

# TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

# MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 6, Números 1 y 2

Enero - Febrero 2000

## CONTENIDO

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ELECTROCARDÍOGRAFOS .....                                                                    | 1  |
| LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS                                                     |    |
| <i>INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i> .....                                      | 7  |
| INFORME DE RIESGOS: RIESGO POSIBLE DE INFECCIÓN<br>POR DEFECTOS DE SELLADO EN EL SISTEMA OEC |    |
| SERIES 9600 DE BRAZO EN C.....                                                               | 10 |
| ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....                                                                | 15 |

## ELECTROCARDÍOGRAFOS

### Finalidad

Los electrocardiógrafos detectan señales eléctricas asociadas con la actividad cardíaca y producen un electrocardiograma (ECG) que es un registro gráfico del voltaje en función del tiempo. Los electrocardiogramas se usan para diagnosticar y ayudar a tratar las arritmias y ciertos tipos de cardiopatía. Se diferencian de los monitores de ECG, cuya finalidad es proporcionar una muestra continua de la forma de onda del ECG y otras mediciones fisiológicas en una pantalla y advertir de ritmos que pueden ser mortales o precursores de problemas. Además, los monitores de ECG muestran generalmente solo una o dos derivaciones del ECG, con menos fidelidad que la señal que un electrocardiógrafo.

Los electrocardiógrafos monocanal se usan para diagnosticar anormalidades cardíacas, determinar la respuesta de un paciente a la farmacoterapia y revelar tendencias o cambios en la función del corazón. Registran la actividad eléctrica de una sola configuración de las derivaciones (una grupo de electrodos) a la vez, aunque reciben señales eléctricas de hasta 12 derivaciones. Las derivaciones se registran en una secuencia que el operario puede seleccionar o que se puede determinar automáticamente.

Los electrocardiógrafos multicanales registran las señales de dos o más derivaciones simultáneamente y a menudo se usan en lugar de los equipos de tipo monocanal y ofrecen varias ventajas comparados con estos últimos. Simplifican y facilitan la interpretación del registro al permitir comparar los registros de varias derivaciones durante el mismo latido; por lo tanto, se mejora la exactitud del diagnóstico. Por ejemplo, cuando se detecta un latido anormal en dos o más derivaciones simultáneamente, se puede descartar la posibilidad de que se trate de un artefacto sin

## PLANIFICACIÓN

---

tener que reposicionar los electrodos. Al registrar las 12 derivaciones de un ECG en casi 10 segundos (en la modalidad automática), los equipos multicanales ahorran tiempo y exigen menos trabajo que los registros monocanal, los cuales el cardiólogo debe recortar y ensamblar antes de analizarlos.

Los electrocardiógrafos interpretativos detectan las señales eléctricas asociadas con actividad cardíaca, comparan estas señales con un algoritmo interno e imprimen el ECG del paciente junto con una interpretación. Con frecuencia, la interpretación computarizada va acompañada de las mediciones de los componentes de la forma de onda. Las mediciones y la interpretación se basan en análisis análogos a los que hace el cardiólogo. Sin embargo, dado que el ECG presenta una forma de onda compleja y variable en ciertas condiciones, y dado que la interpretación de los diversos componentes de la forma de onda a menudo requiere el razonamiento inductivo de un experto, estos equipos únicamente sugieren una interpretación. El médico debe seguir formulando el diagnóstico final basándose en el trazo electrocardiográfico y en los antecedentes completos del paciente.

