

# TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

# MONITOR

## PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 5, Números 8 y 9

Agosto/Septiembre 1999

### CONTENIDO

CÁMARAS HIPERBÁRICAS PARA OXIGENOTERAPIA .....	1
INFORMES DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD DE ECRI.....	7
INFORME DE RIESGOS: EL SISTEMA MÓVIL DE MAMOGRAFÍA LORAD T-350 NO AVISA QUE LA EXPOSICIÓN CLÍNICA HA FALLADO .....	10
RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS™ FALLA DE LA PANTALLA DEL MONITOR FISIOLÓGICO GE MARQUETTE SOLAR 8000 .....	12
RESQUEBRAJAMIENTO DE LAS CAJAS DE LAS PILAS LINVATEC HALL VERSIPOWER PLUS .....	14
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	15

## CÁMARAS HIPERBÁRICAS PARA OXIGENOTERAPIA

Las cámaras hiperbáricas para oxigenoterapia son cámaras de presión construidas específicamente para tratar a pacientes a presiones ambientales de más de 1 atmósfera (14,7 psi) mientras respiran oxígeno puro (O<sub>2</sub>). La compresión para obtener presión elevada es eficaz en el tratamiento de todos los trastornos en los que se forman burbujas de gas en la sangre, incluida la embolia gaseosa pulmonar y cerebral de cualquier etiología, y en el tratamiento de la enfermedad de altura. Aunque ocurre con poca frecuencia, la embolia gaseosa yatrógena puede ocurrir durante procedimientos en hospitales como la operación de corazón abierto, la terapia intravenosa de presión-infusión, la colocación o desconexión de un catéter venoso central y diálisis renal. Por la presión ambiental elevada de la cámara hiperbárica se reduce el tamaño de las burbujas de gas atrapadas en los lechos vasculares y se acelera su disipación. De ese modo se restaura la irrigación sanguínea en el tejido cuyo suministro de sangre se había bloqueado o había disminuido.

Además, cuando el paciente respira O<sub>2</sub> en condiciones de presión elevada, la cantidad de O<sub>2</sub> por unidad de volumen de sangre arterial y la presión parcial de O<sub>2</sub> aumentan. El contenido de O<sub>2</sub> disuelto aumenta en aproximadamente 2,3 mL por 100 mL de sangre entera por cada atmósfera adicional de presión, incluso cuando la saturación de la hemoglobina es de 100%. Sin embargo, este aumento del contenido de O<sub>2</sub> en la sangre requiere una perfusión eficaz para suministrar O<sub>2</sub> al tejido, lo cual es imposible cuando la circulación ha sido afectada por émbolos de gas o por enfermedades. El aumento de la presión parcial de O<sub>2</sub> en la sangre arterial durante la oxigenación hiperbárica

## ADQUISICIÓN

---

produce un alto gradiente de difusión de O<sub>2</sub> entre la sangre y el tejido; este gradiente puede suministrar O<sub>2</sub> al tejido hipóxico mediante difusión, incluso cuando la circulación se ha deteriorado.

El Comité de Medicina Hiperbólica de la Sociedad Médica Submarina e Hiperbárica ha elaborado una lista de los trastornos clínicos para los que se recomienda el tratamiento con oxigenoterapia hiperbólica. Entre los trastornos que pueden tratarse eficazmente con este tratamiento figuran los siguientes:

- Síndrome de descompresión inadecuada (enfermedad de altura)
- Embolia gaseosa
- Intoxicación por monóxido de carbono
- Gangrena gaseosa e infección/necrosis de tejidos blandos causada por microorganismos aeróbicos y anaerobios
- Necrosis por radiación
- Traumatismos por aplastamiento con isquemia traumática
- Injertos o colgajos cutáneos malogrados
- Intoxicación por cianuro
- Quemaduras térmicas

El comité también ha descrito otro grupo de trastornos que pueden beneficiarse de este tratamiento, pero los datos publicados al respecto no dejan en claro si la oxigenoterapia hiperbárica es tan eficaz como otras modalidades actuales de tratamiento ni si es mejor que estas. Dichos trastornos incluyen infartos de miocardio, accidentes cerebro vasculares, curación de fracturas, crisis de drepanocitosis, meningitis, esclerosis múltiple e insuficiencia arterial retinal.

### Principios del funcionamiento

Una cámara hiperbárica de oxigenoterapia individual generalmente consta de un cilindro horizontal de metal o acrílico, con una escotilla de metal en un extremo. El paciente se sienta o se acuesta en una silla o camilla dentro de la cámara. Para introducir la camilla o la silla en la cámara o sacarla de allí, esta se desliza sobre rieles y, según la unidad, son desmontables o forman parte integral de la cámara. Algunas camillas pueden doblarse para que el paciente quede sentado dentro de la cámara. Puertos de acceso en la cámara permiten dar apoyo al paciente, por ejemplo conexiones eléctricas para el monitoreo y la administración de líquidos intravenosos. Las ventanas en la cámara metálica permiten la observación del paciente.

Las cámaras múltiples pueden dar cabida a más de un paciente a la vez y permitir que el personal médico permanezca dentro de la cámara para atender las necesidades de los pacientes durante el tratamiento. Por lo tanto, se puede facilitar el tratamiento de los pacientes gravemente

## ADQUISICIÓN

---

enfermos; sin embargo, las cámaras múltiples requieren mucho espacio y una inversión de capital considerable.

El O<sub>2</sub> se administra al paciente de dos formas; mediante presurización del aire de la cámara, administrando O<sub>2</sub> con una máscara o campana, o presurización del O<sub>2</sub> de la cámara, que permite prescindir de la máscara. Después de colocar al paciente en la cámara, el operario cierra y sella la escotilla con cerraduras de seguridad y presuriza la cámara con O<sub>2</sub> o con aire. Según la rapidez con que el paciente pueda igualar la presión del oído medio, este proceso toma entre 4 y 10 minutos o más. El paciente permanece en la cámara a la presión y durante el tiempo establecidos por el protocolo de tratamiento y puede recibir oxigenoterapia hiperbárica en una sola sesión o en sesiones repetidas, según la enfermedad que se esté tratando.

El operario controla la presión de la cámara mientras el personal médico monitorea al paciente y se comunica con él mediante el sistema de intercomunicador. Las unidades que tienen un compartimento para un asistente permiten al personal médico atender las necesidades del paciente directamente. Este compartimento puede presurizarse y despresurizarse independientemente del compartimento del paciente. Los sistemas de seguridad redundantes son diseñados para evitar que accidentalmente se fije la presurización por encima de la máxima presión operativa. La mayoría de las cámaras pueden despresurizarse en menos de un minuto en caso de emergencia y tienen puertas de desenganche rápido para tener acceso inmediato al paciente. No obstante, generalmente la cámara se despresuriza a una velocidad controlada después de que el tratamiento ha finalizado.

