

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 5, Números 6 y 7

Junio-Julio 1999

CONTENIDO

ASPECTOS GENERALES DE LOS EQUIPOS	
RADIOLÓGICOS MÓVILES.....	1
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS	
INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	7
INFORMES DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE	
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD DE ECRI.....	9
INFORME DE RIESGOS	
SE DESPRENDEN DEL TECHO MONITORES	
RADIOLÓGICOS INFIMED	13
EL USO INADECUADO DE LOS EQUIPOS DE	
HIPERTERMIA MEDIANTE AIRE A PRESIÓN PUEDE	
PRODUCIR QUEMADURAS A LOS PACIENTES	15
LAS LUCES FLUORESCENTES PUEDEN ACTIVAR	
EL EQUIPO DE DIATERMIA QUIRÚRGICA BIPOLAR III	
VALLEY FORGE SCIENTIFIC MALIS CMC	17
RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS™	
SE ROMPEN EN LOS PACIENTES FRESAS Y CUCHILLAS	
PARA ARTROSCOPIA	19
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	20

ASPECTOS GENERALES DE LOS EQUIPOS RADIOLÓGICOS MÓVILES

Los equipos radiológicos móviles se usan para obtener imágenes radiológicas de pacientes que no pueden trasladarse al departamento de radiología y que están en áreas donde no hay equipo radiológico instalado, como son las unidades de cuidados intensivos, las salas de operaciones o los departamentos de urgencias. Los equipos móviles, que se desplazan hasta el paciente en forma manual o impulsados con motor, se han concebido para ser usados solo cuando el transporte del paciente está contraindicado. El departamento de radiología ofrece un ambiente más controlado y óptimo para la imaginología radiológica.

Principios de funcionamiento

Los equipos radiológicos móviles consisten en un carro que transporta un generador de rayos X, un tubo de rayos X con su correspondiente soporte, colimadores y un cajón para guardar los chasis con películas. Los equipos que funcionan con baterías también llevan esta y un sistema para recargarla, y los equipos autopropulsados poseen un sistema accionado por motor. Se puede

elegir entre tres tipos de generadores de rayos X, a saber: un transformador alimentado por la red eléctrica, un generador de descarga capacitiva o un transformador accionado por batería. La mayoría de los transformadores alimentados por la red usan corriente alterna de 120 o 220 V para producir los rayos X. Un transformador elevador aumenta el voltaje y un rectificador transforma la corriente alterna (CA) en corriente continua (CC) que el tubo de rayos X requiere. El rectificador también hace que la corriente del tubo de rayos X fluya en una sola dirección, lo cual evita que se dañe el filamento.

En un generador de descarga capacitiva, una corriente alterna de 110 o 220 V pasa a un transformador elevador. El alto voltaje de salida se rectifica y se usa para cargar un capacitor grande o un grupo de capacitores. El capacitor se descarga entonces a través de un tubo de rayos X de controlado por la rejilla. Dado que los capacitores se cargan hasta el mismo potencial, cada exposición empieza en el mismo kilovoltaje máximo (KVp); sin embargo, el kilovoltaje disminuye durante la exposición a medida que el capacitor se descarga. Al final de cada exposición, se deben recargar los capacitores.

En un generador accionado por batería, la corriente de la red se usa para recargar las baterías de plomo-ácido; de esta manera, los equipos completamente cargados pueden operarse independientemente de una fuente de energía externa. A diferencia de los equipos de descarga capacitiva, los equipos de batería suministran un kilovoltaje (KV) y un miliamperaje (mA) constantes durante toda la exposición de rayos X. Las baterías pueden recargarse conectándolas a la red; el tiempo de carga toma de 8 a 12 horas.

La mayoría de los equipos se alimentan ya sea por red o con batería, pero algunos funcionan con ambas. En estos últimos, la batería puede recargarse mientras los equipos funcionan conectados a la red. Esta posibilidad de tener energía de dos fuentes puede reducir el tiempo muerto del equipo, pues permite su funcionamiento mientras se recarga la batería.

El conjunto del tubo de rayos X, que incluye también el colimador, se acopla a un soporte de tubo con base giratoria que puede moverse horizontal y verticalmente para el examen radiológico. El ánodo del tubo de rayos X es fijo o rotatorio. El ánodo fijo está formado por un bloque de tungsteno, generalmente montado en un cilindro de cobre sumergido en aceite. El calor se disipa del ánodo a través del cobre sumergido en aceite y va a salir a la acoraza metálica y al aire circundante. El ánodo rotatorio es un disco con una banda anular de tungsteno. Un rotor externo hace girar el ánodo a una velocidad que oscila entre 3.000 y 10.000 r.p.m.; de esta manera, se tiene un objetivo que cambia constantemente, lo que a su vez facilita el enfriamiento y prolonga la vida del ánodo.

El tamaño del punto focal, que es el área objetivo en el ánodo donde se origina el haz de rayos X, depende del área de superficie transversal del haz de electrones. Los puntos focales más pequeños producen imágenes de rayos X más nítidas, pero también concentran el calor generado, lo cual puede producir hoyos en el objetivo y acortar la vida del ánodo. Por consiguiente, para elegir el tamaño del punto focal hay un compromiso entre la calidad de la imagen y la durabilidad del objetivo.

El haz de rayos X, que está formado por fotones de diferentes energías, sale del tubo de vidrio al vacío por una puerta o ventana en la coraza protectora del tubo. Los filtros, que generalmente son de aluminio, se interponen en el trayecto del haz para absorber los rayos X menos

penetrantes, que de otro modo serían absorbidos por los primeros milímetros de tejido. (Si el tejido los absorbe, aumenta la dosis de radiación sin que ello beneficie al paciente.) Después de que el haz de rayos X atraviesa los filtros, una serie de colimadores (dispositivos que limitan los haces) hace converger el haz primario hasta el tamaño y la forma que se necesitan para cubrir solo el área de interés para el diagnóstico.

Un interruptor de exposición, conectado por un cable al equipo móvil, o un control remoto de rayos infrarrojos (RI) activa el haz de rayos X y expone la película radiográfica. El control remoto de RI permite al tecnólogo activar el haz de rayos X desde un lugar alejado, lo cual no sería posible con un interruptor de exposición conectado. Una mayor distancia entre el haz y el tecnólogo reduce la radiación a la que se expone este. El control remoto también elimina los problemas que pueden surgir por causa de los cables (por ejemplo, cuando se pelan o se enredan en partes móviles del equipo). Los interruptores remotos de exposición son opcionales en algunos equipos.

Durante la formación de imágenes radiográficas, lo que interesa al tecnólogo es el Kilovoltaje máximo (kVp), el miliamperaje (mA), el tiempo de exposición, el espesor del cuerpo que se está examinando y la distancia entre la fuente y la imagen. Se usan fórmulas matemáticas y gráficos de exposición para determinar los ajustes óptimos para las distintas partes del cuerpo y tomas. Los dispositivos de control de la exposición, que la terminan automáticamente cuando se detecta una cantidad determinada de radiación, pueden disminuir las variaciones que dan lugar a imágenes de calidad desigual. Existen diversas configuraciones, pero el dispositivo generalmente se coloca detrás del chasis radiográfico. Los dispositivos de control de la exposición exigen al tecnólogo de la tarea de calcular el tiempo adecuado de exposición, pero deben colocarse correctamente para obtener imágenes de alta calidad. Los dispositivos de control de exposición puede estar incluido o ser opcional para el equipo, y también es posible que algunos modelos no puedan usarlos.

Los valores de corriente y Kilovoltaje máximo del tubo de rayos X permiten períodos cortos de exposición que reducen al mínimo las imágenes radiográficas borrosas (producidas por el movimiento del paciente o de sus órganos). No obstante, la corriente del tubo de los equipos móviles suele ser menor a la de los estacionarios debido a limitaciones de diseño. Por consiguiente, las radiografías tomadas con equipos móviles generalmente son de menor calidad que las tomadas con equipos fijos. Además, dado que la colocación del paciente y la ubicación de las películas se dificultan cuando se toman radiografías de al pie de la cama, la calidad general de la imagen también es inferior.

Problemas notificados

A diferencia del departamento de radiología, las unidades de cuidados críticos generalmente no están equipadas para proteger adecuadamente de la radiación a los pacientes y al personal médico. A veces, el estado del paciente exige la asistencia constante de una enfermera, incluso durante el corto tiempo que requiere tomar una radiografía, con lo cual la enfermera se expone a la radiación. Sin embargo, el personal del hospital y los pacientes pueden protegerse en cierta medida contra la exposición indebida mediante el uso de delantales plomados y biombo protectores móviles. Como se señaló anteriormente, el uso de un interruptor de exposición de control remoto también puede reducir la exposición del personal.

Los generadores de descarga capacitiva también pueden causar exposición innecesaria a la radiación. Después de terminar la exposición, la carga residual en el capacitor puede impedir que el kilovoltaje máximo caiga a cero inmediatamente. La fuga de carga podría generar rayos X sin que este activado el interruptor de exposición. Esta carga residual también podría plantear un riesgo de choque eléctrico para los técnicos radiólogos u otros miembros del personal que desconectan los cables de alto voltaje.