Como ocurre con los equipos monocanales y multicanales, los electrocardiógrafos interpretativos producen ECG que se usan para diagnosticar anomalías cardíacas, determinar la respuesta de un paciente a la farmacoterapia y revelan tendencias o cambios de la función cardíaca. No obstante, puesto que los electrocardiógrafos interpretativos calculan automáticamente los intervalos y las amplitudes de la forma de onda del ECG y producen una interpretación computarizada basada en estas mediciones, estos equipos son especialmente útiles en ciertos casos. Por ejemplo, en los hospitales donde se toman muchos ECG diariamente, las mediciones y la interpretación pueden ahorrar tiempo; el técnico que interpreta el ECG sólo tiene que comprobar la interpretación hecha por la computadora con el registro del ECG, en lugar de tener que obtener manualmente las mediciones con un calibrador. Los electrocardiógrafos interpretativos proporcionan interpretaciones preliminares hasta que un experto pueda validar o modificar la interpretación.

### Principios del funcionamiento

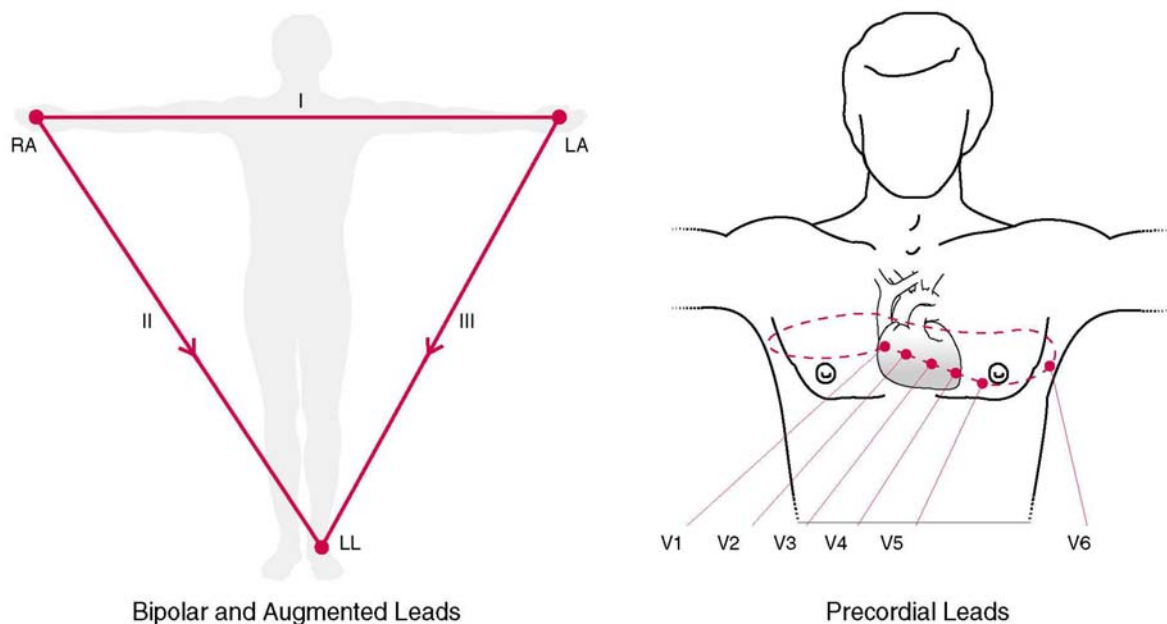
Los electrocardiógrafos registran voltajes pequeños de aproximadamente 1 mV (milivoltio) que ocurren en la piel como resultado de la actividad cardíaca. Se miden las diferencias de voltaje entre los electrodos; estas diferencias corresponden directamente a la actividad eléctrica del corazón.

Las 12 derivaciones corrientes del ECG proceden de diversas señales captadas mediante 10 electrodos colocados en la superficie de la piel; a saber, 1 en cada una de tres extremidades, 6 en el tórax y un electrodo adicional, que se coloca generalmente en la pierna derecha. Este último electrodo sirve de referencia para reducir la interferencia eléctrica externa.

