TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 5, Números 10, 11 y 12

Octubre - Noviembre - Diciembre 1999

CONTENIDO

ESTERILIZACIÓN A TEMPERATURA BAJA: RESUMEN.....	1
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS <i>INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i>	14
INFORME DE RIESGOS	
ATASCAMIENTO DE CATÉTERES CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA EN LAS VÁLVULAS DE UN CORAZÓN MECÁNICO PUEDE SER MORTAL	16
LA CAÍDA DE COLIMADORES DE RAYOS X PONE DE MANIFIESTO UN DISEÑO DE ACOPLAMIENTO DÉBIL	18
RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS™	
SOBRECALENTAMIENTO DE CONECTOR EN EL HUMIDIFICADOR DE LA SERIE FISHER & PAYKEL MR700.....	20
PRESENTACIÓN INCORRECTA DE LAS FRECUENCIAS CARDÍACAS BAJAS EN LOS REGISTRADORES DE ECG GE MARQUETTE MAC 8 Y MAC VU Y SPACELABS BURDICK ECLIPSE LE.....	21
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	23

ESTERILIZACIÓN A TEMPERATURA BAJA: RESUMEN

De todos los métodos de esterilización que se usan actualmente en los establecimientos de salud, el vapor se considera el más cercano al método ideal. Ofrece ventajas en cuanto a eficacia, velocidad, facilidad de uso y costo. Sin embargo, no todos los dispositivos médicos pueden esterilizarse con vapor. Por ejemplo, algunos están fabricados de plástico y otros materiales que son sensibles al calor y la humedad. Algunos tienen bordes cortantes que podrían corroerse como resultado de la combinación del calor y la humedad. Para poder reutilizar tales dispositivos los establecimientos de salud han tenido que buscar un método que emplee temperatura baja (por ejemplo, menos de 100 grados C) en vez de vapor y que pueda esterilizar eficazmente los dispositivos sin dañarlos.

En los años cincuenta se desarrolló un método alternativo usando óxido de etileno (EtO). Este método tuvo buena acogida en muchas partes del mundo y todavía es de uso común. Sin embargo, tiene varios inconvenientes que hacen que no sea el método ideal. Estos inconvenientes han hecho que los establecimientos de salud busquen otros métodos de esterilización a temperatura baja. Se han desarrollado y puesto en práctica otros métodos, pero ninguno ha podido satisfacer --en diferentes medidas-- la definición de esterilizante ideal. A continuación describimos algunos de los

métodos de esterilización a temperatura baja que se usan comúnmente.

Métodos posibles

Óxido de Etileno

El EtO se usa frecuentemente en los establecimientos de salud porque tiene muchos de los atributos del esterilizante ideal a temperatura baja. Es sumamente eficaz para eliminar bacterias, virus, mohos, hongos y levaduras. Penetra en los empaques médicos y en muchos plásticos. Es compatible con la mayoría de los materiales médicos. Su ciclo de esterilización es fácil de controlar y vigilar con indicadores químicos y biológicos. Además, su costo es relativamente bajo.

El EtO también es un contaminante; su uso ha hecho que en muchas regiones se reglamenten las emisiones producidas por esterilizadores de EtO. Y, en altas concentraciones, este producto puede causar incendios y explosiones. Para evitar este último riesgo, con frecuencia el EtO se mezcla con otro gas para reducir su concentración en la mezcla que se va a usar como esterilizante. Sin embargo, esta medida también ha causado algunos problemas ya que el gas que se usaba con más frecuencia para mezclarse con el EtO era el clorofluorocarbono (CFC), que también es contaminante. El CFC ya no puede producirse legalmente en muchos países, y se han tenido que desarrollar o usar otras mezclas de gases.

Otra desventaja de la esterilización con EtO es que tiene un ciclo de esterilización y aereación relativamente largo. La combinación de estas desventajas ha hecho que muchos establecimientos de salud que emplean este producto químico traten de encontrar otras tecnologías. Examinaremos detalladamente el tema de la esterilización con EtO más adelante.

Plasma de gas

La esterilización con plasma de gas surgió a comienzos de los años noventa como una alternativa para reemplazar el EtO en la esterilización a temperatura baja. Como el EtO, el plasma de gas es muy eficaz en la eliminación de bacterias, virus, mohos, hongos y levaduras. También penetra en los empaques médicos, y sus ciclos de esterilización son fáciles de controlar y vigilar. A diferencia del EtO, parece que el plasma de gas no plantea riesgos considerables para la salud, y permite tiempos de proceso reducidos. Estas ventajas han hecho que los establecimientos de salud consideren optar por esta nueva tecnología.

Sin embargo, la esterilización con plasma de gas tiene algunas limitaciones --por ejemplo, no se ha mostrado que sea compatible con tantos dispositivos y materiales como el EtO-- y quizá no sea la mejor opción para algunos establecimientos de salud.

Trataremos estos temas detalladamente en este número más adelante.

Germicidas químicos líquidos

La esterilización a temperatura baja también puede lograrse al remojar en forma manual los instrumentos con un germicida químico líquido como el glutaraldehído, formaldehído o peróxido de hidrógeno (H₂O₂). Aunque los germicidas químicos líquidos pueden ser eficaces para la esterilización, su uso tiene varias desventajas que generalmente hacen que no se puedan usar como método principal de esterilización a temperatura baja. Por ejemplo:

- La esterilización requiere que los dispositivos se remojen con el germicida por un tiempo relativamente largo (por ejemplo, más de seis horas). El remojo prolongado y la temperatura elevada que requiere la esterilización pueden dañar algunos materiales en los dispositivos médicos.
- Los dispositivos que van a esterilizarse no pueden envolverse para mantenerlos esterilizados hasta el momento del uso. Estos deben remojar en el germicida, enjuagarse y luego dejarse secar. Al envolverlos se interfiere con este proceso.
- Los indicadores del proceso (es decir, indicadores químicos y biológicos) no pueden usarse eficazmente para confirmar que se alcanzaron las condiciones apropiadas de esterilización. Los indicadores químicos se usan, pero solo para verificar la potencia de la solución. Los indicadores biológicos no se usan en absoluto.

Dados estos inconvenientes, los germicidas químicos líquidos no se usan ampliamente en los establecimientos de salud para la esterilización. Pero sí se usan comúnmente para la desinfección intensiva. La diferencia entre los dos procesos es que la esterilización desactiva todos los microorganismos, mientras que la desinfección intensiva desactiva todos los microorganismos excepto un gran número de esporas bacterianas. La desinfección puede lograrse al remojar los instrumentos con el germicida químico durante un tiempo mucho más corto (generalmente entre 20 y 40 minutos) que el necesario para la esterilización. (La duración puede variar con diferentes soluciones, y los usuarios deben seguir las instrucciones específicas del proveedor.) No obstante, cabe señalar que el producto Steris System I se comercializa como un esterilizante capaz de surtir efecto en un período igualmente corto (por ejemplo, 30 minutos) usando una solución de ácido peracético con un amortiguador.

Glutaraldehído. Para lograr esterilización o desinfección con este germicida químico líquido, el instrumento debe sumergirse en una solución de glutaraldehído. (El recipiente está diseñado especialmente para usar esta sustancia.) Luego se remoja el instrumento a la temperatura recomendada por el tiempo recomendado. La temperatura y el tiempo variarán según las soluciones y dependerán de si se desea esterilizar o desinfectar; los usuarios deben seguir las instrucciones especiales del proveedor.

El glutaraldehído tiene un olor muy agrio y es irritante para la piel y la mucosa. Si no se adoptan las precauciones adecuadas, puede causar irritación en las vías respiratorias e interferir con la función pulmonar. Por estas razones, varias organizaciones han reglamentado su uso. Por ejemplo, el Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) ha especificado una concentración máxima en el lugar de trabajo de 0,1 ppm.

ADQUISICIÓN

Otras organizaciones han establecido directrices y prácticas de trabajo recomendadas para el uso del glutaraldehído. Entre las recomendaciones figuran las siguientes: el glutaraldehído debe usarse en un sistema cerrado con ventilación general y sistema de expulsión de aire al exterior; no se permiten envases abiertos con glutaraldehído, la temperatura debe vigilarse durante el uso y personal debe usar equipo de protección personal apropiado. Si los establecimientos de salud siguen estos reglamentos y recomendaciones, el glutaraldehído puede usarse sin peligro.

Vapor de formaldehído a temperatura baja

La esterilización con vapor de formaldehído a temperatura baja se ha usado comúnmente en el Reino Unido desde los años sesenta. Sin embargo, rara vez se usa (si es que se usa) en los establecimientos de salud de los Estados Unidos. El ciclo de esterilización con este método consta de tres fases.

- Primero, se extrae el aire de la cámara esterilizadora y se introduce el vapor de formaldehído. (Este procedimiento se repite varias veces para ayudar a que el vapor penetre en la carga.)
- Luego se introduce en la cámara la dosis esterilizadora de vapor de formaldehído y vapor saturado a temperatura baja. El vapor permanece en la cámara con temperaturas que oscilan entre 65 y 80 grados C.
- Por último, se enjuaga la cámara esterilizadora con vapor a temperatura baja y luego este se extrae a fin de extraer el formaldehído residual.

Todo el ciclo toma unas dos horas, incluido el tiempo necesario para la aereación. (Nótese que la esterilización con vapor de formaldehído a temperatura baja requiere temperaturas más altas que los otros métodos de esterilización de temperatura baja.)

