, puede ayudar a calmar a los niños que reciben tratamiento en el hospital. Dado que la emisión de ondas electromagnéticas de un Furby es pequeña y que las emisiones infrarrojas tienen características sencillas de pulso, ECRI considera que no es peligroso permitir estos juguetes en el hospital, incluso en los alrededores inmediatos del equipo médico. Si un Furby llegara a producir interferencia, rogamos a todas las instituciones de atención de salud que experimenten ese problema que se pongan en contacto con ECRI.

Información del proveedor. Tiger Electronics Ltd., 980 Woodlands Parkway, Vernon Hills IL 60061, EUA; teléfono: (888) 844-7767; fax: (847) 913-8118.

Interferencia entre transmisores de telemetría programados en la misma frecuencia

Hospital

Se estaba monitoreando a un paciente con un transmisor de telemetría ambulatoria cuando se observó que la señal en el monitor de la estación central pasó de ritmo sinusal normal a taquicardia ventricular y luego a fibrilación ventricular. Inmediatamente se llevó un desfibrilador a la habitación del paciente, pero este parecía encontrarse bien. Cuando se conectó un monitor de cabecera portátil al paciente, se observó un ritmo sinusal normal. Se desconectó el transmisor de telemetría del paciente y se quitaron las baterías, pero se seguía observando un ritmo anormal en el monitor de la estación central para ese canal de telemetría.

Al investigar más se descubrió que otro sistema de telemetría del mismo proveedor se acababa de introducir en otra área de atención, dos pisos más abajo de la habitación donde ocurrió el incidente, y se estaba impartiendo una clase sobre éste sistema en el momento del incidente. Aparentemente, un transmisor de telemetría que se estaba usando para la capacitación se había programado en la misma frecuencia que el transmisor del incidente. Por consiguiente, las arritmias simuladas de ECG que se emplearon con el transmisor usado durante la capacitación anularon la señal transmitida del paciente. Nos preocupa que este problema pueda afectar a los sistemas de telemetría de otros proveedores, y pensamos que se debe poner al tanto a los usuarios de telemetría al respecto.

ECRI

Creemos que el problema descrito no es frecuente y es probable que no sea un incidente que ocurra comúnmente con el sistema de telemetría de algún proveedor. En realidad, no nos hemos enterado de ningún otro informe similar. El problema ocurrió debido a una combinación inusitada de circunstancias: 1) la programación del transmisor, usado durante la capacitación, en una frecuencia que ya se estaba usando en el hospital (esto fue un error que cometió la persona que impartía el adiestramiento), 2) la proximidad de los dos transmisores y 3) el uso simultáneo de los

dos sistemas. La segunda y la tercera circunstancias fueron pura casualidad, pero incluso tener dos transmisores diferentes en la misma frecuencia es excepcional.

De cualquier modo, este incidente demuestra por qué los establecimientos de salud deben ser cuidadosos (y la mayoría lo son) cuando asignan las frecuencias a los transmisores. Para evitar repeticiones inadvertidas, los establecimientos generalmente mantienen un registro de todas las frecuencias de los transmisores de telemetría que se están usando. Este registro, que a menudo se encuentra en el departamento de ingeniería biomédica, se consulta antes de programar un transmisor en una frecuencia diferente o cuando se introduce un nuevo equipo de telemetría en el establecimiento. Además, la programación de un transmisor generalmente requiere una contraseña para que solo el personal capacitado pueda cambiar la frecuencia. Esto impide que un usuario común (como una enfermera) re programe involuntariamente uno de los transmisores en otra frecuencia.

No obstante, los usuarios, incluido el personal del hospital, los representantes de los proveedores y los el personal externo de servicio técnico, deben poner cuidado cuando programen los transmisores o introduzcan nuevo equipo de telemetría (por ejemplo, para capacitación o demostraciones) en un establecimiento. Si el establecimiento no mantiene un registro o no realiza otro tipo de seguimiento de las frecuencias de telemetría, debe comenzar a hacerlo de inmediato. Además, los usuarios deben saber que el uso de sistemas de telemetría de diferentes proveedores no elimina la posibilidad de que haya interferencias. Los sistemas de telemetría de varios proveedores comparten las mismas bandas de frecuencia (por ejemplo, FHV (frecuencia muy alta), UHF (frecuencia ultraalta); por consiguiente, es posible que dos transmisores de diferentes proveedores puedan programarse en la misma frecuencia y pueden interferir entre sí.