Las cámaras portátiles constan de una bolsa hecha de una tela flexible y resistente. Se tiene acceso a la bolsa por medio de una abertura provista de una cremallera, y la presurización se obtiene mediante bombeo manual, generalmente con una bomba de pie. Las cámaras hiperbáricas portátiles están equipadas con válvulas precalibradas que previenen la presurización excesiva de la bolsa. El O<sub>2</sub> siempre se administra mediante una máscara o una campana. Debido al tamaño relativamente pequeño de la bolsa, el personal médico no puede tener acceso al paciente que se encuentra en esta. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se trata a pacientes insensibles. Las cámaras portátiles son livianas y se transportan fácilmente a los lugares de urgencia. Por ello pueden usarse a corto plazo en el lugar y para transportar a pacientes a un establecimiento de salud.

Los principales riesgos posibles asociados con el tratamiento hiperbárico incluyen la presencia y el uso de O<sub>2</sub> a presiones elevadas y el uso de un recipiente presurizado. Estos riesgos son bien conocidos e incluyen explosión o propagación rápida del fuego cuando material combustible o vapores se incendian en presencia de O<sub>2</sub>. Debe evitarse el uso de lana y de telas sintéticas, ya que estos materiales pueden producir electricidad estática. Toda la ropa y las sábanas que se usan en la cámara hiperbárica deben ser de algodón o lino puro. Debe prestarse atención para evitar el uso de materiales de plástico y de ungüentos o bálsamos a base de petróleo o alcohol en los pacientes que reciben el tratamiento. Además, los médicos deben cerciorarse de que ellos y sus pacientes no usen o tengan fósforos, cigarrillos, encendedores, objetos metálicos (incluidos relojes y dinero), materiales de lectura, aceites y grasa (incluidos aceites de cabello), laca para el cabello, maquillaje, dentaduras postizas, lentes de contacto, audífonos o cualquier material inflamable en la cámara.

Los componentes, accesorios o la cámara misma pueden romperse como resultado de la presión debido al mal uso del equipo, presurización excesiva accidental o falla mecánica causada por un defecto de fabricación o error humano. Sin embargo, las probabilidades de que esto ocurra son bajas

cuando la oxigenoterapia hiperbárica la realiza personal adecuadamente adiestrado. La Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos (ASME) ha definido y documentado bien el diseño y la construcción de los recipientes de presión, especialmente los de acero. Tanto la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA) como la ASME han publicado normas especiales relacionadas con los recipientes de presión para uso con seres humanos.

Dado que las cámaras portátiles están hechas de tela flexible, entrañan un riesgo leve de inflamabilidad y pérdida de presurización debido a la presencia de puntos débiles.

Como ocurre con el uso de otros agentes farmacológicos, el uso terapéutico del O<sub>2</sub> va acompañado de posibles efectos colaterales. Los más conocidos de estos son los efectos tóxicos en los pulmones y el sistema nervioso central (SNC). En la mayoría de los períodos durante los cuales se administra el tratamiento, la toxicidad pulmonar (daño al endotelio capilar pulmonar) es mínima y no produce ningún síntoma; sin embargo, los tratamientos prolongados (como en el caso de síndrome de descompresión inadecuada grave) pueden producir toxicidad pulmonar clínica. La toxicidad en el SNC se asocia con varios síntomas y puede dar lugar a convulsiones inducidas por el O<sub>2</sub>. Las probabilidades de toxicidad en el SNC son mayores a presiones mayores, de manera que toda exposición de más de 2,4 atmósferas debe limitarse estrictamente.

La complicación más común de la oxigenoterapia hiperbárica es el barotrauma del tímpano, que se produce cuando la presión del oído medio no se adapta a la presión cambiante de la cabina. Otras complicaciones tienen que ver con gas que queda atrapado durante la compresión y la descompresión, lo cual puede ocurrir en pacientes con sinusitis, asma y enfermedad pulmonar obstructiva. La claustrofobia también puede presentar un problema, especialmente en las cámaras individuales.

Finalmente, el funcionamiento de otro equipo puede verse afectado si el equipo se usa en un ambiente presurizado. Por consiguiente, los dispositivos que vaya a necesitar el paciente deberán someterse a prueba y, de ser posible, calibrarse en ambientes donde se reproduzcan las presiones con las que se usarán.

### **Consideraciones para la compra**

Los establecimientos pueden evaluar la demanda potencial para la terapia hiperbárica examinando los datos de los egresos y calculando el número de pacientes que tienen las indicaciones apropiadas para este tratamiento. Además, un estudio realizado en 1987 indica un volumen razonable de tratamiento durante el primer año de funcionamiento es de 1 por cada 100.000 pacientes atendidos en el establecimiento. A medida que las que el volumen se aproximan a 12 pacientes diarios, la cámara múltiple puede ser más eficaz en función de los costos.

Un programa de oxigenoterapia hiperbárica plenamente establecido requiere personal técnico y médico especialmente adiestrado, y una inversión en equipo hiperbárico y adiestramiento en la instalación y la operación. Otros factores que deben considerarse incluyen la capacidad de la cámara, la duración de los tratamientos y las horas de atención por día. El funcionamiento al 80% de la capacidad del establecimiento se considera apropiado para permitir atender los casos de urgencias y tener una programación flexible para los pacientes. Además, los compradores futuros deben

consultar con las compañías aseguradoras de sus establecimientos para determinar si hay requisitos especiales de seguro para los sistemas hiperbáricos.

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 compren equipo deben incluir una especificación en la solicitud de propuesta o en los documentos de cotización donde se estipule que el dispositivo no será afectado por el cambio al año 2000 y que el proveedor certificará por escrito. Tal precaución ayudará a prevenir la pérdida de tiempo o cambios importantes de software después de la compra.

### **Contención de costos**

Las cámaras múltiples permiten atender al paciente mientras este recibe oxigenoterapia hiperbárica y tratar a un número mayor de pacientes, pero las cámaras individuales son menos costosas. Sea cual fuere el sistema elegido, la adquisición, la instalación, el mantenimiento y la operación del equipo hiperbárico representan una alta inversión inicial y durante el ciclo de vida del equipo. La institución debe tener en cuenta el costo de modificar el edificio para dar cabida a la cámara y cumplir con las normas de protección contra incendios. El costo de modificar uno o más espacios para usarlos en la oxigenoterapia hiperbárica varía considerablemente, dependiendo de factores como el tamaño del área propuesta y la edad del edificio. Otros gastos necesarios incluyen el adiestramiento de personal, equipo auxiliar (por ejemplo, dispositivos de monitoreo especialmente adaptados para las presiones) y costos anuales de funcionamiento.

Debido al costo que implica dicho tratamiento, a los hospitales que estén considerando establecer una unidad de oxigenoterapia hiperbárica les convendría adquirir primero una o más cámaras individuales o afiliarse a un proveedor móvil de servicios de oxígeno hiperbárico para que les ayude a evaluar las necesidades y el número posible de casos.