Un inconveniente de este método, comparado con la esterilización con EtO, es que el formaldehído no penetra en los materiales como el EtO. Otro inconveniente es que los problemas de toxicidad y de exposición del personal que presenta el formaldehído son equivalentes a los del EtO. Estos inconvenientes, combinados con el hecho de que el EtO ya está ya bien establecido en los Estados Unidos, han impedido que el uso de la esterilización con vapor de formaldehído se haya generalizado en los establecimientos de salud de este país.

Selección de una alternativa

La mayoría de los establecimientos de salud que piden asesoramiento a ECRI acerca de las opciones de esterilización con temperatura baja actualmente usan un esterilizador de EtO y preguntan si les convendría cambiar este método por uno más nuevo, como el de plasma de gas. Por este motivo, en este artículo nos hemos concentrado en las tecnologías de EtO y de plasma de gas. A continuación, describimos cada uno de estos métodos más detalladamente y abordamos los reglamentos y las restricciones aplicables, los productos disponibles actualmente y las perspectivas futuras de cada método.

Lamentablemente, ninguna de estas opciones --y ninguna de las otras opciones existentes de

esterilización a temperatura baja-- satisface todos los criterios de un esterilizante ideal. Por lo tanto, tal vez se requiera combinar los métodos para satisfacer adecuadamente las necesidades de esterilización con temperatura baja de todo un establecimiento. Por ejemplo, en los Estados Unidos no se han aprobado los esterilizadores de plasma de gas para esterilizar la mayoría de los endoscopios. Y los sistemas de EtO, aunque pueden usarse para esta finalidad, pueden retardar los procedimientos quirúrgicos porque tienen un tiempo de procesamiento largo. En ambas situaciones, se necesitan otros procesos u otras alternativas.

Esterilización con óxido de etileno

Por más de 40 años, el EtO se ha usado para esterilizar dispositivos quirúrgicos y productos que no pueden esterilizarse con vapor, ya sea porque son sensibles al calor o porque no pueden tolerar la humedad excesiva. El EtO es una posibilidad aconsejable en lugar del vapor porque es sumamente eficaz para eliminar microorganismos a temperaturas mucho más bajas que las requeridas por la esterilización con vapor. Sin embargo, el EtO también es muy peligroso porque es inflamable y explosivo; constituye un posible riesgo mutagénico; puede afectar al sistema reproductor y neurológico; y se ha clasificado como posible carcinógeno. Por lo tanto, esta sustancia debe usarse con cuidado, y en la mayoría de los lugares se reglamenta su uso.

El EtO esteriliza por un mecanismo llamado alquilación –es decir, penetra en las moléculas orgánicas de los microorganismos e interrumpe sus funciones celulares. La eficacia del proceso de esterilización (a saber, la tasa de inactivación microbiana) dependerá de cuatro parámetros principales: la concentración de gas (a menudo está mezclado con otros gases para que pierda sus propiedades de inflamables y explosivos), la temperatura, la humedad relativa y el tiempo de exposición. Los esterilizadores de EtO y sus procesos de esterilización se han diseñado para optimizar esos parámetros.

Aunque los esterilizadores de EtO diseñados por los distintos fabricantes difieren en muchos aspectos, la mayoría funciona basándose en principios similares. Primero, los dispositivos que van a esterilizarse se envuelven (para mantener esterilidad después de terminado el proceso) y se colocan en la cámara de esterilización. Luego, la unidad inyecta vapor o agua a un bloque de calefacción para establecer la humedad relativa deseada dentro de la cámara. A continuación, una camisa de agua caliente, una manta térmica o un calentador eléctrico calienta la cámara de esterilización a alcanzar la temperatura deseada. Finalmente, se introduce el EtO y se deja en la cámara aproximadamente de una y tres horas. (El tiempo de permanencia depende de la mezcla de gases empleada.) Al final del ciclo de esterilización, se extrae el gas mediante una bomba de vacío. Después de este ciclo, un período de aereación permite disminuir los residuos de EtO en los dispositivos esterilizados. Este tiempo de aereación generalmente aumenta la duración total del ciclo de 10 a 36 horas, según el material que se va a esterilizar y el tipo de empaque de esterilización usado.

Ventajas

El EtO goza de una amplia aceptación en los establecimientos de salud en los Estados Unidos y muchas otras partes del mundo porque ofrece las siguientes ventajas:

- Es sumamente eficaz para eliminar bacteria, virus, mohos, hongos y levaduras.
- Penetra en los empaques médicos y muchos plásticos.
- Es compatible con la mayoría de los materiales médicos.
- Su ciclo de esterilización es fácil de controlar y vigilar con indicadores químicos y biológicos.
- Su costo es relativamente bajo.

Desventajas

Aunque es eficaz como esterilizante, el EtO tiene varias desventajas. Estas desventajas han hecho que muchas organizaciones o instituciones reglamenten su uso. También han obligado a muchos establecimientos de salud a aplicar o investigar otras alternativas.

En primer lugar y ante todo, el EtO es una sustancia peligrosa que entraña una variedad de riesgos para la salud. Por mucho tiempo se ha sabido que el EtO es inflamable y explosivo. Sin embargo, solo fue a principios de los años ochenta --después de haberse usado durante varios decenios-- que se demostró que podía ser carcinógeno y entrañar riesgos reproductivos, neurológicos y respiratorios para los trabajadores. La exposición al EtO también puede tener otras consecuencias inmediatas --por ejemplo, el contacto directo con EtO líquido puede causar quemaduras químicas, congelación y edema, y si se inhala puede causar cefalea, vómito, náuseas e irritaciones del aparato respiratorio. Aunque los riesgos para la salud producidos por el EtO no pueden eliminarse totalmente, se pueden reducir si se adoptan medidas preventivas.

Además, dado que la exposición al EtO puede causar daño a los pacientes y al personal, el equipo que se ha esterilizado con este gas debe aerearse durante un período suficiente para disminuir satisfactoriamente los residuos de EtO en los dispositivos esterilizados. Este período de aereación prolonga el procedimiento de esterilización, lo cual da lugar a tiempos de procesamiento relativamente largos.

El uso de EtO también tiene efectos en el ambiente. Este producto se considera contaminante, y se sabe que se descompone en compuestos químicos que pueden promover la formación de ozono. Por este motivo, en algunos lugares se reglamenta la liberación de EtO en la atmósfera. Además, el uso de algunos de los gases que se han mezclado con la sustancia a fin de reducir los riesgos de incendio y explosión está restringido porque contribuye a la destrucción de la capa de ozono. Como resultado de ello, los establecimientos que desean usar (o seguir usando) el EtO deben cerciorarse de que cumplen con las normas locales y nacionales. Actualmente, los problemas ambientales pueden abordarse usando otros gases para mezclarlos con el EtO o pequeñas cantidades de EtO al 100%; o usando sistemas que reduzcan las emisiones de EtO.

Concentraciones comúnmente usadas

ADQUISICIÓN

Debido a los riesgos de incendio y explosión asociados con el EtO, este se ha mezclado con otros gases para evitar que sea inflamable o explosivo. Entre 1955 y 1995, se usó más comúnmente una mezcla de EtO al 12% con CFC-12 al 88% para la esterilización a temperatura baja. Sin embargo, dado que ahora se considera que el CFC es un producto de los que más contribuye a la destrucción de la capa de ozono, este método de esterilización ya no se considera aceptable. En 1987, en un tratado internacional --el Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Disminuyen la Capa de Ozono— se establecieron controles en la producción de CFC.

Actualmente se están usando otros métodos para reemplazar la mezcla de EtO y CFC; a continuación describimos algunos de los más comunes. Si desea información acerca de productos particulares actualmente disponibles, refiérase a la sección titulada Mercado, más adelante.

Mezclas de EtO y HCFC. El hidroclorofluorocarbono (HCFC) se usa a menudo con EtO en los esterilizadores más grandes. El HCFC es muy similar al CFC, pero es casi 50 veces menos perjudicial para el ozono de la estratosfera. Aunque esta mezcla estará disponible en un futuro previsible, habrá restricciones ya que este producto tiene algunos efectos adversos a el medio ambiente. En los Estados Unidos, las mezclas de EtO-HCFC pueden usarse en esterilizadores de EtO solo hasta el año 2030, cuando estará prohibido producir esta mezcla. Es posible que otros gobiernos decidan retirar paulatinamente el HCFC antes. Además, los fabricantes de HCFC tal vez estén sujetos a restricciones de producción cada vez mayores con el fin de comenzar a eliminar paulatinamente el uso del gas antes de 2030. Con el tiempo, estas restricciones pueden aumentar el costo del HCFC.

Los fabricantes ya están buscando otras opciones para reemplazar el HCFC. Por ejemplo, AlliedSignal ha desarrollado un gas de hidrofluorocarbono (HFC) que no tiene ningún efecto perjudicial en el ozono. Actualmente se está sometiendo a prueba en Europa.

Mezclas de EtO y CO₂. La mezcla de EtO y dióxido de carbono (CO₂) --generalmente EtO al 8,5% y CO₂ al 91,5%-- se usó originalmente cuando se empezaron a utilizar los esterilizadores de EtO. Sin embargo, esto no fue una opción ideal porque la diferencia en las presiones de vapor de estos dos gases puede ser peligrosa. Es decir, puesto que tiene una presión mayor de vapor, el CO₂ se evapora más fácilmente a medida que se vacía el tanque. (El CO₂ se licúa cuando se comprime a presiones de más de 838 psig, mientras que el EtO se licúa a presiones de solo 6,4 psig.) Por lo tanto, a medida que el tanque de suministro se vacía, el porcentaje de EtO en la mezcla suministrada al esterilizador aumenta. Esto a su vez hace que el riesgo de incendio o explosión sea mayor.