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 del hospital. 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™ (UMDNS™) 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, mediante su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

Si se desea obtener información sobre la clasificación de los retiros de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), véase el recuadro titulado "Hable con el especialista", presentado más adelante.

DEFIBRILADORES/MONITORES [11-129]

Dispositivo: Desfibriladores/monitores Hewlett-Packard M2475B CodeMaster 100

Identificador: Repuestos No.: M2476B-2.5 Amp-hr, M2477B-4.0 Amp-hr; 3.815 unidades distribuidas en los Estados Unidos y a nivel internacional.

Fabricante: Hewlett-Packard Co [150090], 3000 Hanover St, Palo Alto CA 94304-1112

Problema: En los equipos mencionados, los indicadores de la capacidad estándar de las baterías y los procedimientos para mantenimiento y prueba no pueden detectar todos los tipos de falla de las baterías, y el uso de baterías dañadas puede hacer que el equipo afectado deje de funcionar sin dar aviso. Las baterías de níquel y cadmio que accionan el equipo afectado tienen una duración limitada y requieren mantenimiento y puesta a prueba en forma rutinaria. Han ocurrido fallas en las baterías que se han usado más de su tiempo previsto de duración (2 años). Cuando fallan estas baterías, el indicador de la capacidad de la batería no señala el estado de "falla", y el medidor de capacidad no indica con exactitud la capacidad restante de la batería. El fabricante inició una alerta de seguridad mediante una carta con fecha 7 de diciembre de 1998. La FDA ha designado esta acción de alerta de seguridad como No. N-004-9.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta con fecha 7 de diciembre de 1998, y la guía de Hewlett-Packard de evaluación y mantenimiento de las baterías. Identifique en su inventario todos los productos afectados. Tome todas las baterías con fecha de fabricación de hace 2 años o más y realice de inmediato todos los procedimientos de evaluación especificados en la guía, según corresponda con las baterías que tengan ese tiempo de fabricadas. Respecto a todas las baterías con fecha de fabricación entre 6 y 24 meses atrás, realice los procedimientos de evaluación aplicables especificados en la guía. Una vez que se hayan efectuado estas acciones iniciales, los usuarios deben realizar las pruebas descritas en la guía en los intervalos de tiempo recomendados con todas las baterías. Si desea más información, póngase en contacto con su centro de respuesta o con la oficina de ventas local.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 3; fabricante.

No. de ingreso: A3712

Índice de elementos para la acción: febrero-marzo de 1999

AUTOTRANSFUSIÓN, UNIDADES DE, PARA RECUPERACIÓN COMPLETA DE SANGRE [17-538]

Dispositivo: Dispositivos para extracción y reinfusión de sangre Stryker: 1) adaptadores de drenaje de silicona de 1/8 pulgada, 2) adaptadores de drenaje de silicona de 3/16 pulgada, 3) adaptadores de drenaje de silicona de 1/4 pulgada, 4) juegos de tubos evacuadores bilaterales, 5) estuches de conservación de sangre de recuento sanguíneo completo con drenaje de cloruro polivinílico redondo de 1/8 pulgada para heridas, 6) estuches de conservación de sangre de recuento sanguíneo completo con drenaje de cloruro polivinílico redondo de 3/16 pulgada para heridas, 7) estuches de conservación de sangre de recuento sanguíneo completo con drenaje de cloruro polivinílico redondo de 1/4 pulgada para heridas, 8) contenedores para conservación de sangre de recuento sanguíneo completo, 9) filtros de reemplazo de recuento sanguíneo completo, 10) colgadores y adaptadores de estuches de pared de succión de recuento sanguíneo completo, 11) estuches de drenaje de 800 cc Constavac con drenaje de cloruro polivinílico redondo de 1/8 pulgada para heridas, 12) estuches de drenaje de 800 cc Constavac con drenaje de cloruro polivinílico redondo de 3/16

pulgada para heridas, 13) estuches de drenaje de 800 cc Constavac con drenaje de cloruro polivinílico redondo de 1/4 pulgada para heridas, 14) estuches Constavac de 800 cc.

Fabricante: Stryker Instruments Div Stryker Corp [101991], 4100 E Milham Ave, Kalamazoo MI 49001-6197

Problema: Las unidades recibieron una dosis de esterilización que tal vez no produjo el nivel especificado de seguridad de esterilidad.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 30; fabricante.