El sistema corriente de 12 derivaciones contiene tres tipos distintos de derivaciones: bipolares, aumentadas o unipolares y precordiales. Las derivaciones bipolares miden la señal de ECG entre dos electrodos particulares. Las tres derivaciones corrientes bipolares de las extremidades son las siguientes: derivación I (que representa la diferencia de potencial eléctrico medidos en el electrodo del brazo derecho y el del brazo izquierdo), derivación II (entre el electrodo del brazo derecho y el de la pierna izquierda) y derivación III (entre el electrodo del brazo izquierdo y el de la pierna izquierda). Cada una de estas tres derivaciones forma un lado de una configuración llamada triángulo de Einthoven. Las formas de onda aumentadas o unipolares se obtienen al medir el voltaje entre el electrodo de una extremidad y el promedio de los otros dos. Las derivaciones aumentadas

## PLANIFICACIÓN

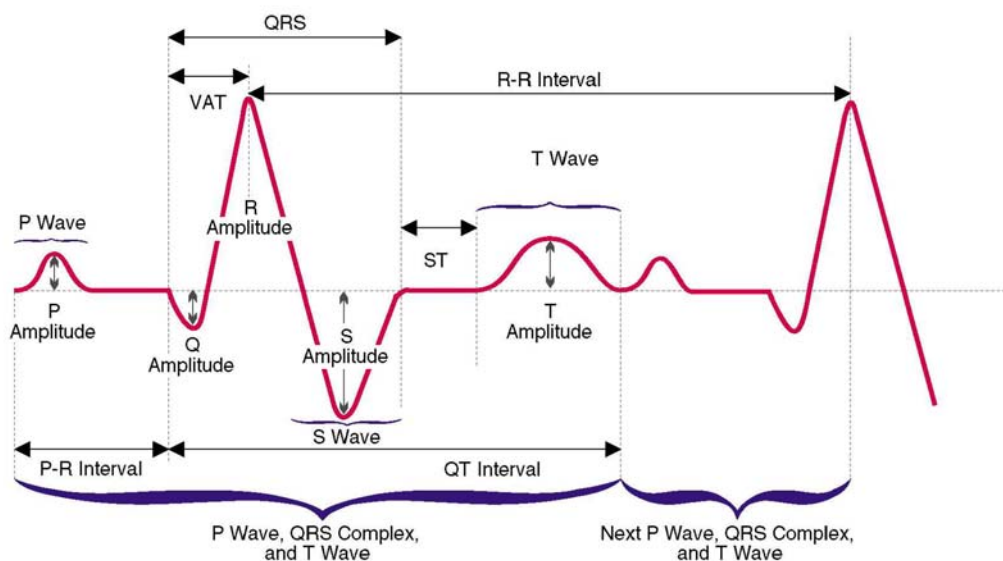
requieren tres electrodos y se designan según la extremidad; es decir, brazo derecho (aVR), brazo izquierdo (aVL) y pierna izquierda (aVF). Las derivaciones precordiales miden el voltaje entre un electrodo del tórax (designados de V1 a V6) y el promedio de todos los voltajes de los electrodos de las extremidades (véase la Fig. 1).



**Figura 1. Los tres grupos de configuraciones principales**

Cada una de las 12 derivaciones corrientes presenta una perspectiva diferente de la actividad eléctrica del corazón, y producen formas de onda del ECG en las que las ondas P, el complejo QRS y las ondas T varían en amplitud y polaridad (véase la Fig. 2). Muchos problemas cardíacos pueden caracterizarse por las variaciones particulares de tamaño, forma, duración y polaridad de estas ondas; por un cambio de la duración o la amplitud de un segmento entre las ondas (por ejemplo, el segmento ST); por la formación de otras ondas; y por variaciones del ritmo. Los registros también pueden dar al cardiólogo información en cuanto al tamaño, la forma y la orientación del corazón en el tórax.