La radiación dispersa no solo aumenta la exposición a esta sino que también disminuye la calidad de la imagen. Generalmente, se considera que este es el factor principal en la pérdida de calidad de la imagen obtenida con equipos móviles. Los filtros de aluminio y los colimadores del haz ayudan a reducir la dispersión, y el uso de una rejilla antidispersión, que comúnmente tienen los equipos de rayos X estacionarios, puede ayudar a obtener imágenes de alta calidad. Con todo, la dificultad de alinear la rejilla en un equipo móvil y el peso adicional del soporte de la rejilla dificultan la incorporación de dicho dispositivo en un equipo de rayos X móvil. No obstante, cuando se usa una rejilla, la calidad de la imagen puede aumentar considerablemente.

Los equipos móviles suelen ser grandes, pesados y difíciles de maniobrar, especialmente en los corredores estrechos y en las salas de urgencias y de cuidados intensivos, que a menudo son pequeñas. Debido al peso del chasis del equipo radiológico, es posible que los seguros del tubo y los mecanismos de apoyo fallen o requieran alineación y ajustes frecuentes. Además, algunos equipos están mal equilibrados y pueden volcarse. La mayoría de los equipos tienen varios mecanismos de seguridad para prevenir choques durante el transporte, por ejemplo, frenos de colisión accionados por parachoques, frenos de cuerpo muerto y dirección sensible a la presión.

Consideraciones para la compra

Las características de los equipos radiológicos móviles varían de un modelo a otro, según el fabricante. El control automático de exposición (CAE), la programación anatómica y el voltaje de entrada generalmente se ofrecen como opciones. En algunos equipos, la exposición de rayos X se alimenta directamente de la corriente de la red, mientras que en otros esta sirve para cargar una batería o el capacitor que a su vez alimenta la exposición de rayos X. Los equipos con desplazamiento por motor requieren alimentación por batería y deben tener frenos anticoliciones como característica de seguridad, y también un supresor manual de estos para pasar el equipo por puertas giratorias.

Los precios de los equipos radiológicos móviles pueden oscilar entre \$10.000 y más de \$50.000, y la inclusión de opciones aumenta el precio de lista. Aunque el costo de adquisición inicial es un factor importante en la selección de productos, los compradores también deben considerar lo que puede estar incluido en el precio de compra, como capacitación en el sitio y extensión de garantías. También debe tenerse en cuenta el costo de reemplazo de tubos de rayos X, y filtros nuevos. Dado que los equipos radiográficos móviles tienden a ser menos complejos que otro equipo de radiología, los hospitales a menudo confían en sus propios técnicos para que se ocupen del mantenimiento de los equipos móviles en lugar de adquirir un contrato de servicio.

El equipo controlado por microprocesadores podría verse afectado por el cambio de fecha de 1999 a 2000 si emplea un reloj de tiempo real y su diseño no está adaptado para el cambio de siglo; por ejemplo, si no usa un campo de datos de cuatro dígitos para el año. Además, cualquier tipo de

incompatibilidad en las diferentes formas en que los dispositivos manejan el año 2000 puede tener efectos adversos. Incluso si un dispositivo no resulta afectado, este puede afectar o ser afectado al conectarse en interfaz con otros dispositivos y sistemas de información.

Los establecimientos que adquieran equipo nuevo deben incluir una especificación en la solicitud de propuesta o en otros documentos de cotización en la que se declare que el dispositivo no será afectado por el cambio al año 2000 y que el proveedor certificará por escrito esto. Tal precaución ayudará a prevenir la pérdida de tiempo o cambios importantes de software después de la compra. Los establecimientos también deben considerar si todos los sistemas existentes de información con los que se va a interconectar un sistema nuevo ya están adaptados al cambio al año 2000.

Grado de desarrollo

Los adelantos en la tecnología de los generadores de rayos X, como son el control con microprocesadores, el CAE y el funcionamiento con alta frecuencia, han mejorado la producción de kilovoltaje máximo y el miliamperaje, así como la calidad de la imagen radiográfica. Los avances en el diseño de circuitos eléctricos de alta frecuencia han permitido a los fabricantes producir generadores más pequeños que pueden caber dentro de la coraza protectora del tubo de rayos X. En equipos operados con baterías, actualmente, algunos fabricantes ofrecen baterías que no necesitan mantenimiento durante un máximo de 60 meses; por consiguiente, se reduce el tiempo muerto asociado con el reacondicionamiento de las baterías.

Un campo de interés más reciente en radiografía es el perfeccionamiento de la radiografía computada. Mediante esta técnica se obtienen imágenes radiográficas en formato digital que emplea una placa de fósforo fotosensible. El compuesto de fósforo generalmente es fluorohaluro bórico activado por europio, que almacena una porción de la energía absorbida del haz de rayos X. A continuación, un dispositivo lector que digitaliza la imagen explora la placa de fósforo. Algunas ventajas de usar radiografía computada son un acceso más fácil a las imágenes por parte del personal que usa un sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS), una menor exposición de los pacientes a la radiación y la disminución general de los costos. Algunos inconvenientes son los mayores costos de adquisición y ajustes por el personal o el adiestramiento de este. Sin embargo, los establecimientos deben decidir cuáles cambios de equipo resultan ser más provechosos para los pacientes.

El artículo anterior se adaptó del *Healthcare Product Comparison System* de ECRI. También se presenta un gráfico que compara las características de 36 modelos de 28 proveedores. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del *Monitor de Tecnología en Salud de ECRI*. ☒

WINDOWS ON TECHNOLOGY^(TM)

Windows on Medical Technology^(TM) presenta informes breves basados en pruebas concebidos para proporcionar un resumen rápido y exacto de una aplicación determinada de alguna tecnología de atención de salud. A continuación se describen varios informes que ECRI publicará a fines de año. Puede ponerse en contacto con Michele Patterson, extensión 5519, si desea más información sobre estos informes.

Operación quirúrgica de reducción del volumen pulmonar: actualización

En este informe se hace una evaluación actualizada de la operación de reducción del volumen pulmonar (ORVP) para el tratamiento del enfisema terminal. Aproximadamente, dos millones de personas en Estados Unidos padecen enfisema, y cada año unas 17.000 defunciones se atribuyen a dicha enfermedad en este país. En 1996, ECRI publicó una evaluación de tecnología detallada sobre este tema. Para la presente actualización, ECRI obtuvo datos de seguimiento a más largo plazo publicados e inéditos relativos a resultados de los pacientes hasta 4,5 años después de la intervención. En el informe también se evalúan los datos de comparación entre la rehabilitación pulmonar y los resultados de la ORVP en un estudio reciente de casos controlados. Se enumeran los criterios cambiantes de selección de pacientes y también se evalúa la bibliografía que compara diferentes técnicas de ORVP.

El enfisema es un tipo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que ocurre con mayor frecuencia cuando se trabaja en ambientes donde hay mucho polvo o como resultado del tabaquismo prolongado. El tabaquismo destruye las paredes alveolares y hace que el pulmón pierda elasticidad, lo cual obstaculiza la capacidad de las personas de inspirar y espirar aire adecuadamente. A los pacientes con enfisema les cuesta respirar y presentan signos de privación de oxígeno. Sus actividades se limitan cada vez más a medida que progresa la enfermedad.

La ORVP, como se practica actualmente, se realiza para extirpar el tejido disfuncional pulmonar a fin de permitir que el tejido más sano que queda funcione mejor. Puede realizarse de varias maneras. Los dos métodos más comunes son la esternotomía mediana (se secciona el tórax longitudinalmente y se separan las costillas para tener acceso a ambos pulmones) y la cirugía toracoscópica con ayuda de video (se accesa la cavidad torácica mediante la inserción de instrumentos por incisiones pequeñas, por un principio semejante al de la cirugía laparoscópica). La primera técnica se emplea para ORVP bilaterales y la segunda para ORVP unilaterales.