Para abordar este riesgo, un proveedor (Getinge/Castle) ofrece una estación de carga que ayuda a reducir al mínimo las variaciones de concentraciones. La estación de carga, que contiene los tanques de suministro de gas, cambia automáticamente a un tanque lleno cuando el contenido del tanque que se está usando disminuye 60% (por peso).

Una de las mayores ventajas de la mezcla de EtO y CO₂ es que no es muy costosa y se espera que los precios permanezcan estables en los próximos años. Una desventaja es que se recomienda aumentar en 50% el tiempo de exposición para un ciclo de esterilización con EtO-CO₂ porque la concentración de EtO usada en estas mezclas es inferior a la que se usa en las mezclas de EtO-HCFC. Además, al aumentar la presión que se requiere para el ciclo de esterilización con EtO-CO₂

se pueden dañar algunas clases de endoscopios. (Los usuarios deben verificar con el fabricante la compatibilidad de cada dispositivo que desean esterilizar.)

EtO al 100%. A pesar de los riesgos citados anteriormente, el uso del EtO al 100% es una opción de esterilización válida. En esterilizadores equipados para funcionar con EtO al 100%, el gas se suministra en cartuchos pequeños para un solo uso para ayudar a reducir el riesgo de incendio o explosión.

Esterilización con plasma de gas

Los esterilizadores de plasma de gas que se emplean actualmente funcionan al excitar un gas – generalmente H_2O_2 o una mezcla ácido peracético y H_2O_2 -- con radiofrecuencia o energía de microondas para producir plasma. El plasma, que a menudo se define como el cuarto estado de la materia, puede producirse mediante temperaturas elevadas o campos eléctricos fuertes. En este proceso de esterilización, el plasma producido consta de una nube reactiva de átomos ionizados, electrones libres y partículas atómicas neutras. Estas especies reactivas interactúan con los componentes vitales de la célula e interrumpen las funciones vitales de los microorganismos. El plasma y las propiedades oxidantes del gas mismo constituyen el mecanismo de esterilización.

Ventajas

En los últimos años, la esterilización con plasma de gas ha sido adoptada en muchos establecimientos de salud porque ofrece las siguientes ventajas:

- Es muy eficaz para eliminar bacteria, virus, mohos, hongos y levaduras.
- Penetra en los empaques médicos.
- Su ciclo de esterilización es fácil de controlar y vigilar con indicadores químicos.
- Sus subproductos --oxígeno y agua-- no son nocivos para el ambiente.
- Ofrece tiempos de procesamiento cortos. Los ciclos de esterilización de los esterilizadores de plasma de gas que se usan actualmente oscilan entre aproximadamente 75 minutos y 4 horas (comparados con un intervalo de aproximadamente 10 a 36 horas en los ciclos de esterilización con EtO). Según los proveedores de los sistemas de plasma de gas, no se requiere un período de aereación; los dispositivos esterilizados pueden usarse inmediatamente después de extraerlos.

Otra ventaja posible --y muy importante-- es que el plasma de gas quizá sea una opción más segura que el EtO con relación a los riesgos de exposición para los trabajadores de salud. A diferencia de la esterilización con EtO, no ha habido indicios de que el método de plasma de gas plantee riesgos de exposición. Sin embargo, aunque se sabe que sus subproductos, es decir, oxígeno y agua, no son tóxicos, todavía no está claro si alguna sustancia tóxica, como el H_2O_2 , esté presente en cantidades significativas después del ciclo de esterilización. Hay que tener en cuenta que hubo un tiempo en que no se sabía que el EtO entrañaba riesgos de exposición. Por lo tanto, todavía se recomienda tener cuidado, y se debe considerar la posibilidad de que sea tóxico para los trabajadores.

Desventajas

Aunque el uso de la esterilización con plasma de gas puede eliminar algunos de los problemas asociados con el uso del EtO, el proceso mismo tiene algunas limitaciones dignas de mención. Quizás lo más importante es que hay más materiales y dispositivos médicos que son incompatibles con el método de plasma de gas que con la esterilización con EtO. En general, los productos derivados de la celulosa, el agua y otro material que absorbe o descompone el gas o el esterilizante reducirán la eficacia de la esterilización con plasma; por consiguiente, los dispositivos que contienen dichos materiales no pueden usarse con estos esterilizadores. Como conclusión, los establecimientos de salud tienen una carga adicional de trabajo para verificar la compatibilidad. Los esterilizadores con plasma de gas pueden esterilizar eficazmente la mayoría de los dispositivos de acero inoxidable. Además, hay un sistema en el mercado cuya etiqueta indica que su uso incluye dispositivos no metálicos.

Otras desventajas incluyen lo siguiente:

- No se ha demostrado que los esterilizadores de plasma de gas esterilicen eficazmente la mayoría de los dispositivos muy largos de orificio de luz estrecho. Por lo tanto, esta tecnología no puede usarse para esterilizar los endoscopios sumamente flexibles.
- Los equipos de plasma de gas disponibles tienen cámaras más pequeñas de esterilización que los sistemas de EtO. La cámara de los dos esterilizadores de plasma de gas que existen actualmente miden solo 0,1 m³ y 0,17 m³. Para compensar el tamaño más reducido de la cámara, se deben realizar más ciclos de esterilización. Este factor debe considerarse en cualquier análisis de costos.
- Nótese, sin embargo, que esta desventaja se contrarresta en cierta medida por la menor duración del ciclo de esterilización de estos equipos, comparado con el de los sistemas de EtO. Es decir, dado que los esterilizadores de plasma de gas tienen tiempos procesamiento más cortos, el volumen de producto procesado por unidad de tiempo quizá sea mayor que el de los esterilizadores de EtO de mayor capacidad, o equivalente a dicho volumen.
- El material orgánico desactiva los esterilizantes en los sistemas de plasma de gas. Esto plantea el problema que no pueden esterilizarse los instrumentos que no se hayan limpiado adecuadamente.
- Los resultados de los indicadores biológicos de los esterilizadores de plasma de gas solo pueden obtenerse en un período de cuatro a siete días (comparados los de EtO, que pueden obtenerse en uno o dos días). Como resultado de ello, si falla un indicador biológico --y por lo tanto no se sabrá si una carga está contaminada— transcurrirá más tiempo sin que se conozca el problema.
- Dado que la esterilización con plasma de gas sigue siendo una tecnología relativamente nueva, muchos usuarios tendrán menos experiencia con este método. Así pues, no confiarán tanto en este proceso como en el de EtO, cuya eficacia se ha comprobado con el tiempo.

Consideraciones de compatibilidad

El proceso de garantizar la esterilidad y la compatibilidad de materiales de los dispositivos médicos sometidos a un método específico de esterilización se denomina validación. La validación tiene más probabilidades de ser un problema con los esterilizadores de plasma de gas que con los sistemas de EtO por varias razones. Por una parte, como se señaló anteriormente, el método de plasma de gas en sí no es eficaz cuando se usa en ciertos materiales o en presencia de estos. Por otra parte, la tecnología de plasma de gas es relativamente nueva; por lo tanto, se han fabricado menos dispositivos médicos teniendo en cuenta el método de esterilización con plasma de gas (MacNeal y Glaser 1997)- especialmente los dispositivos reutilizables que son sensibles al calor o a la humedad y que solo pueden esterilizarse a temperaturas bajas. Otra razón es que el proceso mediante el que los proveedores deben validar los dispositivos para su uso con esterilización de plasma de gas --o cualquier nueva tecnología esterilizadora-- es más complejo y estricto que el requerido para el sistema de EtO, porque la validación de EtO es un proceso ya consolidado y porque los requisitos regulatorios para las nuevas tecnologías han aumentado desde que se introdujo el método de EtO.

Antes de esterilizar un dispositivo específico en un esterilizador de plasma de gas, el establecimiento de salud debe primero determinar si el dispositivo es compatible con el esterilizador. En este sentido, el dispositivo médico se clasificará de acuerdo a las siguientes categorías:

- El proveedor del dispositivo y/o del esterilizador ha especificado que ambos son compatibles (por ejemplo, el dispositivo está incluido en la aprobación de comercialización del esterilizador).
- El proveedor del dispositivo y/o del esterilizador ha especificado que el dispositivo no es compatible con el proceso de plasma de gas.
- No se ha proporcionado ninguna información definitiva que especifique si el dispositivo puede esterilizarse con el esterilizador de plasma de gas.
- En el último caso, el establecimiento de salud tendrá que llevar a cabo la investigación adicional para encontrar una respuesta definitiva.

Mercado

Actualmente existen solo dos esterilizadores de plasma de gas para uso en establecimientos de salud. Aunque estos modelos emplean diferentes procesos, ambos incluyen una fase de gas y una fase de plasma; por lo tanto, ambos se consideran esterilizadores de plasma de gas. A continuación describimos dichos sistemas.

Sistema de esterilización AbTox Plazlyte

Aprobaciones de comercialización y disponibilidad. El sistema de esterilización Plazlyte AbTox se ha usado en establecimientos de salud desde 1994. Se puede obtener en todo el mundo, y hasta el año pasado podía obtenerse en los Estados Unidos. En abril de 1998, la FDA informó a los usuarios que este esterilizador no tenía aprobación para la comercialización en este país. Por lo tanto, AbTox ha dejado de comercializar el Plazlyte en los Estados Unidos.