Otro factor que debe tenerse en cuenta al establecer un servicio lucrativo de oxigenoterapia hiperbárica es establecer un reembolso adecuado para cada procedimiento específico. El personal encargado de la facturación debe estar al tanto de los requisitos de codificación de este tipo de terapia. Por ejemplo, si un miembro del personal de facturación indica que la razón del tratamiento es dolor de brazo, es posible que se le niegue a la institución el reembolso. Pero si se señala que el dolor es producto de un injerto cutáneo que está sanando, la institución puede aumentar sus posibilidades de recibir reembolso.

### **Grado de desarrollo**

Las cámaras hiperbáricas se usaron inicialmente sin O<sub>2</sub> a comienzos del siglo XX para tratar la enfermedad de los buzos o el trastorno por descompresión que sufrían los trabajadores de túneles y cámaras neumáticas y los buzos. Originalmente, la oxigenoterapia hiperbárica se administró

## ADQUISICIÓN

---

exclusivamente en cámaras múltiples. Las cámaras individuales se introdujeron posteriormente, y luego las cámaras individuales con acceso al paciente y las cámaras dobles. Actualmente las cámaras hiperbáricas transportables, a menudo denominadas bolsas de Gamow, han recibido buena acogida. Dado que este tipo de terapia da resultados más eficaces cuando se aplica lo más pronto posible, la cámara transportable ofrece una ventaja sensible comparada con las unidades estacionarias.

La oxigenoterapia hiperbárica fue objeto de interés a comienzos de los años sesenta; posteriormente el interés disminuyó pero volvió a surgir a mediados de los años setenta, cuando las investigaciones revelaron que esta terapia había dado buenos resultados en el tratamiento de ciertos trastornos. Sin embargo, esta todavía no se considera norma de atención en muchas circunstancias, aunque es posible que estudios clínicos posteriores y el adiestramiento adicional del personal del hospital puedan promover una aceptación mayor. La terapia constituye una tecnología en evolución, pero los estudios prometen más aplicaciones clínicas. Entre los usos futuros posibles figuran el tratamiento de la esclerosis múltiple y del síndrome de fatiga crónica asociado con el VIH.

Al principio, esta terapia se usó sobre todo en grandes centros médicos; ahora también se emplea en muchos establecimientos de pequeña complejidad y en campamentos médicos en alturas elevadas para el tratamiento de escaladores que padecen enfermedad de altura. Actualmente existen equipos ultramodernos que emplean microprocesadores sistemas controlados por presión, pero sigue siendo esencial contar con operarios capacitados y con experiencia en el uso de las cámaras para que funcionen eficazmente.

*El artículo anterior se adaptó del Health Product Comparison System de ECRI. También se presenta un gráfico que compara las características de 21 modelos de 13 proveedores. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. ☒*

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

*El Servicio de Información de Evaluación de Tecnologías en 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 en Salud de ECRI presenta los resúmenes de los informes de evaluación de tecnologías de ECRI a medida que se publican dichos informes.*

### **Infusión espinal para el dolor crónico no canceroso**

El dolor crónico grave se define como el dolor que persiste más tiempo del que toma normalmente la curación (con mayor frecuencia más de seis meses). La presente evaluación de tecnologías examina el uso de la infusión espinal de medicamentos para el manejo del dolor crónico grave no canceroso (es decir, el dolor no asociado con el cáncer). ECRI elaboró un modelo fáctico que ilustra la evolución del paciente a lo largo de un ciclo de tratamiento típico. También se tratan diversos resultados del tratamiento, efectos colaterales y factores que pueden ayudar a predecir la eficacia de la terapia de infusión espinal.

El dolor crónico y el alivio inadecuado del dolor pueden causar debilitación de por vida. El lumbago constituye la causa más común del dolor crónico no canceroso, pero este tipo de dolor también puede ser resultado de trastornos como artritis, neuralgia posherpética, dolor del miembro fantasma o pancreatitis. Las personas que padecen dolor crónico a menudo se sienten deprimidos y no pueden trabajar, y pueden sufrir disfunción sexual. Generalmente consumen grandes cantidades de analgésicos orales, como medicamentos antiinflamatorios no esteroides (MANE), antidepresivos tricíclicos u opioides para reducir el dolor. Cuando el dolor persiste a pesar de estos esfuerzos, se dice que el dolor es intratable o refractario. Los pacientes con dolor refractario crónico pueden ser candidatos para la terapia de infusión espinal.

La terapia de infusión espinal es una técnica usada para administrar medicamentos (opiáceos o anestésicos locales) directamente en la columna vertebral. Esto se realiza insertando un catéter en el espacio aracnoideo o subaracnoideo de la espina dorsal. El catéter se conecta a una bomba externa, bomba subcutánea, reservorio o entrada de inyección. En casos de uso a largo plazo, se recomienda un sistema plenamente implantado, en lugar de una bomba externa. El médico que administra el medicamento establece la dosificación y las velocidades de infusión. Por lo tanto, el potencial de abuso es muy bajo. La terapia de infusión espinal puede usarse para aliviar todo tipo de dolor experimentado por el paciente. Por consiguiente, el tipo de dolor (neuropático, nociceptivo o mezclado) no es un criterio adecuado para determinar si un paciente responderá al tratamiento.

### **Características especiales**

- Análisis de las características del paciente

- Descripción de diversos tipos de dolor, su etiología y la forma en que responden a diversos analgésicos
- Resumen de las opciones terapéuticas para el dolor crónico
- Análisis y aclaración de aspectos de dependencia, tolerancia y adicción producidas por analgésicos
- Más de 15 tablas de evidencias y apéndices

## **Cirugía bariátrica para tratar la obesidad morbosa**

Las personas obesas corren un riesgo mayor de mortalidad y morbilidad, incluidas enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes de tipo 2, trastornos del metabolismo de lípidos y apnea de sueño obstructiva. El tratamiento quirúrgico de la obesidad morbosa es una opción terapéutica que puede recomendarse para los pacientes gravemente obesos (índice de masa corporal  $>40 \text{ kg/m}^2$  o  $>35 \text{ kg/m}^2$  con comorbilidad relacionada con la obesidad) que no han podido bajar de peso con métodos no quirúrgicos.

La presente evaluación de tecnologías agrupa los procedimientos bariátricos según el mecanismo que produce la pérdida de peso. Los grupos de procedimientos quirúrgicos examinados en esta evaluación son restrictivos (es decir, bandas verticales, gastroplastia vertical con anillo silástico y bandas gástricas regulables de silicona) y combinados (derivación gástrica, es decir, derivación gástrica de Roux-en-Y y derivación gástrica distal de Roux-en-Y). Las intervenciones de malabsorción no se evalúan aquí.

ECRI realizó metanálisis para determinar la magnitud global de reducción de peso después de la cirugía bariátrica. También trató de determinar si la pérdida de peso después de la intervención es clínicamente significativa mediante el análisis de los efectos de la pérdida de peso en la mortalidad y varias enfermedades coexistentes relacionadas con la obesidad, incluidas las enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes de tipo 2, anormalidades del metabolismo de los lípidos y la apnea de sueño.