Características especiales

- Análisis de los criterios de selección de pacientes que se aplican en los centros que tienen mayor experiencia y el mayor número de pacientes
- Evaluación de los datos publicados acerca de períodos más largos
- Examen de los datos inéditos de resultados obtenidos por ECRI de los principales centros académicos de investigación de ORVP
- Análisis de diversas medidas objetivas y subjetivas de resultado que se emplean para definir el mejoramiento, y evaluación de las que son más pertinentes desde el punto de vista clínico

- Examen del ensayo en curso con testigos aleatorizado (patrocinado por el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre y por la Dirección de Financiamiento de Atención de la Salud de los Estados Unidos) que compara la ORVP con la rehabilitación pulmonar

Terapia fotodinámica para el tratamiento paliativo local de las metástasis cutáneas del cáncer de mama

Las pacientes con cáncer de mama metastásico pueden llegar a presentar nódulos cancerosos cutáneos dolorosos, y recurrencias tumorales en la pared torácica. Estas lesiones generalmente progresan, y causan morbilidad física y psicológica grave, incluido aumento de volumen y ulceración de las lesiones, dolor, mal olor, hemorragia y desfiguración. La meta de la terapia de tales recurrencias es sanar las lesiones ulceradas durante el tiempo que sobreviva la paciente y el tratamiento paliativo de los síntomas correspondientes. La terapia fotodinámica, en la cual se emplea un agente fotosensibilizador como el porfímero sódico, constituye una nueva estrategia para el manejo de esas recidivas. Se ha usado en algunas pacientes en las que los otros tratamientos paliativos no han dado resultado (radiación externa o resección quirúrgica). El agente fotosensibilizador se inyecta en la paciente por vía sistémica o local. Las células normales y cancerosas absorben el producto, pero las cancerosas lo retienen y las normales liberan la mayor parte en un período de 24 a 72 horas. Después de haber transcurrido entre uno y tres días, se aplica un rayo láser infrarrojo de bajo nivel (630 nm de un láser coloreado sintonizable de argón) en las lesiones para activar el agente fotosensibilizador, lo cual genera una forma sumamente tóxica de oxígeno que inicia reacciones en cadena de radicales que destruyen las células tumorales. En este informe se evalúa la eficacia de esta técnica como tratamiento paliativo del cáncer de mama con metástasis cutáneas y la recurrencia del cáncer en la pared torácica.

Características especiales

- Descripción de cada régimen publicado y el agente fotosensibilizador empleado
- Análisis de las indicaciones notificadas
- Examen de los tipos de resultados evaluados y los tipos de resultados que deben evaluarse en un tratamiento paliativo a fin de determinar la utilidad clínica de este tratamiento
- Presentación de los resultados de estudios publicados y recomendaciones especiales para la investigación adicional que pueda responder a las interrogantes que quedan acerca de la utilidad de este tratamiento
- Análisis de la morbilidad relacionada con el tratamiento y su repercusión en la toma de decisiones clínicas acerca de si se debe usar este tratamiento
- Perspectivas clínicas de los médicos que actualmente usan y estudian esta aplicación de la terapia fotodinámica
- Descripción de los ensayos clínicos en curso que están evaluando este tratamiento

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 sometida a arbitraje científico 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 data es 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 inversión, fabricantes, organizaciones de proveedores de asistencia sanitaria y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información acerca de la base de datos de IHTA y cómo utilizarla, póngase en contacto 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.

Centre for Health Information Quality, Quality assessment of Internet sites. Winchester, Inglaterra: CHIQ; marzo de 1998. 4 p. CHIQ topic bulletin; No. 2. Publicado por: Centre for Health Information Quality, Highcroft, Ramsey Road, Winchester SO22 5DH, Inglaterra. También se puede obtener en el siguiente sitio: <http://www.centreforhiq.demo.co.uk/>

Centre for Health Information Quality (CHIQ) declara que, para que sea de buena calidad, la información relativa a pacientes que se presenta en la Internet debe comunicarse claramente, basarse en pruebas y haberse obtenido con la participación de los pacientes. El CHIQ proporciona una lista selectiva de los sitios de la Internet y una bibliografía sobre temas relacionados con la información relativa a pacientes presentada en la Internet, que incluye lo siguiente: 1) códigos de conducta para los encargados de desarrollar sitios sobre salud de calidad, 2) criterios y listas de verificación de la Internet, 3) medios de acceso a fuentes de bibliografía médica seleccionada y evaluada, y 4) evaluación de los sitios de la Internet.

Gillett W, Peek J, Lilford. Costs and effectiveness of infertility services in New Zealand: a decision analysis. A report to the National Advisory Committee on Core Health and Disability and Support Services. Wellington, New Zealand: National Advisory Committee on Core Health and Disability Support Services, 1995, 80 p. Publicado por el National Advisory Committee on Core Health and Disability Support Services.

El Comité de Servicios Básicos evaluó los servicios de tratamiento de infertilidad que se ofrecen en Nueva Zelandia, habiendo observado una variación en el acceso a los servicios de tratamiento de infertilidad financiados por el sector público. El análisis de decisiones incluyó lo siguiente: 1) costos y eficacia de cada procedimiento, 2) desempeño de los servicios de tratamiento de infertilidad y 3) cómo podría configurarse un servicio equitativo a nivel nacional. El Comité concluyó que la fecundación in vitro (FIV) es beneficiosa en la mayoría de los casos de infertilidad y que al proporcionar mayor acceso a la FIV aumentarían los costos generales de servicios de infertilidad pero disminuiría el costo por nacido vivo. El Comité también señaló que el análisis de eficacia en función de los costos puede usarse eficazmente para establecer prioridades para el financiamiento de los programas de atención de salud.

Profile--Survival tactics in the medical imaging market. Healthcare Int 1998;(4):68-79.

El uso de la imaginología médica genera aproximadamente el mismo nivel de operaciones comerciales en los Estados Unidos (EE.UU.), Europa y Asia. Sin embargo, en el Reino Unido, el volumen de uso es bajo pero la especificación de imágenes y los precios son altos, en el Japón se emplea más equipo intermedio en gran volumen y en Alemania los servicios de ultrasonografía

están generalizados y los prestan empleados que no son radiólogos. A medida que el equipo se ha hecho más fiable, las compañías más grandes han adoptado una postura de cambio, de modo que ya no centran su atención en la innovación de productos sino en la venta, el financiamiento, la instalación y el mantenimiento y la gestión del equipo. Las compañías principales han establecido alianzas con compañías más pequeñas (o las han adquirido), que tienden a ser líderes en la innovación de tecnologías. Al ver que solo 10% del equipo de imaginología empleado en Alemania está instalado en departamentos de radiología hospitalarios, los autores predicen que un mayor número de expertos médicos de todo el mundo empleará el equipo de imaginología en nuevas aplicaciones, incluidas cirugía, psiquiatría, neurología e industria farmacéutica.

Thompson TL, Freiherr G, Hayes JC. Mammography changes coming sooner, and later. Diagn Imaging (San Franc) 1998 Apr;20(4 Suppl):WH7-8, WH10

Entre los adelantos recientes en el procesamiento de imágenes de mamografía figuran la imaginología digital, imaginología tridimensional (3-D) e imaginología mejorada con difracción. La mamografía digital produce imágenes nítidas, permite procesar datos durante la adquisición y durante la presentación en pantalla y obtener datos para telemamografía. La imaginología tridimensional puede usarse para ver más claramente las calcificaciones, pues sustrae las estructuras tisulares normales de una imagen de calcificación y aumenta considerablemente la capacidad de los radiólogos de determinar cuáles microcalcificaciones mamarias deben someterse a biopsia. La imaginología mejorada con difracción produce imágenes mediante un sincrotrón y un haz de energía en abanico, que reduce la dispersión de rayos X y mejora el contraste de la imagen. Las imágenes obtenidas con esta técnica destacan las estructuras que tienen propiedades refractivas fuertes, como algunos tumores malignos mamarios.

Bronson JG. Teleradiology reaches out. Decis Imaging Econ 1998 Sept-Oct;11(5):62, 64-66.

El futuro está ahora en la telerradiología. El uso cada vez mayor de equipo compatible con la imaginología y la comunicación digital en medicina (DICOM-3) ha hecho aumentar el uso de la radiología y telerradiología computadas. Los sistemas de telerradiología constan de convertidores, transmisores y reconvertidores de imágenes de radiología fijas o en movimiento. Las imágenes pueden transmitirse a velocidades que oscilan entre 28,8 kbp/s y 155 Mbp/s mediante una modalidad de transferencia asíncrona a través de líneas telefónicas corrientes. Estas imágenes pueden comprimirse antes de ser enviadas y pueden verse en la pantalla de computadoras personales o en terminales de hospitales. Las imágenes de telerradiología pueden usarse para diagnóstico o referencia, y pueden ayudar a proporcionar cobertura adecuada de servicios de radiología a las comunidades rurales aisladas. ☒

INFORMES DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD DE ECRI

El Servicio de Información de Evaluación de Tecnologías de Salud de ECRI (HTAIS) proporciona información extensa y análisis imparciales del valor clínico, eficiencia, inocuidad y eficacia en función de los costos de tecnologías de atención de salud, procedimientos clínicos, medicamentos y terapias. El Monitor de Tecnología de Salud de ECRI presenta los resúmenes de los informes de evaluación de tecnologías de ECRI a medida que se publican dichos informes.

Son “decepcionantes” los resultados preliminares de ensayos aleatorios con grupo de control sobre quimioterapia de dosis alta con transplante autólogo de médula ósea o de hemocitoblastos para el cáncer de mama metastásico

Los nuevos resultados preliminares de dos ensayos aleatorios con grupo de control sobre la quimioterapia de dosis alta con transplante autólogo de médula ósea o de hemocitoblastos para el cáncer de mama metastásico confirman los resultados obtenidos por ECRI en su evaluación de tecnologías de 1995 que demostraron que el procedimiento no proporciona ningún beneficio de supervivencia comparado con la quimioterapia de dosis más baja en pacientes con cáncer de mama metastásico.