ADQUISICIÓN

La versión de 6 pies³ del Plazlyte se sigue comercializándose fuera de los Estados Unidos, donde hay aproximadamente 50 equipos en uso. (Aproximadamente 75 unidades quedan en uso en los establecimientos de atención de salud de este país.) El sistema se comercializa como un esterilizador de temperatura baja para esterilización de uso general, aunque no puede usarse para esterilizar endoscopios flexibles. A continuación describimos el funcionamiento de este sistema.

Descripción y principios del funcionamiento. En la primera fase del ciclo de esterilización de dos fases alternas del Plazlyte, se vierte una mezcla líquida de ácido peracético y H₂O₂ (PlazPlus) en la cámara al vacío del esterilizador de 6 pies³ (0,17 m³). Luego se vaporiza esta mezcla y se deja en la cámara. El proceso de esterilización empieza cuando el vapor de ácido peracético y H₂O₂ oxidan las membranas celulares de los microorganismos.

En la segunda fase del ciclo de esterilización, se extrae el vapor y se elimina hacia la atmósfera, y se introduce una mezcla de gases no inflamables ni tóxicos de argón, hidrógeno y oxígeno (PlazGas) en una cámara separada del campo de esterilización. Luego se excita al PlazGas con un campo electromagnético generado por microondas para crear un plasma a temperatura baja. Este plasma luego fluye corriente abajo a la cámara de esterilización.

Las dos fases de esterilización se alternan una o más veces, según el ciclo elegido. (El sistema de Plazlyte que se usa en Estados Unidos permite solo un ciclo. Los equipos que se usan en otros países ofrecen varias opciones de ciclo de esterilización con diversas duraciones del ciclo, según los productos que se esterilicen.) La fase de purga del aire (o lavado) viene después del ciclo de esterilización para extraer el vapor restante. Los subproductos del proceso de Plazlyte son vapor de ácido acético, vapor de agua, oxígeno, argón e hidrógeno, los cuales se eliminan directamente en el exterior.

La instalación del AbTox Plazlyte requiere una conexión eléctrica de 3 fases y una fuente de 380 VCA en la mayoría de los países europeos y 415 VCA en el Reino Unido e Irlanda. El Plazlyte también requiere soportes de pared para los cilindros de PlazGas y un respiradero de salida que comunique con el aire exterior. El precio de lista es \$121.000; un cilindro de tamaño H de PlazGas que produce 60 ciclos de esterilización cuesta \$600; y un juego de cuatro botellas de 237 mL de PlazPlus, cada uno de los cuales sirve para un total de seis a ocho ciclos de esterilización, cuesta \$75 (todos los precios son en dólares de los Estados Unidos).

Sistema de esterilización STERRAD de Advanced Sterilization Products

Aprobaciones para la comercialización y disponibilidad. El sistema de esterilización STERRAD, comercializado por Advanced Sterilization Products (ASP), empresa de Johnson & Johnson, puede adquirirse en los Estados Unidos (fue aprobado por la FDA en 1993) y en otros países. La FDA ha aprobado la comercialización del sistema para esterilizar instrumentos metálicos y no metálicos con orificio de luz cuyo diámetro interno sea de 6 mm o más y tengan 310 mm o menos de largo. También se ha autorizado su comercialización para esterilizar instrumentos de acero inoxidable que tengan un solo orificio de luz y cuyo diámetro interno sea de 3 mm o más y tengan 400 mm o menos de largo.

Descripción y principios de funcionamiento. El proceso de esterilización de STERRAD, que emplea vapor de H₂O₂ y plasma, está diseñado para esterilizar dispositivos médicos metálicos y no

metálicos sensibles al calor y la humedad en tiempo un poco mayor a una hora. Este proceso no puede usarse para esterilizar materiales derivados de la celulosa (por ejemplo, algodón o papel) y líquidos.

El proceso de STERRAD funciona de la siguiente manera: Antes de empezar la esterilización, la cámara de esterilización de $0,1 \text{ m}^3$ se evacua a un nivel de vacío de aproximadamente 0,5 torr. Luego se administra un poco (1,8 mL) de H_2O_2 líquido al 58%, que viene en un casete desechable con cantidades premedidas para 10 ciclos, en el esterilizador mediante un sistema automatizado de suministro y se deja que se difunda como vapor durante un período de tiempo fijo. A continuación, el vapor se excita con un campo electromagnético de radiofrecuencia de 13,6 MHz, creando un plasma a temperatura baja que se forma alrededor de los productos que se están esterilizando. El peróxido de hidrógeno y las especies reactivas generadas en el plasma son los agentes esterilizadores en este proceso. Las especies reactivas se recombinan al final del ciclo y forman agua y oxígeno como subproductos.

La instalación del Sistema de STERRAD requiere una conexión eléctrica de 3 fases y una fuente de 380 VCA en la mayoría de los países europeos y de 415 VCA en el Reino Unido e Irlanda. No requiere trabajo de plomería ni ventilación especial. El precio de lista del equipo es US\$ 111.000 y cada ciclo consume aproximadamente US\$ 9 de esterilizante. El sistema de empaque que se emplea para envolver instrumentos pequeños no debe ser de celulosa y debe ser del tipo de bolsa con tapa adhesiva; este tipo de paquete es aproximadamente 25% más costoso que el paquete con bolsa con tapa adhesiva de celulosa que se usa con EtO.

Con ciertos dispositivos con orificio de luz se puede usar el Reforzador de STERRAD para permitir la esterilización con Sistema de STERRAD (solamente fuera de Estados Unidos). El Reforzador se fija al dispositivo mediante un adaptador, que viene en tres tamaños para acoplarlo a tres diferentes diámetros de orificio. El Reforzador funciona aplicando más H_2O_2 a las partes del orificio que de otro modo recibirían concentraciones insuficientes durante el proceso de esterilización con el STERRAD normal.

Perspectivas

La tecnología de plasma de gas ofrece varias ventajas comparativas con la de esterilización con EtO. Por ejemplo, emplea sustancias que, según pruebas actuales, entrañan menos riesgo para el personal y son menos nocivas para el ambiente. También tiene tiempos de proceso mucho más cortos. Por estas razones, se prevé que el uso de esta tecnología siga aumentando.

No obstante, eso no quiere decir que los establecimientos de salud deban sentirse obligados a cambiar el sistema de EtO por el de plasma de gas solo porque ahora esta disponible esta nueva tecnología. En realidad, la esterilización con plasma de gas tiene algunos inconvenientes --quizás el principal es que este proceso no es compatible, o todavía no se ha demostrado que lo sea, con muchos otros tipos de dispositivos médicos y materiales como lo es el sistema de EtO. Por lo tanto, aunque es indudable que para algunos establecimientos de salud la esterilización con plasma de gas es la mejor opción, otros pueden concluir que no lo es.

En cuanto a la seguridad del proceso con plasma de gas (comparado con la esterilización de EtO), recomendamos que los establecimientos de salud sigan considerando el proceso con cuidado.

ADQUISICIÓN

Aunque se requieren menos precauciones de seguridad cuando se usa este tipo de esterilizadores, todavía no se ha demostrado que estén completamente libres de riesgos. Como ocurre con el sistema de EtO, se pueden establecer reglamentos más estrictos en el futuro si las investigaciones revelan que sí existen riesgos. Como guía, los establecimientos de salud siempre deben referirse a la hoja de especificaciones técnicas de seguridad del material proporcionada por el proveedor con cada esterilizador.

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

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 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. 370, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

Wiener J, Cuellar A. Public and private responsibilities: home- and community-based services in the United Kingdom and Germany. *J Aging Health* 1999 Aug;11(3):417-44.

¿Qué sucedería si los Estados Unidos adoptaran una política de subsidio de Medicaid por bloques para su programa de seguro social? Los efectos de las reformas recientes de la atención de la salud en Gran Bretaña y Alemania ofrecen ideas valiosas para los encargados de elaborar políticas si se llegaran a aplicar reformas similares en Estados Unidos. Algunos efectos de la reforma podrían incluir lo siguiente: 1) presupuestos tan limitados que conducirían solo a cambios moderados en el financiamiento; 2) terminación del derecho a los servicios como un fuerte mecanismo de control de costos; 3) conflictos entre la calidad y el costo de la atención y entre la equidad y la flexibilidad o la eficiencia de la prestación de la atención de la salud; 4) dificultad para establecer límites entre la atención de enfermedades agudas y la atención a largo plazo; 5) dificultad para establecer un límite entre los establecimientos públicos y privados, y entre los impuestos y las primas; y 6) costo de nuevos programas sociales que no excedan necesariamente los cálculos originales.

Estrategia de búsqueda: (Health Care Reform) and (Great Britain or Germany or Europe)

Strong K, Trickett P, Titulaer I, et al. Health in rural and remote Australia. The first report of the Australian Institute of Health and Welfare on rural health. Canberra: Australian Institute of Health and Welfare (AIHW); 1998. AIHW Cat No. PHE6. 136 p. Publicado por: AusInfo, GPO Box 84, Canberra ACT 2601.

Varios indicadores de salud muestran que las poblaciones rurales y remotas de Australia están en peor condición salud que sus contrapartes metropolitanas. Además, la salud de la población indígena de Australia es peor que la del resto de los australianos debido al acceso limitado a los servicios y a la información sobre la atención de la salud, y debido a los efectos de vivir en un ambiente con condiciones físicas severas, agravado por la pobreza. Este informe del Instituto Australiano de Salud y Bienestar cuantifica el impacto en la salud de los indígenas por las

diferencias de salud entre las zonas metropolitana, rural y remota. El análisis demostró lo siguiente: 1) la proporción de los indígenas en la zona rural no repercute en las diferencias del estado de salud entre las zonas metropolitana y rural; y 2) la proporción considerablemente mayor de indígenas que viven en la zona remota reduce desde el punto de vista estadístico el estado de salud de las personas de la zona remota comparada con las zonas metropolitana y rural.