## **Características especiales**

- Aspectos generales de la prevalencia, epidemiología y definición de la obesidad
- Descripción de diversas intervenciones quirúrgicas bariátricas para la obesidad morbosa
- Examen de las características de los pacientes que han sido objeto de esas intervenciones quirúrgicas
- Aspectos de seguridad relacionadas con la cirugía bariátrica
- Metanálisis de los datos publicados sobre cada uno de estos tratamientos quirúrgicos

## PLANIFICACIÓN

---

- Análisis crítico de los efectos clínicos de estas intervenciones en la obesidad y los trastornos coexistentes
- Comparación de la eficacia relativa de diversos métodos de cirugía bariátrica
- Más de 50 tablas de evidencia y gráficos

## INFORME DE RIESGOS

*Los informes de riesgos de ECRI describen una posible causa de peligro o dificultad. Cada informe puede ser general o corresponder a un modelo determinado. ECRI publica los informes acerca de equipos en los que hemos detectado un defecto o característica de diseño que pueden, 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 correspondiente. 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.*

### **El sistema móvil de mamografía Lorad T-350 no avisa que la exposición clínica ha fallado**

#### **Problema**

Un hospital miembro informa que, en ciertas condiciones de voltaje bajo, el sistema móvil de mamografía Trex Medical Lorad 350-T no produce una exposición mamográfica clínica (tras la indicación de la lámpara piloto), a pesar de que el sistema indica parámetros de exposición normal. Dado que esta es una unidad móvil, el problema puede pasar inadvertido hasta el final de una sesión con varias pacientes, cuando las películas se revelan al regresar al establecimiento de salud. En algunos casos se echa a perder toda una sesión, por lo cual se malgasta el tiempo de la paciente y del personal, y las pacientes tienen que someterse de nuevo a la mamografía.

#### **Discusión**

Problemas causados por el voltaje bajo. El Lorad T-350 es un equipo móvil para mamografía concebido para funcionar con tomas de corriente alterna de 110 ó 120 V. El equipo funcionará normalmente siempre y cuando la tensión de red permanezca dentro de las especificaciones del fabricante, que corresponden a los límites fijados por la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). Generalmente estos niveles de voltaje se mantienen en un hospital o consultorio en forma confiable.

Sin embargo, el equipo T-350 se usa comúnmente fuera de los hospitales y los consultorios, posiblemente en lugares donde los voltajes no están controlados con tanto cuidado. El problema notificado ocurre si la tensión de red cae por debajo de cierto nivel, pero sin alcanzar un nivel lo suficientemente bajo para hacer que el sistema interrumpa la exposición e indique al operario que hay un error. (Los niveles de voltaje que producen estas condiciones variarán según los ajustes en el transformador del sistema T-350.) Cuando esto sucede, el sistema indicará una exposición en la lámpara piloto, la cual usa el control automático de exposición para determinar el tiempo apropiado de exposición, pero no habrá una exposición plena (clínica). Con todo, el indicador visual del sistema señalará que ha habido una exposición normal (es decir, tanto piloto como clínica).

La prueba de una salida eléctrica no indicará necesariamente si se dispone de la potencia eléctrica que requiere el sistema --hasta 2,5 kW. Además, otros equipos eléctricos conectados a la misma línea de alimentación eléctrica pueden influir transitoriamente en el voltaje de la red y, por consiguiente, en la operación del sistema de mamografía. Por lo tanto, es posible que el comportamiento de un tomacorriente particular varíe, ya sea durante una sola sesión o de una sesión a otra.

Monitorear la tensión de red: una solución imperfecta. El proveedor afirma que las pruebas realizadas en su fábrica indican que el T-350 funciona normalmente con los voltajes especificados para la máquina; el problema ocurre solo cuando el sistema se sale de estas especificaciones. La empresa también afirma que el sistema no puede ajustarse para que indique que no ha habido exposición clínica. Sin embargo, el proveedor sí recomienda un método que los operarios pueden usar para determinar si se ha realizado una exposición normal. El hospital informante está aplicando esta estrategia, en la que la tensión de red se monitorea durante el disparo.

El monitoreo de la tensión de red da resultado por las siguientes razones: la exposición del piloto realizada al comienzo de cada exposición hará que la tensión de red experimente una leve disminución. Si la exposición clínica normal ocurre después de la exposición piloto, la tensión de red disminuirá aún más y mantendrá esa disminución durante toda la exposición clínica. Al observar esta disminución mediante un monitor de tensión de red, el operario puede cerciorarse de que ha habido una exposición normal. Pero si la tensión de red regresa a su nivel original después de la exposición del piloto, el operario puede suponer que no ha habido exposición clínica.

No obstante, vigilar la tensión de red no es una buena solución. Porque el problema se descubre solo durante una exposición, y no de antemano, lo que permitiría usar otra fuente de energía. También requiere que, durante cada exposición, el operario vigile tanto al paciente como el equipo de monitoreo de voltaje en vez de concentrarse plenamente en el paciente.

### **Conclusiones**

Desde el punto de vista del usuario, el problema no es tanto que el sistema no realice una exposición completa en condiciones de voltaje bajo sino que indique que ha habido una exposición normal cuando en realidad el examen está incompleto. Esto significa que hay que volver a llamar a las pacientes para hacerles un segundo examen, y si una paciente no puede regresar se pueden pasar por alto casos de cáncer. Además, este problema hace perder tiempo al personal y dinero al establecimiento.

La respuesta que el proveedor dio al problema es decepcionante. Como señalamos anteriormente, la solución recomendada --monitoreo de la tensión de red— no es lo ideal.

Aunque las condiciones de voltaje especificadas para el T-350 satisfacen las normas aceptadas a nivel internacional para hospitales, no reflejan verdaderamente las condiciones que pueden encontrarse durante el funcionamiento habitual fuera del hospital. Creemos que el equipo debe modificarse para que siempre indique cualquier problema de exposición, independientemente de las condiciones de la tensión de red.

## Recomendaciones

1. Siempre que sea posible, los sistemas móviles de mamografía deben alimentarse con fuentes que se sabe suministran un voltaje estable.
2. Todos los usuarios del sistema móvil de mamografía Loral 350-T deben saber que cuando la unidad se usa en condiciones de voltaje bajo, puede ocurrir una exposición excesivamente baja, aunque el sistema indique que ha habido una exposición normal. Si el usuario sospecha que las condiciones de voltaje son inferiores al promedio, debe usar el equipo de monitoreo de tensión de red.
3. Las personas que experimenten problemas similares a los notificados aquí deben pedir al proveedor que le proporcione una solución más factible.
4. Las personas que piensen comprar un sistema móvil de mamografía deben especificar que el sistema indique cualquier defecto de exposición, independientemente de las condiciones de la tensión de red.

*Información del proveedor.* Trex Medical Corp., Lorad Div. [329454], 36 Apple Ridge Road, Danbury CT 06810, EE.UU.; teléfono: (800) 447-1856, (203) 790-1188; Fax: (203) 731-8442; sitio en la Web: <http://www.trexmedical.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.*

### **Falla de la pantalla del monitor fisiológico GE Marquette Solar 8000**

#### **Hospital**

Desde que instalamos nuestro sistema de monitoreo fisiológico GE Marquette Medical Systems Solar 8000 en mayo de 1997, han fallado varias pantallas de monitores de cabecera. Nuestro sistema usa pantallas de monitor Microvitec CRT modelos 38-C35-BOE-01 y 38-C35-BOA-01; tenemos monitores de la serie IV.