Otras configuraciones de derivaciones incluyen el sistema de Frank y las derivaciones de Cabrera. La configuración de Frank mide los voltajes de los electrodos colocados en los siete lugares siguientes: frente o cuello, centro de la espina dorsal, parte media del esternón, línea axilar media izquierda y derecha, entre el mesoesternón y los electrodos situados sobre la línea axilar media izquierda y la pierna de este mismo lado. Esta configuración puede usarse para producir un vectocardiograma, que es una representación tridimensional del ECG. En la configuración de Cabrera, se colocan los electrodos en los mismos lugares en las extremidades que para el sistema corriente, pero deriva solo las seis derivaciones del plano frontal y las presenta en un orden diferente (aVL, I, aVR, II, aVF y III). Aunque se usa con menos frecuencia, también existe una derivación esofágica (un electrodo insertado en el esófago) que puede detectar señales de la parte posterior del corazón, la cual es una parte difícil de monitorear mediante la colocación convencional de las derivaciones.



**Figura 2. Identificación y medición de las partes de una forma de onda producida por una señal de ECG característica**

Los electrocardiógrafos multicanales funcionan de manera parecida a los monocanal. En ambos tipos, el usuario selecciona el cambio de derivaciones automático o manual, la sensibilidad de la señal y la velocidad del trazo. Sin embargo, en los equipos multicanales se registran dos o más derivaciones simultáneamente. En la modalidad manual, el usuario selecciona las derivaciones que han de registrarse, y el equipo registra la señal de ECG de estas derivaciones hasta que se seleccionen otras. En la modalidad automática, cada grupo de derivaciones se registra por un tiempo prefijado, y el equipo cambia automáticamente de un grupo de derivaciones a otro. En algunos equipos, el operario puede elegir el grupo de las derivaciones, su secuencia y la duración del registro (por ejemplo, 2,5 segundos) para a cada grupo. Algunos equipos permiten captar las 12 derivaciones simultáneamente, guardarlas en la memoria e imprimirlas en varios formatos diferentes. En algunos equipos también se pueden programar protocolos de pruebas de esfuerzo, monitoreo de tendencias y ritmos, con cronómetros integrales y velocidades seleccionables de registro del gráfico.

El usuario selecciona el ajuste de sensibilidad de la señal, que determina el tamaño de la forma de onda registrada del ECG. Cuando una señal del ECG se agranda demasiado y produce una forma de onda que sobrepasa la escala, la mayoría de los equipos multicanales cambian automáticamente a un ajuste de menos sensibilidad. Otros permiten al usuario elegir entre dos posibilidades: registrar el canal afectado o todos los canales en una sensibilidad inferior, o registrar la forma de onda tal como es, y luego volver a registrarla en una sensibilidad inferior.

Dado que la forma de onda del ECG varía en polaridad y amplitud según la ubicación de cada derivación, la mayoría de los equipos colocan automáticamente la pluma trazadora en la línea de base antes de registrar una nueva derivación. Algunos equipos imprimen automáticamente una señal de calibración al comienzo de cada derivación o canal en el papel de registro. Esto ayuda al lector a determinar rápidamente la sensibilidad y comprobar que es la misma en ambas derivaciones; también

## PLANIFICACIÓN

---

proporciona un punto de referencia rápido con el que puede compararse la forma de onda registrada. En general, la calibración también se puede probar manualmente durante el registro para determinar si un trazo anormal refleja el estado del paciente, revela un artefacto o es resultado de una calibración inadecuada.

Otras características especiales que tienen los equipos multicanales son el registro automático y el almacenamiento de porciones de ritmo para uso posterior, la capacidad de prolongar el tiempo de registro por varios segundos si se detecta un ritmo anormal y la capacidad de editar los informes de ECG almacenados en la memoria. Además, algunos equipos pueden medir e interpretar el ECG automáticamente como característica seleccionable u opcional; otros equipos pueden modificarse para que incluyan estos programas. Algunos equipos tienen un conector de salida análogo, lo cual permite que el ECG se presente en un monitor. Del mismo modo, algunos equipos pueden controlar una banda sin fin, almacenar protocolos de ejercicio e imprimir informes de pruebas de esfuerzo; otros simplemente imprimen el ECG de 12 derivaciones a intervalos fijos. Los equipos también tienen distintas capacidades para almacenar electrónicamente las formas de onda del ECG.