No. de ingreso: A3688

BRAQUITERAPIA, FUENTES DE [17-518]

Dispositivo: Semillas de braquiterapia de yodo-125: 1) Modelo 6711, 2) Modelo 7000 Rapid Strand

Fabricante: Medi-Physics Inc, que opera en el comercio como Nycomed Amersham [343678], 101 Carnegie Center, Princeton NJ 08540

Problema: Las semillas de braquiterapia están rotuladas con un intervalo de radiactividad erróneo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 6; fabricante.

No. de ingreso: A3689

CATETERISMO, JUEGOS DE [15-564]

Dispositivo: Productos de inserción de catéteres para hemodiálisis Quinton PermCath: 1) estuches de catéteres de 36 cm, 2) estuches de catéteres de 40 cm, 3) estuches de catéteres de 45 cm, 4) bandejas de catéteres de 36 cm, 5) bandejas de catéteres de 40 cm

Fabricante: The Kendall Co LP [101979], 15 Hampshire St, Mansfield MA 02048-1139

Problema: La envoltura de introducción del catéter despegable que viene con el producto no se puede despegar después de insertarse el catéter.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 3; fabricante.

No. de ingreso: A3722

CIRCULATORIA, EQUIPOS DE ASISTENCIA, CON BALÓN INTRAAÓRTICO [10-846]

Dispositivo: Bombas de balón intraaórtico System 98

Fabricante: Datascope Corp Patient Monitoring Div [101670], 580 Winters Ave PO Box 5, Paramus NJ 07652-3902

Problema: Es posible que los equipos tengan ensamblajes de válvulas K6A que se fabricaron incorrectamente y que no funcionen como se supone.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 27; fabricante.

No. de ingreso: A3693

CIRCULATORIA, EQUIPOS DE ASISTENCIA, CON BALÓN INTRAAÓRTICO [10-846]

Dispositivo: Bombas de balón intraaórtico: 1) System 96, 2) System 97, 3) System 97e

Fabricante: Datascope Corp Patient Monitoring Div [101670], 580 Winters Ave PO Box 5, Paramus NJ 07652-3902

Problema: La fuente de alimentación de los equipos puede fallar al inicio de la operación o durante esta.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Feb 24; fabricante.

No. de ingreso: A3723

PINZA, APLICADORES DE [10-894]

Dispositivo: Aplicadores AcuClip Modelo OMS-A8

Fabricante: Origin Medsystems Inc [177856], 135 Constitution Dr, Menlo Park CA 94025

Problema: Es posible que las pinzas no sujeten el tejido deseado, lo cual puede hacer que se cierren sin ligar el tejido y se queden bloqueadas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 20; fabricante.

No. de ingreso: A3694

REPOSACABEZAS [11-964]

Dispositivo: Unidades de base ajustable con ensamblaje de asa que se usan con reposacabezas Mayfield y pinzas para cráneo Mayfield

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

Problema: La pieza fundida del ensamblaje del asa de las unidades puede partirse por la parte donde están los pernos de conexión del asa de la palanca.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 27; fabricante.

No. de ingreso: A3695

INYECCIÓN/INFUSIÓN, CONEXIONES IMPLANTABLES DE [16-854]

Dispositivo: Sistemas de acceso venoso implantables Port-A-Cath P.A.S. Port II

Fabricante: SIMS Deltec Inc [184663], 1265 Grey Fox Rd, St Paul MN 55112-6967

Problema: La caja de la conexión de este producto puede resquebrajarse o el tabique se puede salir.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 10; fabricante.

No. de ingreso: A3713

PERITONEAL, UNIDAD DE DIÁLISIS, EQUIPO DE TUBOS PARA [11-227]

Dispositivo: Equipos de diálisis peritoneal automatizados HomeChoice con cassettes

Fabricante: Baxter Healthcare Corp [106369], One Baxter Pkwy, Deerfield IL 60015

Problema: El equipo puede limitar la administración de líquido debido a una obstrucción en el cassette, y su uso puede causar situaciones de alarma que impedirán que prosiga el tratamiento del paciente.

Fuente: FDA Enforcement FDA 1999 Mar 3; fabricante.