Estrategia de búsqueda: Australia and (Health Status or Rural Health)

University of York. N.H.S. Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. York, UK: University of York; February 1999. 16 p. Effective health care; v.5, no.1. Available for purchase: Pearson Professional Ltd., Subscription Department, PO Box 77, Fourth Avenue, Harlow CM19 5BQ, Inglaterra.

Un componente clave de la calidad en la atención de la salud es la eficacia; es decir, hacer más bien que daño. Una iniciativa del Servicio de Salud Nacional consiste en hacer hincapié en la atención de la salud basada en la evidencia y en las normas clínicas, y en exigir a algunos profesionales que cambien sus arraigadas prácticas profesionales. Las medidas que van desde la difusión hasta la implementación de los cambios deseados constituyen una variedad de actividades y existen diversos métodos para convencer a los profesionales para que cambien sus prácticas. Se presenta un resumen sobre investigación empírica, perspectivas teóricas e ideas que tienen en cuenta la experiencia práctica. En conclusión, "las estrategias que dan resultado probablemente son amplias y multifacéticas" y deben "incluir un período de información y análisis del diagnóstico que proporcione información para la elaboración de una estrategia de difusión y ejecución apropiada".

Estrategia de búsqueda: (Evidence-Based Medicine) and Great Britain

INFORME DE RIESGOS

Los informes de riesgos de ECRI describen cada causa posible 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 atascamiento de catéteres centrales de inserción periférica en válvulas de corazón mecánico puede ser mortal

Problema

ECRI ha investigado un caso en el que murió un paciente debido al atascamiento de un catéter central de inserción periférica en la válvula de entrada de un corazón totalmente artificial. Antes de morir, el paciente había presentado episodios inexplicados de síncope y pérdida súbita del gasto cardíaco del corazón artificial. En la autopsia, se observó que la punta distal del catéter estaba encajada entre el disco y el anillo de la válvula, y mantenía la válvula cerrada. Esto impidió que el corazón bombeara la sangre.

El catéter central de inserción periférica se había colocado conforme a las instrucciones del fabricante. El catéter se visualizó radiográficamente al colocarse, y se juzgó que la punta no tocaba la válvula de entrada del corazón.

Discusión

Los catéteres centrales de inserción periférica se usan para suministrar líquidos en la circulación central en quimioterapia, antibioticoterapia y tratamientos similares. Se usan cada vez con más frecuencia porque pueden insertarse sin sedación, en una forma muy parecida a la inserción de un catéter periférico pequeño. Generalmente, el catéter central de inserción periférica se introduce en un sitio periférico en el brazo del paciente y se empuja en el sistema vascular hasta que la punta se coloca en la vena cava superior. No se espera que la punta del catéter toque las válvulas del corazón, ya sea este natural o mecánico.

La colocación adecuada de estos catéteres implica determinar la longitud necesaria del catéter, recortarlo para que tenga la longitud deseada si es necesario, comprobar su posición mediante radiografía o fluoroscopia después de la introducción, y fijar el catéter fuera del cuerpo del paciente. Sin embargo, puede ser difícil determinar exactitud la ubicación de la punta. Dado que el diámetro de

los catéteres centrales de inserción periférica es pequeño y sus paredes son delgadas, no pueden hacerse considerablemente radiopacos. Incluso la inyección de un material de contraste en el catéter a fin de aumentar su radiopacidad -- práctica común-- no puede proporcionar una visualización exacta. Algunos catéteres tienen la punta radiopaca para facilitar la formación de imágenes, pero con frecuencia esto también es insuficiente para su visualización. Y de todas maneras, en el incidente informado, la punta radiopaca se había recortado para que el catéter tuviera la longitud requerida.

Otro riesgo que plantean estos catéteres --no relacionado con el incidente informado-- consiste en que, por ser más delgados que los catéteres venosos centrales convencionales, no son tan fuertes. Como resultado de ello, hay un mayor riesgo de que se rompan o se corten durante la inserción o remoción. Si un fragmento del catéter forma un émbolo y se atasca en una válvula mecánica, este podría impedir que la válvula se abra.

Los pacientes que tienen un corazón totalmente artificial o válvulas tricúspides artificiales corren un riesgo específico de atascamiento del catéter central de inserción periférica en las válvulas del corazón mecánico. La formación de émbolos con el catéter en este grupo de pacientes puede causar la muerte en forma instantánea. Por consiguiente, ECRI se opone firmemente al uso de este tipo de catéter con estos pacientes. En cambio recomendamos usar catéteres venosos centrales convencionales. Estos son más fáciles de identificar en una radiografía que los de inserción periférica. También son más resistentes y tienen menos probabilidades de romperse y producir émbolos. Otra posibilidad es hacer el cateterismo en otra parte del cuerpo.

Recomendaciones

- 1) No use catéteres centrales de inserción periférica en pacientes que tienen un corazón totalmente artificial o en pacientes que tienen una válvula tricúspide mecánica. En su lugar, use catéteres venosos centrales que son más grandes o elija otros sitios del cuerpo para el cateterismo.
- 2) Si tiene que usar un catéter central de inserción periférica en uno de estos pacientes, haga lo siguiente:
 - A. Compruebe radiográficamente que la punta del catéter no toca la válvula mecánica. Cerciórese que esto ocurre en todo el radio de movimiento del brazo del paciente, ya que el movimiento del brazo podría cambiar la posición de la punta.
 - B. Tenga con sumo cuidado durante la inserción y durante la extracción para evitar romper o cortar el catéter.
 - C. Si el paciente presenta síncope o pérdida súbita del gasto cardíaco, aunque sea transitoriamente, se debe sospechar que el catéter está tocando la válvula o que hay embolismo.

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

La caída de colimadores de rayos X pone de manifiesto un diseño de acoplamiento débil

Problema

En los 12 últimos meses, ECRI ha recibido informes de dos incidentes en los cuales los colimadores de rayos X se aflojaron de las corazas de los tubos de rayos X y se cayeron; uno de ellos golpeó y produjo lesiones a un paciente. En ese mismo período, nos enteramos de un tercer colimador que se observó que estaba flojo pero que no se había desprendido. Desde 1990, se han notificado a ECRI aproximadamente 30 incidentes que tenían que ver con colimadores de rayos X de muchas marcas y modelos que se cayeron. Es probable que no se hayan notificado muchos otros incidentes análogos. Este problema debe darse a conocer a todas las personas que tengan que ver con radiografía de diagnóstico.

Discusión

Los colimadores se acoplan a la coraza tubo de rayos X con un aro que se sujeta alrededor de la ventana de la coraza del tubo y se asegura con un tornillo. Este acoplamiento mecánico es el que puede fallar. El acoplamiento, esta diseñado para que el colimador pueda rotar respecto al tubo de rayos X, puede sufrir mucho estrés mecánico y vibratorio durante el su uso. Estas clases de estrés son producto de varios factores, incluido el peso del colimador (aproximadamente 12 kg [25 lb]), la variedad de movimientos y los ángulos que el equipo debe proporcionar y la manipulación de los controles que limitan los haces -- que están en la caja del colimador— y que se necesita durante la operación.

Entre los efectos notificados de estos tipos de estrés figuran el aflojamiento de tornillos y rupturas por estrés alrededor de los orificios del tornillo. Como resultado, el acoplamiento puede aflojarse durante el uso normal y el colimador se puede caer inesperadamente. Esta probabilidad aumenta si se ha usado un componente incorrecto (por ejemplo, el tornillo de bloqueo) en el acoplamiento.

ECRI publicó anteriormente información detallada acerca de las fallas mecánicas en equipos de rayos X y ha puesto de relieve la necesidad de la inspección sistemática y el mantenimiento preventivo (Health Devices 18[1], enero de 1989). Recomendamos que se verifique regularmente la integridad mecánica de las instalaciones de los equipos de rayos X. Debe prestarse atención especialmente a todo signo de desgaste y grietas en los componentes. Algunos hospitales donde se han aflojado colimadores han establecido inspecciones diarias del equipo como parte de su programa de garantía de la calidad.

Además, todos los usuarios deben estar al corriente de los varios signos evidentes que pueden observarse durante el uso normal y que indican la presencia de un acoplamiento deteriorado. Uno de dichos signos es el movimiento anormal de la caja del colimador en relación con el tubo de rayos X mientras se está posicionando el tubo.

Finalmente, cada vez que se realice mantenimiento al equipo, se debe pedir al técnico que verifique si se están empleando los componentes especificados por el proveedor (por ejemplo, tornillos especialmente diseñados). En un incidente, un aro que se había reemplazado cuatro meses

antes se aflojó porque se había usado un tipo de tornillo equivocado (el tornillo correcto no se había proporcionado junto con el nuevo aro).

Una empresa (Fischer Imaging Corp.) ha declarado que está al tanto de que el acoplamiento es una unión mecánica débil en los equipos que produce, y lo están rediseñando. Sin embargo, este rediseño, como el que quizá estén realizando otras empresas, tomará algún tiempo antes de ser estándar en los millares de sistemas de rayos X que se están usando. Por consiguiente, es importante continuar siendo conscientes de este problema.