Cuando ECRI publicó esta evaluación, los únicos datos disponibles provenían de ensayos sin grupo de control. Por esta razón, era difícil evaluar la eficacia de la quimioterapia de dosis alta en relación con la quimioterapia de "dosis corriente". En ese entonces, ECRI usó el análisis de regresión múltiple para evaluar los datos de los estudios sin grupo de control a fin de determinar si las pacientes con cáncer de mama metastásico tenían una supervivencia mayor después de la quimioterapia con dosis alta que después de la de dosis corriente. Sin embargo, los resultados obtenidos por ECRI en el sentido de que la quimioterapia de dosis alta no ofrecía un mayor beneficio (y planteaba un mayor riesgo de mortalidad relacionada con el tratamiento) que la quimioterapia corriente debían ser confirmados mediante ensayos aleatorios con grupo de control adecuadamente diseñados. Tales ensayos, patrocinados por el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos, acababan de empezar por esa fecha.

A mediados de abril de 1999, cinco ensayos aleatorios multicéntricos con grupo de control realizados en los Estados Unidos, Europa y Sudáfrica dieron a conocer los resultados provisionales de la eficacia de la quimioterapia de dosis alta en el cáncer de mama avanzado. Las pacientes de tres ensayos tenían cáncer de mama propagado a 10 o más ganglios linfáticos regionales; las de los otros dos ensayos tenían metástasis distantes.

Los resultados presentados provenían del seguimiento de por lo menos tres años, pero se han previsto como mínimo tres años más de seguimiento en algunos de los estudios. La mayoría de los investigadores que dirigen estos estudios describieron los resultados como "decepcionantes" porque la quimioterapia de dosis alta no presentó prácticamente ninguna ventaja en cuanto a la supervivencia, y la mortalidad relacionada con el tratamiento fue de hasta 8% en algunos de los ensayos, tasa mucho mayor que la de la quimioterapia de dosis más baja (que ha sido de casi 0%).

Los resultados de los estudios sobre la metástasis se examinan aquí. Investigadores de la Universidad de Pensilvania dirigieron el estudio más amplio (n = 184) sobre metástasis, bajo el auspicio del Eastern Cooperative Oncology. El otro estudio, que era menos numeroso (n = 61) se llevó a cabo en Francia. El estudio estadounidense asignó aleatoriamente a 101 pacientes al grupo de quimioterapia con dosis alta y apoyo con hemocitoblastos y 83 pacientes al grupo de tratamiento con dosis más baja. El estudio francés asignó aleatoriamente a 32 pacientes al grupo de quimioterapia con dosis alta y 29 al grupo de tratamiento con dosis más baja. El seguimiento de tres años del estudio estadounidense no mostró ninguna diferencia significativa en la tasa de supervivencia entre las pacientes que recibieron quimioterapia con alta dosis (32%) y las que recibieron la dosis más baja (38%). (Estos datos se obtuvieron de resúmenes, y no se empleó ningún otro método estadístico para analizar los datos ni se proporcionaron resultados estadísticos.) No se

observó ninguna diferencia significativa entre los dos grupos de tratamiento en el tiempo transcurrido entre el tratamiento y la progresión de la enfermedad (la mediana del tiempo hasta la progresión respecto al trasplante de hemocitoblastos y a la quimioterapia convencional fue de 9,6 meses y 9,0 meses, respectivamente). No se observó ninguna diferencia significativa en la mortalidad relacionada con el tratamiento entre los grupos.

El estudio francés no informó acerca de ninguna ventaja estadísticamente significativa a los cinco años en la supervivencia sin progresión ni en la supervivencia general. A los cinco años, las tasas de supervivencia sin progresión fueron iguales (9%). Sin embargo, los investigadores informaron que la tasa de recaída a los tres años en el grupo de quimioterapia con dosis alta era de 79%, comparado con 51% en el grupo de dosis convencional, aunque estas diferencias desaparecieron en el seguimiento a los cinco años. Tampoco en este ensayo se notificaron muertes relacionadas con el tratamiento.

Parece que no hay un beneficio notable de supervivencia para las pacientes con metástasis que reciben quimioterapia en dosis alta. Sin embargo, puesto que hasta ahora los datos de los ensayos aleatorios con grupo de control se han dado a conocer solo en forma de resúmenes, ECRI todavía no ha podido obtener informes completos de los datos.

Mientras algunos investigadores pidieron un seguimiento más largo, el investigador principal estadounidense, Dr. Edward Stadtmauer, dijo en una teleconferencia celebrada a mediados de abril, en la que se dieron a conocer estos resultados, que un seguimiento más largo no cambiaría los resultados de su estudio en las pacientes que tenían metástasis. Por otra parte, los investigadores franceses que participaron en la teleconferencia advirtieron que el tamaño de la muestra de su estudio era reducido, y dijeron que querían aumentar el número de pacientes.

Dadas las pruebas de los ensayos aleatorios con grupo de control, los efectos colaterales graves de la quimioterapia de dosis alta y las posibles complicaciones a largo plazo, ECRI cree que los clínicos deben reconsiderar la recomendación de este procedimiento a las pacientes con metástasis, especialmente fuera del marco de un ensayo clínico con grupo de control bien diseñado.

Los investigadores de estos dos estudios, así como los que participan en los otros tres estudios, plantearon un aspecto general importante acerca de los resultados en todas las pacientes que participaron en los estudios: las mujeres que formaron parte de estos ensayos clínicos vivían más tiempo y tuvieron mejores resultados que las mujeres que habían recibido tratamiento fuera de los ensayos clínicos, independientemente del grupo al que pertenecieran. Los investigadores esperan que esto haga que más mujeres se animen a participar en los ensayos. ECRI comparte esa esperanza y por mucho tiempo ha pedido a las aseguradoras que apoyen estos ensayos.

ECRI también insta a los clínicos y a los planes de salud a que compartan los nuevos datos con las pacientes y examinen plenamente los resultados del ensayo para que las pacientes tomen decisiones fundamentadas. La guía de referencia (ECRI Patient Reference Guide) sobre esta tecnología está disponible gratuitamente para el público en el sitio en la Web de ECRI (<http://www.healthcare.ecri.org>) y, aunque se publicó hace tres años, sigue siendo un instrumento útil y de actualidad para la toma de decisiones en ese campo. Cuando se notifiquen en su totalidad los datos de los estudios que se están realizando, estos se agregarán a la guía. ECRI también insta a los clínicos y a los planes de salud a que informen a sus pacientes acerca de los beneficios de

PLANIFICACIÓN

formar parte de estos ensayos clínicos y a que hagan hincapié en que sea cual fuere el grupo al que se asigne a la paciente, esta recibirá tratamiento de vanguardia. Se puede encontrar información acerca de los ensayos clínicos en el sitio en la Web de ensayos clínicos del INC:
<http://cancertrials.nci.nih.gov>.

Si desea más información acerca del Servicio de Información de Evaluación de Tecnologías en Salud, o comprar los informes presentados, póngase 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. ☒

INFORME DE RIESGOS

Un informe de riesgos de ECRI describe una posible causa de peligro o dificultad. Cada informe puede ser general o corresponder a 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 un modelo particular de dispositivo no implica de ninguna manera que los dispositivos de la competencia no tengan características peligrosas.

Al decidir si se deja de usar un dispositivo que en opinión de ECRI 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 el 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 lesión mientras esperan que se modifique o se reemplace el equipo médico.

Se desprenden del techo monitores radiológicos InfiMed

Problema

Un hospital miembro informa que un monitor radiológico InfiMed Clinton de 21 pulgadas se desprendió de un soporte de techo con brazo giratorio cuando se hizo girar el brazo. Aparentemente, al moverse el brazo giratorio el monitor (uno de los dos monitores sostenidos por el soporte) se desprendió. Un empleado logró atrapar el monitor, que pesaba 23 kg, e impidió que se dañara. Afortunadamente, nadie resultó lesionado, pero no hay duda de que existía la posibilidad de que el empleado o incluso el paciente sufriera lesiones.

Comentario

Los monitores radiológicos Clinton de este incidente comúnmente (pero no siempre) incluyen el sistema de imagenología digital InfiMed GoldOne. A menudo, estos monitores se fijan soportes móviles montados en el techo o en la pared para facilitar la visualización durante los procedimientos de fluoroscopia digital. A veces también se instalan en carros para transportarlos de un sitio a otro.

El hospital supuso que la causa de la caída del monitor era una falla del elemento de soporte en el techo. Por consiguiente, contactó a la empresa que había hecho la instalación para que solucionara el problema. No obstante, al examinar lo sucedido más detenidamente, se observó que la base giratoria del monitor había fallado. La base giratoria, muy parecida a la que se usa en los monitores de las computadoras personales, está conectada al monitor de 21 pulgadas con una sola clavija de plástico. Evidentemente, el movimiento repetido del brazo giratorio, que pudo haber incluido paradas bruscas cuando el brazo llegaba al límite de la trayectoria de movimiento, había desgastado la clavija de conexión e hizo que finalmente se rompiera. El instalador se puso en contacto con InfiMed e informó a la empresa del incidente.