Todas las fallas presentaron las mismas características: sin dar ninguna advertencia, la pantalla CRT (Tubo de Rayos Catódicos) presentó rayas horizontales y luego quedó en blanco. Se perdieron todos los parámetros fisiológicos visuales de los pacientes en el monitor de cabecera, aunque las alarmas sonoras funcionaban y las pantallas de la estación central retuvieron todos los

parámetros. Esta falla no produjo ninguna lesión ni efectos adversos. Puesto que el sistema todavía tenía garantía, GE Marquette reemplazó los monitores CRT defectuosos.

## **Acción correctiva del proveedor**

GE Marquette Medical Systems usa monitores CRT de diversos fabricantes de equipo original (OEM) con su sistema Solar 8000. GE Marquette ha estado al tanto de los problemas de las pantallas para monitores de Microvitec y ha trabajado con esa empresa para resolver los problemas. La última serie de esas pantallas, la serie V, incorpora algunos de cambios en los componentes electrónicos que tal vez resuelvan el problema.

GE Marquette ha declarado que las pantallas de monitores Solar 8000 tienen una garantía de un año. Cualquier monitor de la serie IV o V que falle durante el período de garantía se reemplazará sin costo alguno con una pantalla de la misma serie. (Hay que pagar el reemplazo de las pantallas que ya no tienen garantía.) Las pantallas de cualquier serie anterior a la IV se reemplazarán con pantallas de la serie IV. El cliente tiene la opción de cambiar una pantalla de una serie anterior por una de la serie V, pero esto tiene un costo adicional.

## **ECRI**

No se notificaron lesiones en pacientes causadas por las fallas de las pantallas. Sin embargo, dado que estas pueden fallar sin dar ninguna advertencia, los hospitales deben elaborar un plan de acción para abordar la posibilidad de que ocurra una falla durante el período crítico de monitoreo de parámetros de los pacientes. Esto es especialmente esencial en el quirófano, donde no hay ninguna estación central de monitoreo.

## **Recomendaciones**

1. Cambie sus monitores por los de pantalla de la serie V (si es costo-efectivo).
2. Alerta al personal de cuidados intensivos y de quirófanos respecto a la posibilidad de perder la visualización de los parámetros de los pacientes en los monitores de cabecera.
3. Proporcione un monitor fisiológico portátil que sirva de respaldo en caso de que surjan problemas. El monitor de reserva debe estar ubicado cerca del área de cuidados intensivos.
4. Si una pantalla falla y se requiere el monitor de reserva, use un estetoscopio y observación directa para monitorear al paciente mientras espera que se configure el monitor de reserva para los parámetros del paciente.
5. Siga todas las normas de calibración y de mantenimiento preventivo para que el funcionamiento y la fiabilidad del sistema de monitoreo sean óptimos.
6. Si desea más información, póngase en contacto con el proveedor escribiendo a la dirección que figura a continuación.

*Información del proveedor.* GE Marquette Medical Systems, Monitoring Div. [355175], 8200 W

Tower Avenue, Milwaukee WI 53223-3219, EUA; teléfono: (800) 558-5544, (414) 355-5000; fax: (414) 355-3790; sitio en la Web: <http://www.mei.com>.

El sistema de monitoreo GE Marquette Solar 8000 se comercializa a nivel mundial.

### **Resquebrajamiento de las cajas de las baterías Linvatec Hall Versipower Plus**

#### **Hospital**

Después de varios ciclos de esterilización en autoclave, las cajas de varias de las baterías Linvatec Hall Versipower Plus se resquebrajaron a lo largo de la junta entre la mitad superior y la inferior. Después de varios ciclos más de esterilización en autoclave, se desprendieron de la junta tiras de plástico que medían entre 1 y 3 cm de largo aproximadamente.

Estas baterías se instalan en el Sistema Versipower Plus Hand Tool, que se usa cerca y dentro de sitios quirúrgicos abiertos. No pudimos encontrar las tiras de plástico, y estamos preocupados porque pueden haber quedado en el cuerpo de algún paciente. Además, una vez que el sello de la caja de la batería se ha dañado, se acumula líquido (por ejemplo, líquido del paciente) en su interior. Nos preocupa que los terminales internos puedan cortocircuitarse. Finalmente, estamos preocupados por los costos que acarrearía reemplazar estas costosas baterías.

Hemos seguido el protocolo del proveedor sobre el proceso de esterilización en el autoclave, con una sola excepción: no llevamos un control del número de ciclos de autoclave. El proveedor recomienda retirar de servicio las baterías después de 100 ciclos. En lugar de eso usamos un probador de baterías para determinar si se han dañado las celdas, lo cual debería bastar para detectar fallas. No previmos que la caja podía dañarse.

#### **Acción correctiva del proveedor**

Linvatec ha confirmado que las cajas de las baterías del sistema Hall Versipower Plus se han resquebrajado. El resquebrajamiento fue producto de la expansión y la contracción repetidas del plástico a causa del estrés térmico por la esterilización en autoclave. A partir de abril de 1999, la empresa cambió el diseño de la caja para solucionar el problema. La nueva caja es más gruesa, por lo cual es más dura y hay menos probabilidades de que se deforme cuando se coloca en un autoclave. La empresa declara que, en la prueba del prototipo, se demostró que la caja es ocho veces más resistente a la deformación. Linvatec también declara que cambiará, sin costo alguno, las baterías que fallen durante los tres primeros meses de uso o antes de 100 ciclos de autoclave.

Además, Linvatec dice que no ha recibido ningún informe de que se hayan perdido en el cuerpo de un paciente las tiras plásticas que se han desprendido de las cajas. Si tal incidente llegase a ocurrir en efecto, Linvatec cree que un pedazo de plástico lo suficientemente grande para lesionar al paciente sería fácil de ver directamente o mediante una radiografía postoperatoria. El proveedor también declara que el material de la caja no plantea ningún problema de biocompatibilidad, de manera que si se perdiera un pedazo en un paciente, no habría ningún riesgo alérgico.

La empresa agrega que no se han notificado casos en los que las baterías se hayan cortocircuitado a causa de la penetración de líquido. Sin embargo, sí ha habido informes de baterías

resquebrajadas que no han durado hasta el final de su ciclo de vida nominal. Linvatec cree que esto indica que cuando una batería falla, esta no plantea ningún riesgo ni tampoco experimenta cortocircuito.

## ECRI

Creemos que Linvatec probablemente tenga razón en la evaluación del problema. Aunque los riesgos que plantea el problema pueden ser mínimos, las baterías que se dañan deben dejar de usarse. Dado que la política de reemplazo de Linvatec se basa en parte en el número de ciclos de autoclave, es importante que el hospital lleve un control del número de ciclos de cada batería. ECRI encomia la política de devolución de Linvatec y la rápida ejecución del nuevo diseño.