No. de ingreso: A3715

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE RODILLA CON COMPONENTE DE TIBIA [16-098]

Dispositivo: Piezas de inserción estabilizadoras de tibia con tornillos de bloqueo:

1) Duracon pequeña, 2) Duracon Duration pequeña

Fabricante: Howmedica Inc [101916], 359 Veterans Blvd, Rutherford NJ 07070

Problema: El enganche de roscado entre el tornillo de bloqueo y la placa de base del producto no es de muy buena calidad.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 27; fabricante.

No. de ingreso: A3707

RADIOLÓGICOS DENTALES, EQUIPOS [13-269]

Dispositivo: Equipos radiológicos dentales portátiles

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) emitió un aviso de seguridad para informar a los establecimientos de salud que los equipos radiológicos dentales portátiles pueden caerse durante el uso si no tienen topes para limitar el balanceo del brazo, o si los que tienen son defectuosos. La MDA ha recibido informes de traumatismos en pacientes resultantes de la caída de los equipos durante el uso. La MDA declara que los equipos que tienen bases en forma de "V", "X" o "Y" tienden a ser sumamente inestables si le faltan topes o si estos son defectuosos.

Fuente: Great Britain. Medical Devices Agency. Mobile dental x-ray equipment. London: Department of Health; 1999 Jan. 2 p. (Safety notice; no. 02)

No. de ingreso: A3709

REGULADORES DE GAS DE ALTA PRESIÓN [13-323]

Dispositivo: Reguladores de oxígeno para equipos de soporte vital: 1) Modelo LSP 106, 2) Modelo LSP 270, 3) Modelo LSP 280, 4) Modelo LSP 370, 5) Modelo LSP 735, 6) Controles de Robertshaw

Fabricante: Retiro iniciado por Allied Healthcare Products Inc [105171], 1720 Sublette Ave, St Louis MO 63110 (distribuidor); Life Support Products Inc [101650], 1720 Sublette Ave, St Louis MO 63110 (fabricante)

Problema: Los productos contienen componentes de aluminio en la cámara de alta presión que pueden provocar incendios graves.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 17; distribuidor.

No. de ingreso: A3717

SUTURAS DE CATGUT [13-898]

Dispositivo: Suturas: (1 y 2) Gut de cromo, (del 3 al 22) Lactomer trenzado recubierto, (23) Nilón trenzado recubierto, (del 24 al 32) Monofilament Glycomer, (del 33 al 35) Monofilament Propylene, (36) Gut simple, (37) USSC Procedure Pak

Fabricante: United States Surgical Corp [102189], 150 Glover Ave, Norwalk CT 06856-5080

Problema: Es posible que las suturas estén empacadas en paquetes defectuosos, lo cual puede afectar a la esterilidad de las suturas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 27; fabricante.

No. de ingreso: A3704

TRANSILUMINADORES [14-130]

Dispositivo: Puntas separables del sistema transiluminador Endolumina II (ETS): 1) 50 Fr, 2) 56 Fr

Fabricante: BioEnterics Corp [296927], 1035 Cindy Ln, Carpinteria CA 93013

Problema: El producto se puede desconectar de la conexión de enchufe de bola si la punta se gira formando un ángulo agudo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 30; fabricante.

No. de ingreso: A3705

TUBOS BRONQUIALES [15-322]

Dispositivo: Tubos endobronquiales Sher-I-Bronch: 1) Kendall 28 Fr izquierdo, 2) Kendall 28 Fr derecho, (3) Kendall 35 Fr izquierdo, 4) VHA Plus 35 Fr izquierdo, 5) Kendall 35 Fr derecho, 6) Kendall 37 Fr izquierdo, 7) VHA Plus 37 Fr izquierdo, 8) Kendall 37 Fr derecho, 9) Kendall 39 Fr izquierdo, 10) VHA Plus 39 Fr izquierdo, 11) Kendall 39 Fr derecho, 12) Kendall 41 Fr izquierdo, 13) VHA Plus 41 Fr izquierdo, 14) Kendall 41 Fr derecho

Fabricante: Retiro iniciado por The Kendall Co LP [101979]

15 Hampshire St, Mansfield MA 02048-1139 (distribuidor); (del 1 al 3, 5, 6, 8, 9, 11, 12 y 14) Kendall Co, Argyle NY (fabricante); (4, 7, 10 y 13) VHA Inc (fabricante)

Problema: Es posible que los productos estén mal fabricados, lo cual puede dar lugar a fugas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 10; distribuidor.