Acción correctiva del proveedor

InfiMed recibió varios informes de incidentes similares y respondió de la siguiente manera:

- En octubre de 1997, InfiMed modificó el diseño de la base del monitor Clinton. Los monitores fabricados después de esta fecha tienen cuatro agujeros para el montaje. Estos agujeros permiten que los monitores se fijen directamente cuando se van a montar en soportes móviles. No se usa la base giratoria.
- Para abordar los casos de modelos fabricados y distribuidos anteriormente, InfiMed envió una notificación a los instaladores para advertirles que no usaran la base giratoria para fijar los monitores en soportes diseñados para moverse, como los soportes de techo, pared o carro. La notificación señala que los monitores cuyo número de serie termina en AD u OD no tienen los cuatro agujeros en la base. Además, recomienda que, si los monitores han de fijarse en soportes móviles, primero se deben desmontar y hacer que InfiMed los modifique y les haga los agujeros para el montaje. InfiMed cobra \$50 por hacer la modificación.

InfiMed notificó rápida y diligentemente a los instaladores acerca de este problema, pero es probable que los instaladores, por su parte, no hayan notificado a todos los hospitales involucrados. Creemos que es posible que algunos hospitales todavía tengan monitores viejos fijados a soportes móviles por la base giratoria. Para prevenir lesiones y daño del equipo, ECRI recomienda a los hospitales que tienen monitores radiológicos InfiMed Clinton que adopten las medidas descritas en nuestras recomendaciones.

Recomendaciones

1. Examine todos los monitores radiológicos que han sido instalados en soportes móviles en los diversos departamentos de radiología del hospital para determinar si tiene monitores InfiMed Clinton cuyos números de serie terminan en AD u OD. Para identificar estos monitores, que a menudo se usan con los sistemas de InfiMed GoldOne, busque los que tienen tres controles en el lado derecho y no tienen ningún control en la parte frontal. El número de serie del monitor puede verse en una etiqueta pegada en la parte posterior del equipo.
2. Si tiene monitores que corresponden a la descripción dada, determine si cada uno de ellos está montado en una base giratoria o si están empernados directamente al soporte móvil. Si el monitor tiene una base giratoria, móntelo sobre una superficie fija para evitar que al continuar el desgaste la clavija de la base falle.
3. Póngase en contacto con InfiMed antes de modificar cualquiera de los equipos afectados. Las llamadas deben hacerse a Ralph Flatau, teléfono (315) 453-4545, ext. 5224.

Información del proveedor. InfiMed Inc. [157709], 121 Metropolitan Drive, Liverpool NY 13088-5335; Teléfono: (800) 825-8845, (315) 453-4545; fax: (315) 453-4550; sitio en la Web: <http://www.infimed.com>. Los sistemas que usan estos monitores se comercializan en todo el mundo.

El uso inadecuado de los equipos de hipertermia mediante aire a presión puede producir quemaduras a los pacientes

Problema

ECRI se ha enterado de varios incidentes en que los pacientes han sufrido quemaduras a causa del uso inadecuado de equipos de hipertermia mediante aire a presión. Hace poco, un hospital miembro notificó dos incidentes en los cuales pacientes quirúrgicos sufrieron quemaduras porque los equipos de hipertermia se emplearon sin las mantas desechables que deben usarse con ellos para calentar a los pacientes. En ambos incidentes, los clínicos habían colocado la manguera del equipo bajo los paños quirúrgicos a fin de calentar al paciente. Esto hizo que el aire caliente llegara más directamente a los pacientes que si se hubiera filtrado a través de la manta.

Se han notificado incidentes similares en la bibliografía, y conocemos otros riesgos potenciales que plantean los equipos de hipertermia mediante aire a presión que tal vez el personal no entienda. Abordamos estos riesgos en el presente informe.

Antecedentes

Los equipos de hipertermia mediante aire a presión se usan para prevenir o tratar la hipotermia y reducir al mínimo el malestar en los pacientes quirúrgicos y posquirúrgicos. Se ha demostrado que el mantenimiento de la normotermia acelera significativamente el tiempo de recuperación y reduce las infecciones.

El equipo de hipertermia calienta al paciente por convección, haciendo circular el aire caliente por la superficie de la piel. Consta de un calentador controlado por termostato con un soplador, una manta desechable para calentar al paciente y una manguera que suministra el aire del calentador a la manta.

Las mantas están diseñadas para distribuir el aire caliente uniformemente sobre la piel, con lo cual se reducen al mínimo las diferencias de temperatura. También bajan la temperatura del aire caliente, pues parte del calor se disipa cuando el aire atraviesa la manta; así, la temperatura generalmente es entre 2,0 y 5,5 °C (3,6 a 10,0 °F) inferior a la del aire de la manguera. El tipo más común de manta tiene dos capas de tela pegadas para formar una red de cámaras de suministro de aire; el aire caliente llega al paciente por una serie de perforaciones. Otro diseño consiste en una tela que permite que el aire caliente atraviese toda la capa que está sobre el paciente.

Cuando estas mantas se usan en la sala de operaciones, se colocan directamente sobre el paciente y luego se cubren con los paños quirúrgicos. Las fabricadas específicamente para la sala de operaciones están diseñadas para cubrir la parte superior o inferior del cuerpo, de modo que el campo quirúrgico quede descubierto.

Discusión

Uso de los equipos de hipertermia sin mantas. Supuestamente, varios hospitales han usado los equipos de hipertermia sin la manta térmica y han colocado la manguera ya sea directamente bajo los paños quirúrgicos o entre mantas de algodón. Como resultado de ello, una

pequeña parte de la piel del paciente recibe un flujo mayor de aire a una temperatura más alta. Esto aumenta la transferencia de calor a esa parte. Varios pacientes han sufrido quemaduras por esa razón; algunos sufrieron quemaduras hasta de tercer grado que requirieron injertos cutáneos.

El personal del hospital emplea estas prácticas peligrosas por varias razones. La más obvia es que desconocen cómo funcionan las mantas térmicas y creen que se puede lograr la misma eficacia sin ellas.

También tratan de economizar eliminando el gasto del producto desechable. No se dan cuenta que el costo del tratamiento de las quemaduras excede considerablemente cualquier ahorro que pueda hacerse al no usar una manta térmica. Los incidentes recientemente notificados a ECRI son un buen ejemplo de esto. En ambos casos, el personal de la sala de operaciones no quería desempacar la manta hasta no estar seguro que la necesitaría, para evitar "malgastar" un producto desechable. Por lo tanto, no trataron de colocar la manta antes de cubrir al paciente. Dado que la manta no está concebida para colocarse encima de los paños, el personal de la sala de operaciones no pudo colocarla adecuadamente. En consecuencia, se colocó la manguera bajo los paños y se quemó al paciente accidentalmente.

Es importante informar al personal acerca del uso correcto de las mantas y los riesgos que plantea una falsa economía.

Reutilización de mantas desechables. También es posible que el personal trate de economizar reutilizando las mantas desechables. Esto plantea varios problemas; por ejemplo, hay un riesgo de contaminación cruzada, puesto que las mantas no pueden esterilizarse eficazmente. Además, uso repetido puede hacer que se agranden las perforaciones de la manta por donde sale el aire. Esto hace que la manta administre al paciente más calor del previsto, lo cual entraña un riesgo de quemaduras. Además, los posibles ahorros no justifican poner en peligro a los pacientes.

Grupo de pacientes que corren riesgo cuando se usan equipos de hipertermia. Cierta grupo de pacientes requieren atención adicional cuando reciben tratamiento con equipos de hipertermia. Por ejemplo, las personas con problemas de circulación tienen un riesgo mayor de sufrir quemaduras, incluso cuando la manta se usa conforme a las instrucciones. Entre estos están los pacientes con gasto cardíaco bajo, vasculopatía periférica (oclusiva o diabética) o riesgo sanguíneo cutáneo deficiente. Cuando se usan equipos de hipertermia con pacientes que tienen esos trastornos, el personal del hospital debe monitorear el estado de la piel del paciente con frecuencia, y no se debe usar el equipo a la temperatura máxima.

Recomendaciones

1. Nunca se aparte de las instrucciones de manejo del equipo (por ejemplo, nunca vuelva a utilizar una manta desechable) sin antes haber consultado con el proveedor para saber qué problemas pueden surgir. Se debe documentar la justificación de todo cambio de estrategia.
2. Nunca use el equipo con los pacientes empleando solamente la manguera. Los equipos de hipertermia y las mantas están diseñados para usarse conjuntamente y no como componentes independientes.

3. Si hay probabilidades razonables que vaya a ser necesario calentar al paciente durante la intervención quirúrgica, colóquelo la manta térmica antes de cubrirlo con los paños quirúrgicos. El costo del uso innecesario de una manta desechable es bajo comparado con el costo que acarrea el tratamiento de las quemaduras sufridas por un paciente.
4. Monitoree la temperatura corporal y los signos vitales del paciente a lo largo del tratamiento. Examine periódicamente el aspecto de la piel bajo la manta. Se debe reducir la temperatura del aire o se debe apagar el equipo si los signos vitales se vuelven inestables o si se observa enrojecimiento cutáneo.
5. No use el equipo a la temperatura máxima de temperatura en las personas con problemas de circulación o las que requieren calentamiento durante un período prolongado. Asimismo, monitoree a esos pacientes más cuidadosamente que a los que no tienen esos trastornos.