No es necesario dejar de usar los paquetes de baterías Versipower Plus fabricados antes de abril de 1999 si no se resquebrajan; basta con recordar a los operarios que revisen las cajas durante la inspección normal del equipo antes de su uso para determinar la presencia de grietas. Si usted nota la presencia de grietas o rupturas en los paquetes, saque inmediatamente las baterías de servicio e informe a su representante de ventas de Linvatec.

*Información del proveedor.* Linvatec Corp., Subsidiary of ConMed Corp. [226512], 11311 Concept Boulevard, Largo FL 33773, EUA; teléfono: (800) 237-0169, (727) 392-6464; fax: (727) 399-2603; sitio en la Web: <http://www.linvatec.com>.

Este producto se comercializa a Asia, Australia, Canadá, Japón, Estados Unidos y Europa Occidental. ☒

## **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.*

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

**Dispositivo:** Bombas de infusión volumétricas/controladores IMED Gemini PC-2 de 220 voltios  
**Identificador:** Números de serie seleccionados; 1.410 unidades distribuidas a nivel internacional;  
0 unidades distribuidas en Estados Unidos.

**Fabricante:** Alaris Medical Systems Inc [308442], 10221 Wateridge Circle, San Diego CA 92121

**Problema:** El dispositivo puede bloquearse durante la titulación sin que suene la alarma, lo cual interrumpe la administración de líquido. El problema proviene de la instalación incorrecta de un transistor de efecto de campo (FET) Watchdog o la tarjeta de circuitos lógicos de la bomba. El fabricante inició un retiro por carta con fecha de abril o mayo de 1999. La FDA ha designado este retiro como Clase II No. Z-984-9.

**Acción requerida:** Compruebe que ha recibido la carta de Alaris Medical Systems con fecha abril o mayo de 1999. Identifique todos los productos afectados en su inventario. Notifique a todos los empleados que esta situación puede ocurrir durante la titulación al usarse las flechas que apuntan hacia arriba o hacia abajo y que todo el personal debe cerciorarse que la luz indicadora verde se encienda después de ajustar la titulación con estas flechas. Póngase en contacto con su distribuidor y presénteles una lista de todos los productos afectados y los números de serie. Una vez que Alaris Medical Systems reciba su respuesta e identifique todas las unidades afectadas, se puede optar por una de las siguientes posibilidades: 1) recibir instrucciones de Alaris Medical Systems y hacer su propia reparación, o 2) hacer arreglos para que un técnico de Alaris Medical Systems haga las reparaciones en el sitio. Si se ha enviado alguno de los dispositivos afectados a otro hospital, informe acerca del retiro y notifique a Alaris Medical Systems de la transferencia. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jul 7; fabricante.

**No. de ingreso:** A3821

### Índice de elementos para la acción: junio/julio de 1999

#### HOJAS PARA CORTADORES DE HUESOS [10-456]: Stryker Heavy-Duty Blades

**Fabricante:** Retiro iniciado por Stryker Instruments Div Stryker Corp [101991], 4100 E Milham Ave, Kalamazoo MI 49001-6197 (distribuidor); Stryker Ireland Ltd, Irlanda (fabricante)

**Problema:** Es posible que la esterilidad del producto no dure hasta la fecha de caducidad indicada porque puede que el paquete no se mantenga perfectamente sellado.

**Fuente:** distribuidor.

**No. de ingreso:** A3817

#### QUIMIOLUMINISCENCIA, ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO PARA [17-916]

**Dispositivo:** Sistemas inmunodiagnósticos Vitros ECI

**Fabricante:** Ortho-Clinical Diagnostics Inc A Johnson & Johnson Co [105249], 1001 US Hwy Rt 202 PO Box 350, Raritan NJ 08869-0606

**Problema:** La bomba de autodilución de los analizadores no dispensa sistemáticamente la cantidad prevista de diluyente en los ajustes que tienen que ver con volúmenes de dilución de 180 micro L o 190 micro L.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 May 5; fabricante.

**No. de ingreso:** A3798

#### CONTACTO, LENTES DE, CORRECTORAS DE VISIÓN [17-525]

**Dispositivo:** Lentes de contacto de prueba

**Problema:** La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) publicó un aviso de seguridad que declaraba que el Comité Consultivo de Encefalopatía Espongiforme (SEAC), a petición del Departamento de Salud, consideró la posibilidad de que hubiese riesgo de transmisión de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob por la reutilización de lentes de contacto de prueba en pacientes posteriores. La MDA declara que el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad es probablemente muy bajo.

**Fuente:** Great Britain. Medical Devices Agency. Use of trial contact lenses on multiple patients. London: Department of Health; 1999 Jul. 2 p.(Advice; No. A1999[02])

**No. de ingreso:** A3819

### CRICOTIROIDOTOMÍA, EQUIPOS PARA [15-028]

**Dispositivo:** Juegos de catéteres de cricotiroidotomía de emergencia Cook Critical Care Brand Patil:

1) catéter 6 Fr Airway, 2) catéter 9 Fr Airway

**Fabricante:** Cook Inc A Cook Group Co [102243], 925 S Curry Pk PO Box 489, Bloomington IN 47403-2624

**Problema:** En septiembre de 1998, el fabricante reemplazó la jeringa de 5 cc que viene con los juegos con una jeringa de 6 cc. Las jeringas de 6 cc no se pueden acoplar al catéter y no permiten hacer una aspiración para comprobar si se ha colocado correctamente el catéter dentro de la tráquea como se indica en las instrucciones de uso.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jun 23; fabricante.

**No. de ingreso:** A3803

### DEFIBRILADORES, ANALIZADORES DE [11-127]

**Dispositivo:** Analizadores de desfibriladores Metron: 1) QA-40M, 2) QA-45

**Fabricante:** Corrección de campo iniciada por Metron US Inc [289927], 1345 Monroe NW Suite 255A, Grand Rapids MI 49505 (distribuidor); Metron AS [163505], Travbaneveien 1, N-7044 Trondheim, Noruega (fabricante)

**Problema:** Es posible que los analizadores cometan un error en el cálculo del tiempo de retardo entre el punto máximo de la onda de QRS y la descarga del desfibrilador, lo cual produce valores que típicamente son entre 10 y 12 msec menos que el tiempo real de retardo de sincronización.

**Fuente:** distribuidor.

**No. de ingreso:** A3789

### DEFIBRILADORES/MONITORES [11-129]

**Dispositivo:** Desfibriladores externos Hewlett-Packard: 1) modelo 43100A, 2) modelo 43200A

**Fabricante:** Hewlett-Packard co [150090], 3000 Hanover st, Palo Alto CA 94304-1112

**Problema:** Los desfibriladores no pueden manejar la transición del 31 de diciembre de 1998 al 1 de enero de 1999. Después de que ocurre la transición de final de año, los dispositivos imprimen un mensaje que dice "ajustar el reloj" en lugar del mes, el día, la hora y los minutos en el registrador de papel. Cuando un usuario intenta ajustar el reloj, el CRT presenta una

fecha de 1985. El fabricante declara que los dispositivos afectados desfibrilan adecuadamente.