### Electrocardiógrafos interpretativos

Los electrocardiógrafos interpretativos funcionan en la modalidad manual o automática. En la modalidad manual, el usuario selecciona la sensibilidad de la señal, la velocidad del trazo, y, si el equipo la incluye, una modalidad con filtro; luego la unidad registra la señal de un grupo de derivaciones hasta que se cambie manualmente a otro grupo. En la modalidad automática, el usuario selecciona estos mismos parámetros de registro y la ventana de análisis (el tiempo de registro de cada derivación o grupo de derivaciones) y el equipo lleva a cabo automáticamente la detección como se ha programado. En algunos equipos, la ventana de análisis no es seleccionable en la modalidad automática. Por ejemplo, en el trazo corriente de 12 derivaciones, las señales de cada grupo de derivaciones (es decir, bipolar, aumentada o precordial) pueden registrarse durante 2,5 segundos. Para el ritmo, una porción se registra para una derivación (generalmente la derivación II) durante 12 segundos.

El usuario selecciona el ajuste de sensibilidad de la señal para determinar el tamaño de la forma de onda del ECG registrada. Cuando una señal electrocardiográfica se agranda demasiado y produce una forma de onda que sobrepasa la escala (por ejemplo, un latido arritmico), la mayoría de los equipos multicanales cambian automáticamente a un ajuste de sensibilidad inferior. Otros equipos permiten al usuario elegir entre registrar el canal afectado o todos los canales en una sensibilidad inferior, o registrar la forma de onda tal como es, y luego volver a registrar en una sensibilidad inferior.

El usuario también puede fijar el intervalo de respuesta de frecuencia en una modalidad de diagnóstico o con filtro. Todos los electrocardiógrafos tienen un intervalo de respuesta de frecuencia fijado por la fábrica (generalmente entre 0,05 y 200 H para calidad de diagnóstico). La interferencia eléctrica producida por los movimientos musculares o la frecuencia de la red eléctrica pueden producir artefactos en el registro; por consiguiente, la mayoría de los dispositivos están equipados con filtros para reducir tal interferencia. Dado que estos filtros limitan la respuesta de frecuencia, pueden perjudicar los diagnósticos que se basan en ciertos detalles (por ejemplo, amplitud) que pueden filtrarse. Sin embargo, los filtros generalmente no influyen en la señal que se emplea para la interpretación, sino solo en el ECG registrado.

## PLANIFICACIÓN

---

Algunos modelos tienen un promediador de señales. Este elimina el ruido ambiental de la señal del ECG y revela señales de alta frecuencia, de amplitud baja (potenciales tardíos) que pueden aparecer al final del complejo QRS en pacientes que han sufrido recientemente infarto agudo de miocardio (IM). Se cree que la presencia de potenciales tardíos se asocia con un mayor riesgo de taquicardia ventricular sostenida (factor importante en la muerte cardíaca súbita), síndrome que causa aproximadamente la mitad de las muertes después de la recuperación del IM agudo. El electrocardiógrafo usa filtros de paso alto para eliminar las señales de frecuencia baja, dejando solo el complejo QRS. El ruido producido en el complejo que puede ocultar los potenciales tardíos se elimina al promediar aproximadamente entre 200 y 300 latidos; la actividad eléctrica que no corresponde a la señal promediada, como el ruido del equipo o de otras fuentes, se cancela.

Los datos de identificación de pacientes pueden introducirse e imprimirse con el informe del ECG. Otra información que puede imprimirse incluye ajustes de sensibilidad, modalidad del filtro, velocidad del gráfico, tipo del programa, el nombre del hospital, número de habitación, médico a cargo, diagnóstico del paciente, técnico a cargo y nombre, edad, sexo, raza, peso, talla, presión arterial y medicación del paciente.