Información del proveedor. Estos dispositivos pueden obtenerse de diversos proveedores; en el *Health Devices Sourcebook* de ECRI se puede consultar una lista de las empresas.

Las luces fluorescentes pueden activar el equipo de diatermia quirúrgica bipolar III Valley Forge Scientific Malis CMC

Problema

En julio de 1997, ECRI publicó un informe de riesgos acerca de un equipo de diatermia quirúrgica bipolar III Valley Forge Scientific Malis CMC que había sido activado por el equipo de control remoto inalámbrico de otro dispositivo. (El control remoto pertenecía a un sistema de sonido estereofónico Panasonic.) Ahora, un hospital miembro nos ha informado que un equipo Malis CMC III fue activado por las lámparas fluorescentes de la sala a través del sensor de luz infrarroja del control remoto.

El personal que realizaba las rutinas de mantenimiento programado del equipo de diatermia quirúrgica lo activaron mediante el equipo de control remoto manual (Modelo 80-1175), pero luego no pudieron desactivar la función de coagulación con el control remoto. Solo se pudo desactivar cuando se cubrió el detector de luz infrarroja del equipo de diatermia quirúrgica. Las pruebas adicionales realizadas en el hospital indicaron que eran la luz fluorescente, y no el control remoto, la que activaban el equipo de diatermia quirúrgica por intermedio del detector de luz infrarroja. Como solución temporal, el hospital cubrió el detector de luz infrarroja con cinta aislante.

Si algo parecido ocurre durante una intervención quirúrgica se podría perjudicar la operación o lesionar al paciente o al clínico.

Acción correctiva del proveedor

El representante de reparaciones de Valley Forge Scientific proporcionó una nueva EPROM (memoria de sólo lectura con capacidad de cambio de programas) al hospital para prevenir la activación por luces fluorescentes o la interferencia con estas. Una vez que se instaló la EPROM

nueva, el hospital confirmó el funcionamiento correcto del equipo de diatermia quirúrgica y del control remoto en presencia de luz fluorescente.

La EPROM proporcionada al hospital fue la versión revisada 1.7. El representante que realizó la reparación declaró que todas las EPROM cuyo número de revisión es 1.7 o superior corrigen el problema de la luz fluorescente. Pero el problema del hospital había ocurrido con una versión revisada de EPROM 1.8c. El representante no pudo determinar por qué se presentó el problema con la versión posterior cuando la versión 1.7 lo pudo corregir.

El representante también declaró que la EPROM más nueva, versión 2.0, corregiría cualquier problema relacionado con la luz fluorescente, y que también corregiría el problema relacionado con el control remoto notificado en nuestro artículo de julio de 1997. Esta EPROM se está instalando gratuitamente en todos los equipos CMC III que se envíen a Valley Forge Scientific para reparación (pero la empresa cobra cuando se solicita solo la actualización de la EPROM).

Conclusiones

Generalmente, los hospitales no usan controles remotos inalámbricos para hacer funcionar los equipos de diatermia quirúrgica. Además, dichos controles ofrecen muy pocas ventajas comparados con los interruptores de pie o los controles manuales como los teclados. Además, como lo ilustra este informe, las características del control remoto introducen nuevos riesgos de activación accidental o no controlada del equipo de diatermia quirúrgica. Por consiguiente, solo si el control remoto inalámbrico es vital para un procedimiento clínico particular, creemos que no debe usarse y que el detector de luz infrarroja del equipo de diatermia quirúrgica debe desactivarse.

Recomendaciones

1. Advierta a los usuarios y al personal pertinente que el CMC III puede ser activado por luces fluorescentes o por otros equipos de control remoto que se encuentran en la sala de operaciones. También póngalos al tanto de nuestro informe de julio de 1997, si no lo han leído.
2. Hable de la necesidad de uso del control remoto CMC III con el personal clínico. Si no se usa mucho o si su uso no es esencial, deje de utilizarlo y desactive permanentemente el sensor de luz infrarroja y los circuitos de control remoto (con la guía de Valley Forge Scientific).
3. Si se necesita el control remoto, cerciőrese de que tiene la versión revisada de EPROM 2.0 o posterior. Si la versión revisada es anterior a la 2.0, obtenga la EPROM actualizada más reciente de Valley Forge Scientific. Mientras instala la versión actualizada, coloque cinta aislante u otra cinta opaca sobre el sensor de luz infrarroja (ubicado en la parte inferior izquierda del panel frontal) para bloquear cualquier señal extraña.
4. Si desea más información, póngase en contacto con Jerry Malis en Valley Forge Scientific, (610) 666-7500.

Información del proveedor. Valley Forge Scientific Corp. [103355], 136 Green Tree Road, Oaks PA 19456, EUA; teléfono: (610) 666-7500; fax: (610) 666-7565; sitio en la Web: <http://www.vlfg.com>. ☒

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, en ellos se incluye 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.

Se rompen en los pacientes fresas y cuchillas para artroscopia

Hospital

Cuando se realizaba un procedimiento artroscópico de rodilla que no presentaba complicaciones, una fresa esférica desechable comenzó a fragmentarse, dejando limaduras metálicas en la articulación. Fue necesario lavar minuciosamente la articulación para eliminar las limaduras, lo cual prolongó el procedimiento entre 5 y 10 minutos. Una radiografía posoperatoria indicó que se habían eliminado todas las limaduras de tamaño considerable.

ECRI

Examinamos la fresa que había fallado y notamos que la superficie cortante presentaba una serie de muescas astilladas, situadas en espiral en la cabeza esférica de la fresa. Además, había una muesca en el interior de la envoltura de la fresa hecha por esta en el metal.

Creemos que el daño se produjo porque la fresa fue presionada contra la envoltura. Dos factores permitieron que esto ocurriera. Primero, el eje de la fresa en cuestión es un tubo de acero inoxidable de 14 cm, que puede doblarse si se ejerce suficiente fuerza transversal (fuerza perpendicular al eje del tubo) en la punta. Segundo, la unidad fresa/tubo no se sostiene rígidamente en su lugar cuando se instala en la pieza de mano; se ha dado intencionalmente a la conexión entre estos dos componentes un poco de juego para permitir la interconexión rápida con herramientas desechables.

Debido a este diseño, que es común en las fresas y cuchillas, estos instrumentos no pueden soportar fuerzas transversales muy grandes. Aunque sí cortan material en dirección transversal, es necesario ir avanzando en el material con una lentitud suficiente para ir cortando todo lo que está en su camino y poder avanzar. Es la herramienta cortante, y no la fuerza ejercida, la que debe realizar el trabajo. Los proveedores deben encargarse de informar a los cirujanos acerca de cuánta fuerza es necesaria para cortar, y que, si se ejerce demasiada fuerza, se puede dañar el equipo.

La falla de la fresa de taladro o de hoja es un problema común. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos recibe regularmente informes de casos en que se han roto taladros y hojas de la mayoría de las principales marcas de fresas. Aunque no sabemos si se ha publicado algún estudio que analice la causa de estas fallas, uno de los proveedores de hojas nos informa que, según su experiencia, casi siempre el problema ocurre

porque el cirujano ejerce demasiada presión en el instrumento. Consideramos que tiene razón. Otra causa común de la falla del taladro o de la hoja es el contacto con otros instrumentos metálicos que se utilizan en el procedimiento.

La mayoría de las fallas de las cuchillas examinadas en este informe han causado inconvenientes. Hacen que se prolongue el procedimiento quirúrgico porque es necesario eliminar las astillas que caen en la articulación, y aumentan los costos cuando hay que reemplazar el equipo.

Recomendaciones

1. Alerte a los cirujanos acerca del problema descrito en este informe.
2. Si se rompe una fresa, primero determine si hay muescas en el interior de la envoltura. Si las hay, quiere decir que el daño fue causado porque se ha ejercido presión excesiva en la fresa. Recomiende a los cirujanos que se pongan en contacto con los proveedores de la fresa para recibir instrucciones acerca de cuánta presión transversal puede ejercerse con las fresas para artroscopia.
3. Si solamente la fresa, y no la envoltura, presenta daño, examine otros instrumentos de metal usados en el procedimiento para ver si han sido cortados. Si lo han sido, cerciúrese que los cirujanos comprenden el daño y la molestia que pueden ocurrir si se permite que la fresa o la cuchila entren en contacto con otros instrumentos quirúrgicos durante el uso.

Información del proveedor. Estos dispositivos se obtienen de diversos proveedores; consulte el Health Devices Sourcebook de ECRI, donde aparece una lista de las empresas. ☒

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

ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN [15-033]

Dispositivo: Almohadillas de electrodos para desfibrilación de polímero de función múltiple

Laerdal Heartstart: 1) Modelo 902400 (10 pares por caja), 2) Modelo 902401 (5 pares por caja), 3) Modelo 902402 (1 par en bolsa sellada), 4) Modelo 902404 (2 pares por caja).