**Fuente:** U.S. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Computer date problems in medical devices on January 1, 1999 [FDA medical device malfunction advisory]. 1998 Dec 29; fabricante.

**No. de ingreso:** A3773

### **ELECTRODOS ACTIVOS DE ELECTROCIRUGÍA DE CONTROL MANUAL [11-499]**

**Dispositivo:** Coaguladores de succión de control manual E2608-6

**Fabricante:** Valleylab Inc [101829], 5920 Longbow Dr, Boulder CO 80301-3202

**Problema:** Es posible que los dispositivos se autoactiven o se bloqueen después de que se oprime el botón de activación.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 May 26; fabricante.

**No. de ingreso:** A3785

### **HEMATOLOGÍA, ANALIZADORES PARA, AUTOMÁTICOS [17-741]**

**Dispositivo:** Sistemas de hematología Bayer ADVIA 120

**Fabricante:** Retiro iniciado por la Empresa Bayer [223180], 100 Bayer Rd, Pittsburgh PA 15205-9741 (distribuidor); Bayer Diagnostic Manufacturing Ltd [000000], Swords Dublin, Irlanda (fabricante)

**Problema:** Este sistema de hematología puede dar resultados erróneos debido al deterioro del empaque de la válvula de control de canales de BASO. Además, el software no señala la presencia de discrepancias significativas en los resultados entre los dos métodos cuando los recuentos son considerablemente bajos.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 May 12; distribuidor.

**No. de ingreso:** A3786

### **HEMODIALIZADORES, ABRAZADERAS PARA VÍA SANGUÍNEA PARA [16-136]**

**Dispositivo:** Las abrazaderas para vía arterial que vienen con el sistema 1000 y los sistemas Tina de administración de hemodiálisis para un solo paciente: 1) repuesto No. J089700, 2) repuesto No. J08970S, 3) repuesto No. K100DRC

**Fabricante:** Althin Medical Inc [108607], 14620 NW 60th Ave, Miami Lakes FL 33014-9308

**Problema:** Los dispositivos para hemodiálisis con opciones de doble bomba y una sola aguja (DPSND) o una sola bomba y una sola aguja (SPSND) fabricados con las abrazaderas mencionadas para vía arterial pueden dañar las líneas sanguíneas durante el tratamiento de los pacientes. Si esto ocurriera, el operario sería notificado de la situación por la alarma de presión arterial (si se emplea una cámara de goteo arterial de prebomba) o la alarma de detección de aire. Estas alarmas harían que la bomba se detuviese y la abrazadera se cerrara en la vía venosa, lo cual evitaría causar lesiones al paciente que no sean la pérdida de sangre por el circuito extracorpóreo.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 May 19; fabricante.

**No. de ingreso:** A3774

### **INCUBADORAS PEDIÁTRICAS [12-113]**

**Dispositivo:** Incubadoras pediátricas

**Problema:** El Ministerio de Salud de Francia ha recibido dos informes de accidentes asociados con el uso de dos marcas diferentes de incubadoras pediátricas que tienen una cortina de aire caliente. En ambos casos, el flujo de aire caliente se desvió hacia el lactante por un paño quirúrgico, dando lugar a graves quemaduras.

**Fuente:** France. Ministry of Health. Circular letter No. 984542. 1998 Apr 22. (Francés [Traducido al inglés por JMB Biomedical]). Disponible en la Internet: <http://www.hosmat.com>.

**Observación:** Este informe del incidente se basa en información proporcionada al Ministerio de Salud de Francia que no puede comprobarse independientemente en cuanto a su exactitud, exhaustividad o la relación causal con el producto o su proveedor.

**No. de ingreso:** A3804

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

**Dispositivo:** Bombas de infusión IVAC MedSystem III: 1) Modelo 2860 de 110 voltios, 2) modelo 2863 de 110 voltios, 3) modelo 2866 de 220 voltios; 4) estuches para placa de fuente de energía

**Fabricante:** Alaris Medical Systems Inc [308442], 10221 Wateridge Circle, San Diego CA 92121

**Problema:** Las bombas mencionadas o las que contienen la tarjeta de la fuente de energía mencionada, pueden apagarse solas o dejar de funcionar sin que la alarma se encienda cuando fallan los capacitores de la tarjeta de la fuente de energía. Alaris Medical Systems declara que todos los dispositivos afectados se actualizarán con la instalación de una nueva tarjeta de fuente de energía que contiene un capacitor más fiable.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jun 30; fabricante.

**No. de ingreso:** A3822

### IRRIGACIÓN/DISTENSIÓN PARA ARTROSCOPIA, SISTEMAS DE [17-233]

**Dispositivo:** Consolas de irrigación Apex Universal: 1) modelo C7100, 2) modelo C7100A

**Fabricante:** Linvatec Corp Sub CONMED Corp [226512], 11311 Concept Blvd, Largo FL 33773

**Problema:** Las bombas se fabricaron con un módulo de fuente de energía que puede funcionar intermitentemente.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jun 23; fabricante.

**No. de ingreso:** A3805

### OXÍGENO, GENERADORES DE [12-883]

**Dispositivo:** Generadores de oxígeno portátiles: 1) modelo 5LX02, 2) modelo 6LX02

**Fabricante:** Invacare Corp [101976], One Invacare Way PO Box 4028, Elyria OH 44036-2125

**Problema:** Los concentradores de oxígeno de los generadores mencionados tienen una alta incidencia de fallas en la tarjeta de circuitos.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jun 2; fabricante.

**No. de ingreso:** A3793

### PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA, TOTAL [16-150]

**Dispositivo:** Componentes de polietileno de enlace cruzado de alto grado y de peso molecular

ultraelevado para implantes de reemplazo de articulaciones: 1) Crossfire, 2) Durasul, 3) Marathon

**Fabricante:** 1) Stryker Howmedica Osteonics Div Stryker Corp [361275], 59 Rt 17 S, Allendale NJ 07401; 2) Sulzer Orthopedics Inc (US) A Sulzer Medica Co [305760], 9900 Spectrum Dr, Austin TX 78717; 3) DePuy A Johnson & Johnson Co [305461], 700 Orthopaedic Dr, Warsaw IN 46580

**Problema:** La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) publicó un aviso de seguridad que declaraba que los datos de desempeño clínico publicados no son suficientes para determinar el comportamiento clínico a largo plazo de los implantes de cadera que contienen componentes de polietileno de enlace cruzado de alto grado y de peso molecular ultraelevado (UHMWPE).

**Fuente:** Great Britain. Medical Devices Agency. Highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) components for joint replacement implants. London: Department of Health; 1999 Jun. 2 p. (Safety notice; No. SN1999[23])

**Observación:** En este informe se describe un producto en particular, pero ECRI considera que la intención del artículo no fue necesariamente la de implicar este producto en particular, y que este problema o estos resultados pueden ocurrir con productos similares de otros fabricantes.