No. de ingreso: A3718

CALENTADORES RADIANTES PARA NIÑOS [13-250]

Dispositivo: Calentadores radiantes para niños Resuscitaire: 1) Modelo RW81, 2) Modelo RW82, 3) Modelo RW82VHA, 4) Modelo WBR81, 5) Modelo WBR82, 6) Modelo WMRW82

Fabricante: Hill-Rom Air-Shields A Hillenbrand Co [339679], 330 Jacksonville Rd, Hatboro PA 19040-2211

Problema: Los calentadores para niños no controlan la potencia del calentador debido a un error del software. La falla puede manifestarse de 2 maneras: 1) Es posible que no reduzcan la potencia del calentador a un 30% después de que hayan transcurrido 15 minutos en la modalidad de operación de precalentamiento. La potencia del calentador puede permanecer en 100% pero el aparato indica que esta es de 30%. 2) En el control de temperatura dérmica (servo), es posible que los calentadores no proporcionen la potencia adecuada después de que se alcanza la temperatura fijada. La potencia del calentador disminuirá apropiadamente a medida que se alcanza la temperatura fijada, pero posiblemente no aumente en respuesta a una disminución de la temperatura dérmica. Si la potencia no aumenta apropiadamente, se activa una alarma cuando la temperatura dérmica del niño en la incubadora se desvía +-1 grados C de la temperatura fijada por el usuario.

Fuente: FDA Enforcement Rep de 1999 Jan 6; fabricante.

No. de ingreso: A3698

HABLE CON EL ESPECIALISTA

Clasificaciones de los retiros de la FDA

Pregunta

¿En qué se diferencian los retiros Clase I, Clase II y Clase III de dispositivos médicos?

Respuesta:

El término “retiro”, como lo usa la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), no significa necesariamente que los dispositivos afectados tengan que dejarse de usar o devolverse al proveedor. Más bien, su objetivo tal vez sea sencillamente notificar a los establecimientos de salud que, por ejemplo, los dispositivos de cierto lote de fabricación deben corregirse en el sitio, que el software de un dispositivo se está modificando, o incluso que las instrucciones de uso de un dispositivo han cambiado. Para ayudar a las instituciones de salud de los Estados Unidos a responder a un retiro, la FDA asigna cada retiro a una de las siguientes tres clases:

- Clase I. Hay probabilidades razonables de que el uso de un producto infractor, o la exposición a este, tenga consecuencias adversas graves o cause la muerte.

Ejemplo: Un dispositivo de monitorización (con alarma) para detectar y registrar la arritmia cardíaca no enciende la alarma en ciertos casos de taquicardia ventricular o fibrilación ventricular.

- Clase II. Es posible que el uso de un producto infractor, o la exposición a este, tenga consecuencias médicas temporales o reversibles, o la probabilidad de que tenga consecuencias adversas graves para la salud es remota.

Ejemplo: Se vendieron camillas con ruedas a instituciones de salud sin instrucciones adecuadas de uso.

- Clase III. No es probable que el uso de un producto infractor, o la exposición a este, tenga consecuencias adversas para la salud.

Ejemplo: Un estuche de obtención de sangre arterial desechable tiene una abreviatura errónea en la etiqueta.

Los establecimientos deben ser conscientes de que, si bien es cierto que la clase asignada por la FDA puede servir de guía para la acción necesaria, tal vez no sea apropiada en algunos casos y no debe seguirse ciegamente. Los Health Devices Alerts, Elementos para la Acción de ECRI, que usted recibe por ser miembro del Sistema de Dispositivos de Salud, dan informes de todos los retiros de la FDA y constituyen una buena guía para responder a retiros particulares.

También es importante señalar que la existencia de un retiro de la FDA no significa necesariamente que la acción fue iniciada por la FDA. En la mayoría de los casos, el fabricante

informa a la FDA de una acción correctiva voluntaria después del hecho. Luego la FDA asigna un número y una clase de retiro a la acción para registro.

En esta columna damos respuesta a las preguntas que se hacen con frecuencia a los especialistas de ECRI. Se insta a los miembros del Health Devices System o del SELECTplus™ Program a ponerse en contacto con los expertos de ECRI y les hagan este tipo de preguntas, o a pedir ayuda respecto a cuestiones de tecnología de asistencia sanitaria. Este tipo de asistencia directa y personal, que le puede ahorrar dinero, esfuerzo y tiempo valioso, es un beneficio que se ofrece al personal de todos los establecimientos de salud que son miembros.

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

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 Special Projects Coordinator

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. ☒