Recomendaciones

1. Todos los usuarios de equipos de rayos X de diagnóstico deben ser conscientes de la posibilidad de que se afloje el colimador.
2. Se debe estimular a todos los usuarios a que notifiquen cualquier movimiento o sonido anormal de los colimadores.
3. Se debe realizar un control diario rápido –para determinar la presencia de signos de desgaste y examinar la integridad general de la unión del colimador con el tubo de rayos X-- y documentarlo como parte del programa de garantía de la calidad.
4. Los equipos que tienen colimadores flojos no deben usarse hasta que se hayan reparado, ya que entrañan un riesgo real de lesión para los pacientes y de daño para el equipo.
5. Durante el servicio de mantenimiento, se debe pedir a los ingenieros que verifiquen la integridad mecánica del aro y el uso correcto de los sujetadores según lo especifica el proveedor. Se debe usar compuestos para bloquear tornillos, si es apropiado, para reducir al mínimo las probabilidades de que estos se aflojen.

Información del proveedor. Estos dispositivos se pueden obtener de diversos proveedores; el *Health Devices Sourcebook* de ECRI contiene una lista de las empresas. ☒

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 funcionamiento o de mantenimiento.

Sobrecalentamiento del conector del humidificador de la serie Fisher & Paykel MR700

Hospital

Mientras se reparaba uno de nuestros humidificadores de calor Fisher & Paykel MR730, notamos que el conector de nilón blanco J10 en la tarjeta de circuito de potencia experimentó un cambio de color considerable ocasionado por calor. Posteriormente descubrimos que otros MR730 tenían marcas similares. Nos preocupa este sobrecalentamiento de los conectores.

ECRI

Creemos que este problema se debe a una conexión eléctrica deficiente del conector J10. (El J10 conecta tres alambres a la tarjeta de potencia, incluido un alambre de tierra y dos alambres que conectan el calentador del circuito de respiración.) Una conexión con una resistencia alta puede producir calor y formar arcos, lo cual podría causar el daño descrito en el informe. Además, a medida que el la cubierta de nilón del conector se calienta, las clavijas del conector que están fijadas a presión pueden aflojarse del cuerpo del conector, lo cual deteriora más la conexión y aumenta el calor.

ECRI no cree que haya probabilidades de que ocurra un incendio en estas circunstancias porque, si la conexión empeora hasta el punto de abrirse el circuito, una alarma suena y el circuito se desconecta. (Aunque es posible que se forme arco, creemos que esto ocurriría solo una vez y luego se abriría.) Sin embargo, es obvio que los conectores dañados por el calor deben reemplazarse. Este problema podría afectar a los humidificadores de calor MR700, MR720 y MR730.

Acción correctiva del proveedor

Fisher & Paykel es consciente del problema y ha comenzado a reemplazar los conectores J10 con clavijas recubiertas con oro. Estas ya se están usando en los nuevos humidificadores de la serie MR700; Fisher & Paykel dejó de producir equipos con el conector de nilón para alambre en 1995. Proporcionará partes de reemplazo o de actualización para el conector gratuitamente a los clientes que deseen hacerlo ellos mismos. La empresa recomienda que se haga una comprobación de funcionamiento y una prueba de seguridad eléctrica después de cambiar el conector.

Los números de serie de los equipos cuyo conector J10 debe reemplazarse comienzan con 91, 92, 93 ó 94, o los números que empiezan con 95 y terminan con números menores de 15923. Sin embargo, los equipos afectados pueden identificarse sin tener que abrirlos para verificar el número de serie. Si los conectores de los alambres del calentador que se encuentran a un lado del equipo tiene cuatro contactos metálicos, se requiere el cambio. Si los conectores tienen solo dos contactos metálicos, el equipo ya se ha actualizado y no se requiere ninguna medida adicional.

Recomendaciones

- 1) Examine los conectores de los alambres del calentador para determinar si sus humidificadores MR700, MR720 o MR730 requieren la el cambio. Si los conectores tiene cuatro contactos metálicos, se necesita cambiarlo; si tienen solo dos, no hay que hacer nada.

- 2) Reemplace el conector J10 en los equipos afectados.
 - A. Si su establecimiento cuenta con capacidad técnica para cambiar el conector, obtenga el estuche de reemplazo/actualización del conector, repuesto número 043-040-961, de Dade Product Service (agente de servicios de Fisher & Paykel de Estados Unidos; teléfono [800] 323-9098, fax [847] 607-4103), y reemplace el conector. Las partes pueden obtenerse gratuitamente y vienen con instrucciones para su instalación. Si el equipo se necesita para la ventilación de pacientes, ECRI recomienda que se siga usando hasta que se obtengan las partes para cambio del conector. Si usted no tiene un manual técnico de la Serie MR700 (repuesto número 185-040-646), obtenga uno de Dade Product Service para que le ayude en el reemplazo del conector.
 - B. Si su establecimiento no tiene los medios para cambiar el conector, póngase en contacto con Dade Product Service para que este le preste el servicio. Los componentes se proporcionarán gratuitamente; se cobra la mano de obra por el servicio. El trabajo requiere aproximadamente 30 minutos.
- 3) Como se indica en las instrucciones de que vienen con las partes para el reemplazo, realice pruebas de funcionamiento y de seguridad eléctrica después de reemplazar el conector, independientemente de quién haya efectuado el trabajo.

Información del proveedor. Fisher & Paykel Healthcare Inc. [255300], 22982 Alcalde Drive, Suite 101, Laguna Hills CA 92653, USA; teléfono: (800) 446-3908, (949) 470-3900; fax: (949) 470-3933; sitio en la Web: <http://www.fp.co.nz/Healthcare.html>.

Presentación incorrecta de frecuencias cardíacas bajas en los registradores de ECG GE Marquette Mac 8 y Mac VU y de Spacelabs Burdick Eclipse LE

Hospital

ECRI ha recibido dos informes similares en los que se notifica la presentación incorrecta de las frecuencias cardíacas bajas en los registradores de ECG de dos proveedores diferentes:

- Durante la puesta a prueba de los registradores de ECG GE Marquette Mac 8 y Mac VU, un hospital miembro notó que si un simulador de ECG se ajusta a 30 latidos por minuto (lpm), la frecuencia cardíaca presentada por el registrador es incorrecta. Bajo esta condición, la pantalla presenta frecuencias cardíacas incompatibles de hasta 58 lpm. Sin embargo, la frecuencia cardíaca que aparece en el registro impreso (copia en papel) es exacta. El hospital ha notificado el problema al proveedor.
- Otro hospital notificó un problema similar con un registrador de ECG Spacelabs Burdick Eclipse LE. Cuando el equipo se sometió a prueba con un simulador DNI Nevada Medsim 300 ajustado a 30 lpm, el personal notó que la frecuencia cardíaca que aparecía en el registro impreso del registrador era incorrecta. El registro impreso presentó frecuencias cardíacas incompatibles que variaban entre 36 y 120 lpm. Este dispositivo no tiene pantalla, por lo cual el valor numérico de la frecuencia cardíaca se presenta solo en el registro impreso. El hospital ha notificado el problema a Spacelabs Burdick y a DNI Nevada.

ECRI

GE Marquette ha comprobado que el Mac 8 y el Mac VU presentan frecuencias cardíacas incorrectas, pero solo en el intervalo de 15 a 30 lpm; fuera de este intervalo, las frecuencias cardíacas presentadas son exactas. La inexactitud es producto de un error del software que presenta las frecuencias cardíacas en tiempo real. Específicamente, el pulso que activa la actualización de la presentación puede producirse justo antes de un latido, y eso ocasiona que el software lo cuente como un latido, esto producirá una lectura incorrecta e indicará una frecuencia cardíaca mas alta.

GE Marquette ha declarado que ya ha actualizado el software y que distribuirá la nueva versiones gratuitamente a todos los clientes que las soliciten. Mientras se instale el nuevo software, GE Marquette recomienda que los operarios hagan caso omiso de la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla y usen la que aparece en el registro impreso. Puesto que el Mac 8 y el Mac VU solo se usan cuando el operario está al lado del paciente, al médico no le incomodará mirar el registro impreso.

Spacelabs Burdick ha declarado a ECRI que Eclipse LE presenta un registro incorrecto de frecuencias cardíacas solo cuando estas son bajas (30 lpm y menores) y solo con ciertos simuladores. El algoritmo de detección puede fallar con simuladores que tienen ondas R con tiempos de subida y caída que son iguales en frecuencias cardíacas bajas. El software puede no detectar esta clase de onda QRS y por consiguiente registrar una frecuencia cardíaca incorrecta y mas alta. Sin embargo, no es probable que este tipo de forma de onda de ECG ocurra clínicamente. El proveedor no ha notificado a ECRI acerca de ningún plan para corregir este problema.

La presentación incorrecta de las frecuencias cardíacas en los registradores de ECG no entraña un riesgo significativo para los pacientes porque los registradores se usan para diagnosticar y ayudar en el tratamiento de anomalías de conducción cardíaca. No se usan para monitorear continuamente los cambios en el ritmo cardíaco o de la frecuencia cardíaca, y no están concebidos para activar una alarma en presencia de ritmos que pueden ser mortales.

Recomendaciones

Respecto al GE Marquette Mac 8 y Mac VU:

- 1) Alerta a todos los usuarios acerca del problema descrito en este informe.
- 2) Obtenga el software actualizado de GE Marquette.
- 3) Mientras instala el nuevo software, use el registro impreso, no la presentación de la pantalla, para interpretar los resultados.

Respecto a Spacelabs Burdick Eclipse LE: Indique a todos los usuarios de este registrador de ECG que no se guíen exclusivamente en el valor numérico de la frecuencia cardíaca presentado en el registro impreso; los usuarios siempre deben comprobar la forma de onda también.