Identificador: Todos los números de lotes; 36.000 pares distribuidos en los Estados Unidos y productos adicionales distribuidos a nivel internacional.

Fabricante: Retiro iniciado por Laerdal Medical Corp [101417], 167 Myers Corners Rd PO Box 1840, Wappingers Falls NY 12590-8840 (distribuidor en los Estados Unidos); fabricante contratista no identificado en el producto.

Problema: El gel conductor del producto puede deteriorarse y convertirse en líquido, lo cual hace que las almohadillas de los electrodos no puedan utilizarse. Estas no se adhieren a la piel del paciente, ni proporcionan contacto eléctrico adecuado. El distribuidor estadounidense inició un retiro por carta con fecha 11 de febrero de 1999. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-732-9.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido el cuestionario de retiro y la carta con fecha 11 de febrero de 1999 de Laerdal Medical. Identifique y separe de su inventario todos los productos afectados. Si ha distribuido algún producto afectado, contacte a sus clientes e infórmelos acerca del retiro. Responda al cuestionario de retiro y devuélvalo a Laerdal Medical por correo a la dirección indicada arriba o por fax al número (800) 604-6870 ó (914) 297-1137 incluso si no tiene ningún producto afectado en su inventario. Póngase en contacto con el servicio de apoyo a los clientes de Laerdal Medical llamando al teléfono (800) 431-1055 o (914) 297-7770 para que le reemplacen los electrodos y faciliten la devolución del producto afectado. Si tiene productos afectados, proporcione a todos los usuarios una copia de la carta y las instrucciones sobre el uso provisional de los electrodos. Si necesita usar el producto afectado para una emergencia, Laerdal Medical recomienda lo siguiente: 1) Siempre que use el producto con un paciente, cerciórese de tener a la mano tiene varios pares más de electrodos. Si ve que el gel se ha hecho líquido al abrir una bolsa, puede abrir otro par de inmediato. 2) Use solo los electrodos que tengan la fecha de caducidad más reciente marcada en la parte izquierda inferior de cada bolsa, indicada por ejemplo como "Úsese antes del 4 de diciembre de 1999". Si es posible, evite usar los electrodos específicamente marcados con fechas de caducidad de 6 de noviembre de 1999, 2 de julio de 2000 o 29 de julio de 2000. Si desea más información, póngase en contacto con el servicio de asistencia a los clientes de Laerdal Medical llamando al número (800) 431-1055 en los Estados Unidos, o con su distribuidor de Medical Laerdal fuera de los Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 24; distribuidor.

No. de ingreso: A3727

Índice de elementos para la acción: abril/mayo 1999

APNEA, MONITORES DE [12-575]

Dispositivo: Monitores de apnea para lactantes Corometrics: 1 y 2) Modelo 500, 3) Modelo 500E, 4 y 5) Modelo 500EXL, 6) Modelo 501, 7 y 8) Modelo 502, 9) Modelo 510, 10 y 11) Modelo 511

Fabricante: GE Marquette A GE Medical Systems Co [361817], 61 Barnes Park Rd N PO Box 333, Wallingford CT 06492-0333

Problema: Es posible que las alarmas sonoras de los monitores no suenen.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 10; fabricante.

No. de ingreso: A3748

ASPIRADORES NASALES [10-216]

Dispositivo: Aspiradores: 1) InstaTrak 7 Fr, 2) InstaTrak 90 grados, 3) InstaTrak Recto

Fabricante: Visualization Technology Inc [250773], 200 Research Dr, Wilmington MA 01887-4416

Problema: La bolsa exterior de los dispositivos puede estar mal cerrada.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Apr 14; fabricante.

No. de ingreso: A3737

CÁMARAS GAMMA FIJAS [16-892]

Dispositivo: Escáneres de medicina nuclear: 1) Modelo 2200967 Millennium VG,
2) Modelo 100-3101-0308 Varicam, 3) Modelo 100-3101-0605 Varicam

Fabricante: Corrección de campo iniciada por GE Medical Systems [102107], PO Box 414, Milwaukee WI 53201-0414 (distribuidor); ELGEMS Ltd Advanced Technology [362601], PO Box 170, Tirat Hacarmel, Israel 30200 (fabricante)

Problema: Es posible que los engranajes para el movimiento lateral del sistema presenten desgaste excesivo, lo cual podría hacer que la cabeza detectora se cayese o se moviese sin que el operario pudiese controlarla.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Apr 7; FDA Enforcement Rep 1999 Aug 11; distribuidor.

No. de ingreso: A3763

COLIMADORES PARA CÁMARA GAMMA [17-801]

Dispositivo: Carros de colimadores Modelo 2173498 empleados con sistemas de tomografía computada de emisión Millennium MG

Fabricante: Corrección de campo iniciada por GE Medical Systems [102107], PO Box 414, Milwaukee WI 53201-0414 (distribuidor); ELGEMS Ltd Advanced Technology [362601], PO Box 170, Tirat Hacarmel, Israel 30200 (fabricante)

Problema: Es posible que las ruedecillas de los carros se desprendan, lo cual puede hacer que el carro se vuelque.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 3; Distribuidor.

No. de ingreso: A3765

DEFIBRILADOR/MONITOR/MARCAPASOS [17-882]

Dispositivo: Desfibrilador/marcapasos serie Zoll M

Fabricante: ZOLL Medical Corp [150032], 32 Second Ave, Burlington MA 01803-4420

Problema: Es posible que este producto no se encienda si se deja enchufado sin cargarse.

1 de febrero de 1999. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-731-9.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 17; fabricante.

No. de ingreso: A3726

HEMATOLOGÍA, ANALIZADORES PARA, AUTOMÁTICOS [17-741]

Dispositivo: Reactivos de reticulocitos usados con sistemas de hematología CELL-DYN de Abbott 3500

Fabricante: Abbott Diagnostics Div Abbott Laboratories [000000], 5440 Patrick Henry Dr, Santa Clara CA 95054; Abbott Laboratories Diagnostic Div [103243], 100 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-6092

Problema: Estos reactivos de reticulocitos, cuando se usan con el sistema de hematología CELL-DYN 3500, pueden dar resultados elevados de reticulocitos. En algunos casos, los resultados pueden exceder los intervalos normales en muestras normales sin que se observe un indicador de datos de reticulocitos. Retiro por carta con fecha 25 de febrero de 1999. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase III No. Z-715-9.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 17; fabricante.

No. de ingreso: A3749

IONTOFORESIS, EQUIPOS DE, PRUEBAS DE SUDOR [15-128]

Dispositivo: Equipo de iontoforesis para pruebas de sudor

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) publicó un aviso de seguridad que declaraba que ha recibido varios informes de pacientes que han sufrido quemaduras por el equipo de iontoforesis y que los incidentes más recientes fueron causados por el uso de electrodos de iontoforesis inadecuadamente almacenados que se habían corroído y encorvado.

Fuente: Gran Bretaña. Medical Devices Agency. Prevention of burns during iontophoresis (sweat testing). Londres: Departamento de Salud; 1999 Feb. 3 p. (aviso de seguridad; no. SN1999[05])

No. de ingreso: A3743

ASCENSORES MOTORIZADOS PARA SILLAS DE RUEDAS [17-816]

Dispositivo: Ascensores de transporte personales Braun Crow River Vangater:

1) Modelo 7684LA, 2) Modelo 7684LAF

Fabricante: Braun Crow River Inc [108407], 2800 Northwest Blvd, Minneapolis MN 55441-2625

Problema: Una falla de la soldadura puede hacer que la plataforma del dispositivo se caiga o se despliegue rápidamente y pase de la posición vertical a la posición horizontal. Esto puede causar lesiones personales o daño del vehículo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 17; fabricante.

No. de ingreso: A3728

MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES [12-913]

Dispositivo: Marcapasos multiprogramables: 1) Modelo 1174 Discovery SR, 2) Modelo 1175 Discovery SR, 3) Modelo 1273 Discovery DR, 4) Modelo 1274 Discovery DR, 5) Modelo 1275 Discovery DR, 6) Modelo 476 Meridian SSI, 7) Modelo 976 Meridian DDD, 8) Modelo 1176 Meridian SR, 9) Modelo 1276 Meridian DR

Fabricante: Guidant Corp Cardiac Rhythm Management Group [347085], 4100 Hamline Ave N, St

Paul MN 55112-5798

Problema: Las baterías del grupo mencionado de dispositivos pueden acabarse muy rápido.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 May 5; fabricante.