**No. de ingreso:** A3800

### DISPOSITIVOS DE HEMOSTASIA DEL SITIO DE PUNCIÓN [00-000]

**Dispositivo:** Dispositivos quirúrgicos vasculares percutáneos: 1) Prostar XL PXL-431-08, 2) Prostar XL PXL-431-10, 3) Techstar XL TXL-431-06, 4) Techstar XL TXLS-432-06, 5) Techstar XL TXL-431-07

**Fabricante:** Perclose Inc [330250], 400 Saginaw Dr, Redwood City CA 94063

**Problema:** Los usuarios pueden malinterpretar el rótulo de esterilidad de la bandeja interna del producto mencionado, lo cual puede dar lugar a contaminación y el uso inapropiado de las bandejas después de que se ha roto la barrera exterior de esterilidad de la bolsa.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 May 12; fabricante.

**No. de ingreso:** A3801

### REACTIVOS PARA BIOQUÍMICA CLÍNICA [17-091]

**Dispositivo:** Reactivos de precipitación de lipoproteínas de alta densidad de una sola aplicación

**Fabricante:** Data Medical Assoc Inc [105542], 845 Ave G East, Arlington TX 76011

**Problema:** Los tubos de reactivos mencionados contienen menos reactivo de lo que indica la etiqueta. La compañía no proporcionó ninguna información a ECRI. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase III No. Z-1011-9.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jun 30.

**No. de ingreso:** A3813

### REANIMADORES MANUALES PULMONARES DESECHABLES [17-592]

**Dispositivo:** Reanimadores Manuales Desechables Nellcor Puritan Bennett DMR^2

**Fabricante:** Mallinckrodt Inc [225956], 675 McDonnell Blvd PO Box 5840, St. Louis MO 63134

**Problema:** El ensamble del conjunto de válvula de no rehinalación (NRV) del dispositivo mencionado puede resquebrajarse, lo cual hace que el accesorio del codo del pivote se afloje y se desprenda del NRV durante el uso.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 May 12; fabricante.

**No. de ingreso:** A3794

### SISTEMAS DE ESCÁNERES, CÁMARA GAMMA, IMAGEN PLANA [16-892]

**Dispositivo:** Cámaras nucleares prisma: 1) modelo 3000S, 2) modelo 3000XP

**Fabricante:** Picker International Inc [105156], 595 Miner Rd, Cleveland OH 44143-2131

**Problema:** Es posible que el puente transversal de las cámaras se mueva accidentalmente durante la instalación.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Mar 10; fabricante.

**No. de ingreso:** A3815

### MOTOCARROS [17-733]

**Dispositivo:** 1) motocarros eléctricos; 2) sillas de ruedas eléctricas

**Problema:** La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) publicó un aviso de seguridad que declaraba que las sillas de ruedas y los motocarros mencionados tienen un dispositivo de ruedas locas que permite maniobrarlos en espacios pequeños y empujarlos en caso de emergencia sin tener que usar el sistema de control incorporado en las unidades. En la mayoría de los casos, esta acción hace que se desenganche el único sistema de freno eficaz que puede utilizar el usuario. Si la unidad se deja en la parte alta o cerca de un terreno levemente inclinado y el freno está sin enganchar, el sistema se podrá rodar cuando el paciente se siente. El usuario no tendría ningún medio para desacelerar o detener la silla de ruedas.

**Fuente:** Great Britain. Medical Devices Agency. Electrically powered wheelchairs & scooters. London: Department of Health; 1999 Apr. 3 p. (Safety notice; no. SN1999[15])

**Observación:** Aunque el aviso de seguridad recomienda que se vuelva a enganchar el dispositivo inmediatamente después de su uso, ECRI considera que esta recomendación puede malinterpretarse. Creemos que la intención de la recomendación es que se debe cambiar la modalidad del vehículo quitándole las ruedas locas, restableciendo la capacidad de control eléctrico y freno.

**No. de ingreso:** A3788

### TORNILLOS PARA HUESOS [16-101]

**Dispositivo:** Tornillos de Tibia Acufex Anchor y arandelas de puntas

**Fabricante:** Smith & Nephew Inc Div Smith & Nephew plc [266940], 2925 Appling Rd, Bartlett TN 38133-3901

**Problema:** La cabeza de los tornillos puede partirse durante la inserción.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jun 30.

**No. de ingreso:** A3816

### ESTERILIZADORES DE VAPOR [13-746]

**Dispositivo:** Esterilizadores de vapor AMSCO Eagle 3000 de carga de piso

**Fabricante:** STERIS Corp [107114], 5960 Heisley Rd, Mentor OH 44060-1834

**Problema:** Un error de software de los esterilizadores puede hacer que la temperatura de la cámara exceda el límite superior de la variación permitida por las especificaciones de AAMI-ST-8.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jun 2; fabricante.

**No. de ingreso:** A3791

### **ESTIMULADORES ELÉCTRICOS NEUROMUSCULARES NO IMPLANTABLES PARA INCONTINENCIA [17-505]**

**Dispositivo:** 1) sistemas estimuladores del piso pélvico Minnova; 2) sistemas de electromiografía y estimuladores del piso pélvico InnoSense

**Fabricante:** Empi Inc [103620], 566 Cardigan Rd, St Paul MN 55126

**Problema:** Es posible que los dispositivos experimenten un cortocircuito en una terminal del conector, lo cual puede hacer que la estimulación se administre en un lugar incorrecto.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 May 12; FDA Enforcement Rep 1999 Jun 9; fabricante.

**No. de ingreso:** A3796

### **DISPOSITIVOS DE ABLACIÓN TERMAL DEL ENDOMETRIO [00-000]**

**Dispositivo:** Dispositivos de ablación termal del endometrio

**Problema:** La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) publicó un aviso de seguridad que declaraba que ha recibido informes de incidentes adversos graves, particularmente en los intestinos, como resultado de la ablación del endometrio con dispositivos médicos que usan medios termales (por ejemplo, líquido caliente, microondas). Hay una incidencia mayor de fenómenos adversos cuando hay más probabilidades de que los intestinos estén en contacto fijo con las paredes uterinas o cuando la pared uterina es más delgada de lo normal.

**Fuente:** Great Britain. Medical Devices Agency. Devices used for endometrial ablation. London: Department of Health; 1999 May. 2 p. (Safety Notice; No. SN1999[18])

**No. de ingreso:** A3782

## Editorial and Technical Staff

JOEL J. NOBEL, M. D., President  
VIVIAN H. COATES, Vice President, Information Services and Technology Assessment  
NANETTE R. BROSS, Managing Editor  
LINDA L. WEIR, 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  
SUZANNE R. GEHRIS, 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 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. E-mail [info@ecri.org.uk](mailto:info@ecri.org.uk). 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 +1 (610) 825-6000; Fax (610) 834-1275; E-mail [info@ecri.org](mailto:info@ecri.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](mailto: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. ☒