Información del proveedor

- GE Marquette Medical Systems, Cardiology Div. [355172], 8200 W Tower Avenue, Milwaukee WI 53223-3219, USA; teléfono: (800) 558-5544, (414) 355-5000; fax: (414) 355-3790; sitio en la Web: <http://www.mei.com>.
- Spacelabs Burdick, Subsidiary of Spacelabs Medical Inc. [362504], 500 Burdick Parkway, Deerfield WI 53531, USA; teléfono: (800) 777-1777, (608) 764-1919; fax: (800) 525-2825; sitio en la Web: <http://www.burdick.com> ☒

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

*En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para la acción informativos del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los **elementos para la acción** recientes. Los elementos para la acción son informes seleccionados de problemas, riesgos y retiros en curso relacionados con dispositivos, que requieren acción, comprobada por ECRI, por parte del personal hospitalario. Estos informes se seleccionan de la base de datos del Health Devices Alerts de ECRI. Para fines de referencia, ECRI asigna a cada informe su propio número de ingreso (ubicado al final del registro). Los números que aparecen entre corchetes después del título del dispositivo y del fabricante o los fabricantes remiten al Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos™ (SUCNEM™) de ECRI y al Health Devices Sourcebook de ECRI, respectivamente. Un asterisco (*) antes del título del dispositivo indica que se ha actualizado la información publicada anteriormente. Puede obtener un registro completo de los elementos para acción, indizados a continuación, mediante su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

VENTILADORES, PARA CUIDADOS INTENSIVOS [17-429]

Dispositivo: Respiradores Venturi

Identificador: Disco Duro No. 230012; números de serie de ventiladores: desde 970129 hasta 970131, 970136, 970138, 970140, 970145 hasta 970154, 970156, 970158, 970160, 970161, 970163, 970165 hasta 970167, 970169 hasta 970173, 970183 hasta 970185, 970187, 970189, 970190, 970192 hasta 970195, 970199 hasta 970201, 970203, 970204, 970207, 970210, 970214, 980230, 980231, 980238, 980241, 980242, 980244, 980248, 980252, 980255 hasta 980258; 59 equipos distribuidos en AL, CT, FL y NC (EE.UU.) y en Italia, Rusia y el Reino Unido.

Fabricante: Retiro iniciado por Cardiopulmonary Corp. [251237], 200 Cascade Blvd., Milford CT 06460 (fabricante del respirador); Seagate, San José, CA (fabricante del disco duro)

Problema: El software de interfaz del usuario de los respiradores no se carga cuando el equipo se enciende. Cardiopulmonary Corp. inició una corrección de campo mediante una carta enviada entre el 14 y el 15 de junio de 1999. Cardiopulmonary Corp. declara que todos los equipos de los Estados Unidos se han corregido. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-1039-9.

Acción Requerida: Compruebe que ha recibido la carta con fecha 14 o 15 de junio de 1999 de Cardiopulmonary Corp. Identifique y separe de su inventario todos los productos afectados. Si desea más información, póngase en contacto con Mike Agro, Cardiopulmonary Corp, llamando al teléfono (203) 877-1999.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 21; Cardiopulmonary Corp.

No. de ingreso: A3867

ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN - AGOSTO/SEPTIEMBRE de 1999

SISTEMAS DE ANGIOPLASTIA, PARA ATERECTOMÍA [17-559]

Dispositivo: 1) Sistemas de Aterectomía Rotacional de Rotablator RotaLink Plus preconectados intercambiables; 2) Avanzadores coronarios Rotablator RotaLink; 3) Avanzadores periféricos Rotablator RotaLink

Fabricante: Boston Scientific Corp [107135], One Boston Scientific Pl, Natick MA 01760-1537

Problema: Es posible que los frenos de los equipos no aseguren adecuadamente el alambre de la guía. Si el operario no detecta este problema durante la prueba del sistema antes del procedimiento, el uso del equipo afectado podría hacer que el alambre de la guía se mueva inesperadamente, lo cual podría lesionar los vasos y causar daños graves o la muerte.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Sep 1; fabricante.

No. de ingreso: A3874

ELECTRODOS, PARA ELECTROCIRUGÍA, ACTIVOS [16-860]

Dispositivo: Modelo LE3515, electrodos de aguja Leveen modificados

Fabricante: Radiotherapeutics Corp [332749], 2660 Marine Way Suite 200, Mountain View CA 94043

Problema: El producto puede escoriar los tejidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 May 26.

No. de ingreso: A3838

ELECTRODOS, PARA ELECTROCIRUGÍA, ACTIVOS [16-860]

Dispositivo: Electrodos de aguja Leveen modificados: 1) Modelo LE212, 2) modelo LE215, 3) modelo LE312, 4) modelo LE315, 5) modelo LE3512, 6) modelo LE3515, 7) modelo LE3525

Fabricante: Radiotherapeutics Corp [332749], 2660 Marine Way Suite 200, Mountain View CA 94043

Problema: Los electrodos de aguja pueden perder la esterilidad, dados los defectos observados en el paquete.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 28; fabricante.

No. de ingreso: A3886

FILTROS, PARA JERINGAS [15-283]

Dispositivo: Equipos de filtros para esterilización Millipore Sterile Vented Millex-GS

Fabricante: Retiro iniciado por Millipore Corp [150093], 80 Ashby Rd, Bedford MA 01730-2237 (distribuidor); Millipore Corp [000000], Tullagreen Carrigtwohill County, Cork, Irlanda (fabricante)

Problema: Algunos de los equipos posiblemente contengan concentraciones de endotoxinas bacterianas superiores a los límites de USP para los dispositivos de infusión. Esto aumenta la posibilidad que se produzca una reacción pirogénica (febril) en los pacientes que reciben

soluciones parenterales con el equipo de filtro.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 May 19; Distributor.

No. de ingreso: A3839

ANALIZADORES PARA HEMATOLOGÍA, AUTOMATIZADOS [17-741]

Dispositivo: Sistemas de hematología ADVIA 120

Fabricante: Retiro iniciado por Bayer Corp [223180], 1884 Miles Ave, Elkhart IN 46514 (distribuidor); Bayer Diagnostics Mfg Ltd, Dublin, Irlanda (fabricante)

Problema: Cuando el sistema funciona en la modalidad manual con la característica Host Query y cuando el intervalo se fija en 13 segundos, es posible que el sistema presente resultados incorrectos de los pacientes. La sección suplementaria de instrucciones de la rotulación del producto indica a los usuarios que verifiquen si el número correcto de identificación de la muestra aparece en la línea de estado antes de usar cualquiera de los muestreadores manuales. Sin embargo, al usuario no se le dice claramente que lea las instrucciones suplementarias de manejo antes de usar el sistema.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 28; distribuidor.

No. de ingreso: A3876

SISTEMAS DE INFORMACIÓN, PARA HOSPITALES [18-120]

Dispositivo: Software para el Centro de Información Clínica Marquette usado con Transmisor Apex S y el oxímetro Apex

Fabricante: GE Marquette Medical Systems Inc [355166], 8200 W Tower Ave, Milwaukee WI 53223-3219

Problema: El mensaje visual "ALL ALARMS OFF" (TODAS LAS ALARMAS ESTÁN APAGADAS) en la ventana de formas de ondas del Centro de Información Clínica desaparece y las alarmas permanecen apagadas cuando el software se usa con el transmisor APEX S y el oxímetro APEX, en los siguientes casos: 1) el oxímetro APEX se enciende o se apaga mientras está conectado con el transmisor APEX S después de que el usuario apaga las alarmas o 2) el oxímetro APEX es conectado o desconectado del transmisor APEX S después de que el usuario apaga las alarmas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Aug 4; fabricante.

No. de ingreso: A3877

TERMINALES, PARA DESFIBRILADORES IMPLANTABLES [16-653]

Dispositivo: Terminales para desfibriladores implantables CPI Endotak DSP: 1) Modelo 0095, 2) modelo 0125

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

Problema: Los cables de las derivaciones fueron diseñadas con un conector de clavija terminal largo IS-1; en 1997, se modificó el cable con una clavija más corta, compatible con el diseño del cabezal de los desfibriladores/cardioversores implantables. Cuando se implanta, la clavija larga va más allá del bloque del cabezal del desfibrilador/cardioversor implantable. Durante el manejo normal, esto no plantea ningún problema, pero si el cable de las derivaciones se dobla considerablemente en dirección opuesta al bloque del cabezal, se puede dañar el cable o

su aislamiento. Esto puede ocurrir durante la inserción del electrodo, cuando el sistema se coloca en la bolsa del implante o si el generador de pulso del desfibrilador/cardioversor implantable se desplaza del sitio del implante.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Aug 18; fabricante.

No. de ingreso: A3888

DISPOSITIVOS DE HEMOSTASIA PARA SITIOS DE PUNCIÓN [00-000]

Dispositivo: Dispositivos quirúrgicos vasculares percutáneos Techstar XL:

1) Modelo TXL-431-06, 2) modelo TXLS-432-06

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

Problema: Las puntas de las agujas de los dispositivos desalinearse durante la colocación.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul. 28.

No. de ingreso: A3896

SISTEMAS RADIOGRÁFICOS/FLUOROSCÓPICOS, PARA UROLOGÍA [16-212]

Dispositivo: Sistemas radiográficos de imaginología Uro-View: 1) Modelo 2000, 2) modelo 2500, 3) modelo 2600

Fabricante: OEC Medical Systems [102902], 384 Wright Brothers Dr, Salt Lake City UT 84116

Problema: Es posible que estos sistemas radiográficos de imaginología estén equipados con accesorios ocupacionales de 30 ó 36 pulgadas para extensión de piernas que no se enganchen ni se fijen adecuadamente. Estos accesorios para extensión de piernas se pueden desenganchar y lesionar al paciente o dañar el accesorio.