No. de ingreso: A3754

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

Dispositivo: Equipos de extensión empleados con sistemas de intercambio nocturno de diálisis peritoneal Quantum

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

Problema: Hace aproximadamente 17 meses, el fabricante cambió de lugar la pinza azul del producto y la puso en el extremo opuesto del dispositivo de extensión. Sin embargo, no se indicó este cambio en los manuales de adiestramiento de pacientes y enfermeras; por consiguiente, hay una discrepancia entre los manuales de adiestramiento y el equipo de extensión actual que los pacientes están usando. Las instrucciones que aparecen en la página 20 de ambos manuales de adiestramiento indican al paciente que "conecte el extremo con la UltraBag usando la pinza azul". Para el uso del producto rediseñado, las instrucciones deben indicar al paciente que "conecte el extremo

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Apr 14; fabricante.

No. de ingreso: A3750

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

Dispositivo: Sistemas de monitorización fisiológica: 1) Millennia 3500, 2) Omni-Trak 3155

Fabricante: Invivo Research Inc [103961], 12601 Research Pkwy, Orlando FL 32826-3226

Problema: Es posible que estos sistemas de monitorización fisiológica presenten una fecha u hora incorrectas en los datos impresos del monitor si los usuarios realizan una prueba de transición de fin de año sin apagar y volver a encender el monitor antes de que ocurra la transición de fin de año.

Fuente: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Centro de Dispositivos y Salud Radiológicos. Computer date problems in medical devices on January 1, 1999 [FDA Medical Device Malfunction Advisory]. 1998 Dic 29; fabricante.

No. de ingreso: A3751

FISIOLÓGICA, SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN, PARA CATETERISMO CARDÍACO [12-648]

Dispositivo: Sistemas de análisis hemodinámico Quinton Q-Cath: 1) Q-Cath, 2) Q-Cath DS, 3) Q-Cath II, 4) Q-Cath II NT

Problema: Los datos de presión arterial medida por métodos no invasivos se obtienen mediante accesorios del sistema Q-Cath con software versión 4.5 y se presentan en la pantalla en la visualización de formas de onda del sistema Q-Cath. Los datos se presentan hasta que la siguiente lectura reemplaza los datos de la lectura anterior. Cuando se desconecta al paciente del sistema, no se borran de la pantalla los datos de presión arterial de este. Además, al ingresar a un nuevo paciente, no se borran de la pantalla los datos de presión arterial del

paciente anterior. Por consiguiente, es posible malinterpretar los datos de presión arterial medida por métodos no invasivos cuando se examina a un nuevo paciente.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 May 12; fabricante.

No. de ingreso: A3768

SISTEMAS RADIOLÓGICOS/FLUOROSCÓPICOS, DE USO GENERAL[16-885]

Dispositivo: Mesas radiológicas reclinables PRESTILIX 1690: 1) Modelo 825100G025, 2) Modelo 825100G045, 3) Modelo 825100G055, 4) Modelo 830240G015

Fabricante: Corrección de campo iniciada por GE Medical Systems [102107], PO Box 414, Milwaukee WI 53201-0414 (distribuidor); GE Medical Systems, Loncin, Bélgica (fabricante)

Problema: El seriografo de este equipo puede caerse. El soporte del dispositivo no es lo suficientemente fuerte y podría fallar como resultado del desgaste del metal por el uso normal. El seriografo se encuentra entre la mesas y podría caer en una zona de difícil acceso para los operarios si se daña el soporte.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 6; distribuidor.

No. de ingreso: A3769

EQUIPOS RADIOLÓGICOS/FLUOROSCÓPICOS ANGIOGRÁFICOS [16-597]

Dispositivo: Sistemas de imaginología vascular GE Advantx con software de análisis de estenosis o software de análisis coronario cuantitativo: 1) Modelo 45313940:DX V4 512, 2) Modelo 45313950:DX V4 1024, 3) Modelo 45323960:DX V4 512C, 4) Modelo 45474120:DX HL 1024, 5) Modelo 45474121:DX HL 512C, 6) Modelo 45474122:DX HL 512C, 7) Modelo 45561420:DX HL biplano, 8) Modelo 2105044:DX HL, 9) Modelo 2105044:DLX, 10) Modelo 2102748:DLX2, 11) Modelo 2128315:DLX3, 12) Modelo 2128636:DLX3, 13) Modelo 2147925:DLX3, 14) Modelo 2147926:DLX3, 15) Modelo 2182670:DLX3, 16) Modelo 2182671:DLX3, 17) Modelo 2182672:DLX3, 18) Modelo 2182673:DLX3

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

Problema: Estos equipos pueden causar lesiones graves cuando no se siguen los procedimientos indicados en el manual del operario para medir la estenosis cada vez que se toma una medida.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 20; fabricante.

No. de ingreso: A3729

REACTIVOS PARA BIOQUÍMICA CLÍNICA [17-091]

Dispositivo: Reactivos para bioquímica clínica: 1) Bilirrubina, total y directa, 2) Precical, diluyente y suero calibrador, 3) Precitrol-A, diluyente y suero testigo, 4) Precitrol-N, diluyente y suero testigo

Fabricante: Corrección de campo iniciada por Roche Diagnostic/Boehringer Mannheim Corp Sub J Hoffmann-La Roche & Co AG [343455], 9115 Haya Rd, Indianapolis IN 46256 (distribuidor de [1] y fabricante de [2, 3 y 4]); Boehringer Mannheim GmbH [254099], Sandhofer Strasse 116, Mannheim D-68305, Alemania (fabricante de [1])

Problema: El método para calibración de la bilirrubina/DPD total con estos productos, que se basa

en la recuperación de los patrones de albúmina sérica bovina del Laboratorio de Reactivos de Nueva Inglaterra, produce un sesgo analítico positivo de aproximadamente 16% comparado con el método de Doumas, que se basa en los patrones séricos de seres humanos del Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 10; Roche Diagnostic/Boehringer Mannheim.

No. de ingreso: A3760

SIERRAS PARA ESTERNÓN [16-718]

Dispositivo: 1) Sierras para esternón 3M Sarns II; 2) protectores de sierras para esternón 3M Sarns II

Fabricante: (1 y 2) 3M Health Care [104967], 3M Center Bldg 275-4E-01 PO Box 33275, St Paul MN 55133-3275

Problema: El protector de la hoja de la sierra puede romperse como resultado de un nuevo proceso de soldadura fuerte que hace que el protector sea más quebradizo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 31; fabricante.

No. de ingreso: A3735

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

Dispositivo: Implantes de goms de silicona Storz: 1) Estilo 287, 2) Estilo 78G

Fabricante: Retiro iniciado por Bausch & Lomb Surgical Inc Div Bausch & Lomb Inc [340064], 3365 Tree Court Industrial Blvd, St. Louis MO 63122 (distribuidor); Vesta Inc [170935], 5400 Franklin Dr, Franklin WI 53132-8624 (fabricante)

Problema: Es posible que estos lotes contengan estilos y tamaños incorrectos de implantes de goma de silicona.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 May 12; distribuidor.

No. de ingreso: A3770

TEJIDOS, MATERIALES SÓLIDOS PARA RECONSTRUIR [16-153]

Dispositivo: Cabestrillos impregnados de colágeno Microvasive ProteGen: 1) Tamaño corriente, 2) tamaño grande; estuches de cabestrillos Vesica con cabestrillos ProteGen: 3) estuche de taladro con cabestrillo corriente, 4) estuche de penetración con cabestrillo grande, 5) miniestuche de penetración con cabestrillo corriente, 6) miniestuche de penetración con cabestrillo grande, 7) estuche de presión con cabestrillo corriente, 8) estuche de presión con cabestrillo grande, 9) miniestuche de presión con cabestrillo corriente, 10) miniestuche de presión con cabestrillo grande.

Fabricante: Retiro iniciado por Boston Scientific Corp Microvasive Urology Div [345597], One Boston Scientific Pl, Natick MA 01760-1537 (distribuidor); Meadox Div Boston Scientific Corp [272842], 45 Barbor Pond Dr., NJ Wayne 07470 (fabricante)

Problema: El uso de estos cabestrillos en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina puede asociarse con una tasa superior a la esperada de erosión y dehiscencia vaginal.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Mar 17; distribuidor.

No. de ingreso: A3752

TRANSMISIÓN/RECEPCIÓN TELEFÓNICA PARA MONITORIZACIÓN FETAL, SISTEMAS DE [16-507]

Dispositivo: Sistemas de información perinatal Hill-Rom NetLinx WatchChild

Fabricante: Hill-Rom NetLinx Inc A Hillenbrand Industry [362025], 11000 Regency Pkwy, Cary NC 27511

Problema: Es posible que el dispositivo no imprima la información de monitorizada.

Fuente: El fabricante.

No. de ingreso: A3762

VÁLVULAS DE HIDROCEFALIA [17-090]

Dispositivo: Válvulas para control del flujo del líquido cefalorraquídeo regulares contorneadas de presión media

Fabricante: Medtronic PS Medical Sub Medtronic Inc [272848], 125 Cremona Dr. PO Box 2090, Goleta CA 93117

Problema: Es posible que los paquetes cuyos rótulos indican que contienen el producto en realidad contengan una válvula de alta presión.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Feb 17; fabricante.

No. de ingreso: A3753

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 Specialist

Editorial Board

Pierre Anhouy, 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. 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. ☒