Fuente: FDA Enforcement Report 1999 Aug 11; fabricante.

No. de ingreso: A3872

REACTIVOS, PARA ANALIZADORES QUÍMICOS AUTOMÁTICOS [17-029]

Dispositivo: Reactivos para analizadores clínicos automáticos Bayer Immuno I:

1) Parámetro de carbamazepina, 2) parámetro de ácido valproico

Fabricante: Retiro iniciado por Bayer Corp [223180], 1884 Millas Ave, Elkhart IN 46514 (distribuidor); Dade Behring Inc [329458], 1717 Deerfield Rd PO Box 778, Deerfield IL 60015-0778 (fabricante)

Problema: Los lotes de estos reactivos no coinciden con la declaración de estabilidad en el sistema.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 28; distribuidor.

No. de ingreso: A3879

REACTIVOS, PARA CALIBRACIÓN, DE QUÍMICA CLÍNICA [17-031]

Dispositivo: Calibradores de química Bayer Technicon SETpoint

Fabricante: Bayer Corp [223180], 1884 Miles Ave, Elkhart IN 46514

Problema: Durante la revisión del procedimiento de asignación de valores para el calibrador, se observó que la introducción manual por el operador del valor de la ordenada en el origen corregía los valores de SETpoint en una hoja de cálculo Excel, en lugar de dejar que esta calculara las correcciones a partir de un SETpoint verdadero. Los valores que se introdujeron eran incorrectos; por consiguiente, las asignaciones de valores resultantes fueron incorrectas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 28; fabricante.

No. de ingreso: A3880

REACTIVOS, PARA INMUNOENSAYO DE ENZIMAS [17-051]

Dispositivo: Estuches de reactivos de estradiol Architect: 1) Lista 6C22-20 --4 veces 100 pruebas, 2) Lista 6C22-25 --1 vez 100 pruebas

Fabricante: Abbott Laboratories [102166], 100 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-3500

Problema: Los reactivos pueden indicar una subrecuperación de estradiol con muestras no diluidas de pacientes.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 14.

No. de ingreso: A3889

REACTIVOS, DE ORINA, PARA ALBÚMINA [17-607]

Dispositivo: Reactivos para microalbúmina/creatinina Bayer DCA 2000+

Fabricante: Bayer Corp [223180], 1884 Miles Ave, Elkhart IN 46514

Problema: El lote de estos reactivos puede dar resultados erráticos (altos y bajos) con la albúmina y la creatinina, y también respecto al coeficiente entre albúmina y creatinina.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 28; fabricante.

No. de ingreso: A3881

SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA [13-469]

Dispositivo: Escáneres de tomografía computarizada: 1) Legato modelo 2107485, 2) Legato modelo 2121800, 3) Legato modelo 2137295, 4) Legato modelo 2174625, 5) Lemage modelo 2117432, 6) Lemage modelo 2132953, 7) Lemage modelo 2137876, 8) Lemage modelo 2137876-2, 9) Lemage modelo 2144046, 10) Lemage modelo 2175677, 11) Lemage modelo P9201AA, 12) Prospeed modelo 2117433, 13) Prospeed modelo 2137877, 14) Prospeed modelo 2137877-2, 15) Prospeed modelo 2175679, 16) Prospeed modelo P9201AB, 17) Prospeed modelo P9201AC, 18) Sytec SRi modelo 2107487, 19) Sytec SRi modelo 2121801, 20) Sytec SRi modelo 2137296

Fabricante: Retiro iniciado por GE Medical Systems [102107], PO Box 414, Milwaukee WI 53201-0414 (distribuidor); GE-YMS Ltd, Hino-Shi, Tokyo, Japan (fabricante)

Problema: El soporte de la mesa de estos sistemas puede dejar de moverse y el sistema puede seguir emitiendo radiación, lo cual puede hacer que los pacientes se expongan a rayos X en el mismo lugar durante más de una exploración.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Sep 15; distribuidor.

No. de ingreso: A3897

SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR CÁMARA GAMMA, DE IMAGEN PLANA [16-892]

Dispositivo: Colimadores Pinhole empleados en cámaras gamma modelo 2151300 Millenium MPR/MPS: 1) Modelo 2181007, 2) modelo 2181017

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

Problema: El detector de estos sistemas puede inclinarse accidentalmente cuando el operario activa

el movimiento hacia arriba o hacia abajo de la mesa.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 21; fabricante.

No. de ingreso: A3873

TUBOS, PARA ALIMENTACIÓN, NASOENTERAL [16-798]

Dispositivo: Tubos para alimentación nasogástrica/nasointestinal Ethox balanceadas de deslizamiento fácil

Fabricante: Ethox Corp [102103], 251 Seneca St, Buffalo NY 14204-2013

Problema: La punta balanceada de tungsteno del tubo para alimentación se puede desprender del tubo durante el uso.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 7; fabricante.

No. de ingreso: A3866

VENTILADORES, PARA CUIDADOS INTENSIVOS [17-429]

Dispositivo: Respiradores Venturi con pantallas (CRT)

Fabricante: Retiro iniciado por Cardiopulmonary Corp [251237], 200 Cascade Blvd, Milford CT 06460-2440 (fabricante del respirador); Microvitech, Reino Unido (fabricante del monitor)

Problema: La pantalla (CRT) del respirador no cumple con la especificación del tiempo promedio entre fallas (MTBF). La falla puede hacer que la pantalla no presente los datos monitoreados de los pacientes.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jul 21; Cardiopulmonary Corp.

No. de ingreso: A3868

UNIDADES PARA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS [14-421]

Dispositivo: Cajas de eliminación de desechos

Problema: El Ministerio de Salud de Francia expidió la Alerta de Seguridad número 554 mediante una circular con fecha 1 de septiembre de 1998, en la que se advertía a los establecimientos de salud acerca de varios incidentes que tenían que ver con la manipulación de cajas para recoger materiales médicos usados puntiagudos, cortantes y sucios. Tales incidentes consisten generalmente en la perforación de la caja, lo cual ha producido lesiones o pinchazos en los usuarios. Tales incidentes ocurren por el uso inadecuado de las cajas de recolección de desechos o porque dichas cajas se han fabricado con un material inapropiado. En el marco de la orden número 97-1048 del 6 de noviembre de 1997, relativa a la eliminación de los desechos de los servicios de salud que entrañan riesgos de infección y material afín, así como partes anatómicas, una orden especificará los requisitos técnicos que deben satisfacer estas cajas de eliminación de desechos.

Fuente: France. Ministry of Health. Circular letter No. 554, 1998 Sep 1. (Francés [Traducido por JMB Biomédica]). Disponible en Internet: <http://www.hosmat.com>.

No. de ingreso: A3846

Reprocesadores automatizados de germicida químico líquido

Una opción para los endoscopios flexibles

Los reprocesadores automatizados de germicida químico líquido pueden ser una buena opción para la esterilización o desinfección intensiva a temperatura baja para endoscopios flexibles. Estos sistemas bañan el endoscopio en un germicida químico líquido para esterilizarlos o desinfectarlos de manera intensiva, según el germicida particular usado, el tiempo de procesamiento y la temperatura. Aunque a veces se emplea la esterilización, la desinfección intensiva es un método aceptado comúnmente para el reprocesamiento de endoscopios. (La desinfección intensiva desactiva todos los microorganismos salvo grandes cantidades de esporas bacterianas. Se considera aceptable ya que rara vez hay esporas bacterianas en los endoscopios después de reprocesarlos y, si las hay, rara vez producen una infección en el paciente.)

Una ventaja de los reprocesadores automatizados de germicida químico líquido es que automatizan el proceso, lo cual puede ayudar a obtener resultados uniformes cuando se utilizan adecuadamente. Otra ventaja es que pueden lograr tiempos de procesamiento más cortos que otras opciones de esterilización a temperatura baja. Por ejemplo, el reprocesador automatizado Steris System I puede esterilizar instrumentos en menos de una hora. Este esterilizador con líquido de temperatura baja limpia con un chorro de esterilizante (solución de ácido peracético con inhibidores de corrosión) los canales del endoscopio. Puede usarse con dispositivos sumergibles, incluidos los dispositivos con orificios, que son compatibles con su mezcla de esterilizante.

No obstante, los reprocesadores automatizados de germicida químico líquido tienen desventajas. Por ejemplo, pueden reprocesar solo unos cuantos dispositivos cada vez, y no permiten que cada instrumento se empaque para mantener la esterilidad hasta que se use (por ejemplo, si el dispositivo se va a almacenar para uso posterior).

Aun así, para algunos establecimientos de salud el uso de un reprocesador de endoscopios flexibles junto con un método primario de esterilización a temperatura baja, como el sistema de EtO (que requiere tiempos de procesamiento más largos) o de plasma de gas (que quizá no sea compatible con muchos endoscopios), constituye la manera más eficaz en función de los costos de esterilizar adecuadamente los dispositivos que no pueden esterilizarse con vapor.

Si desea más información, remítase a la Evaluación de ECRI de reprocesadores automatizados de germicida químico líquido que se usan para endoscopios flexibles sumergibles que aparece en el número de junio de 1994 de *Health Devices* (23[6]); este estudio se actualizó en el número de diciembre de 1994 de *Health Devices* (23[12]). ☒

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. 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

©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

Soledad Kearns

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. ☒