### **Problemas notificados**

Dado que las formas de onda de ECG varían de un paciente a otro y pueden resultar afectadas por los medicamentos y los artefactos, la interpretación producida es solo una sugerencia basada en los criterios limitados del programa de diagnóstico. Se espera que el médico haga el diagnóstico final después de sopesar todos los factores significativos.

Aunque todos los principales fabricantes observan las normas de seguridad eléctrica para los electrocardiógrafos, los ECG presentan problemas eléctricos. El más común es el artefacto o el ruido registrado en el ECG. Las causas del ruido eléctrico pueden ser alambres fracturados en los cables de los electrodos, colocación indebida de los electrodos (por ejemplo, preparación inadecuada de la piel), movimiento del paciente, cables de electricidad o equipo eléctrico defectuoso cercanos, corrimiento de la línea de base e interferencia de marcapasos. La mayoría de los electrocardiógrafos tienen mecanismos para reducir dichas interferencia, incluidos filtros opcionales que bloquean las frecuencias producidas por el movimiento del paciente y por los cables de electricidad cercanos, sistema de circuitos que identifican la interferencia de marcapasos, advertencias de contacto deficiente del electrodo, y colocación de la línea de base en el centro y corrección de la pluma automáticas para ayudar a controlar el corrimiento de la línea de base.

La preparación y la colocación deficientes de los electrodos son problemas que se notifican comúnmente. Los electrodos se deben sacar del paquete solo cuando van a usarse, y se debe examinar cada electrodo primero para ver si hay humedad. Los electrodos se deben conectar a los cables de las derivaciones antes de aplicarlos al paciente. Además, se han notificado reacciones adversas al adhesivo empleado para pegar los electrodos. Las reacciones adversas consisten en irritación local, urticaria, dermatitis de contacto irritativa y dermatitis de contacto alérgica.

La colocación incorrecta de las derivaciones del ECG puede hacer que se pasen por alto anomalías. Por ejemplo, el electrocardiógrafo puede pasar por alto la hipertrofia ventricular izquierda si las derivaciones precordiales se colocan demasiado alto o demasiado bajo en relación con la posición real del ventrículo derecho o izquierdo. Las variaciones de la colocación de los electrodos tienen mayor importancia en el análisis del ECG seriado, durante el cual varios ECG de

## PLANIFICACIÓN

---

un solo paciente se registran durante un tiempo para compararlos posteriormente. Las diferencias de la colocación de los electrodos pueden dar lugar a diferentes interpretaciones que tal vez no tengan que ver en realidad con cambios del estado del corazón

El espesor de la pared torácica también puede influir en la exactitud del diagnóstico; las derivaciones precordiales en una pared torácica delgada, aunque se coloquen bien los electrodos, pueden registrar una mayor onda R en el ECG y dar lugar a un diagnóstico erróneo de hipertrofia ventricular.

### Consideraciones para la compra

Los electrocardiógrafos de un solo canal son menos costosos que los otros y ofrecen mayor flexibilidad mediante el cambio manual de las derivaciones; pero también existen electrocardiógrafos multicanales que registran entre 3 y 12 derivaciones simultáneamente. Estos equipos reducen el tiempo que se requiere para el registro y la interpretación al permitir comparar diferentes registros realizados al mismo tiempo sin tener que cortar y ensamblar los trazos.

Otras características de los electrocardiógrafos monocanal como son su sencillez, poco peso y tamaño compacto, hacen que sean convenientes para uso en situaciones especiales que requieren pruebas rápidas, a menudo fuera del ambiente clínico (por ejemplo, en procedimientos de tamizaje, monitoreo de ejercicio en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio). Además, muchos registradores son equipos autónomos con inscriptores internos que pueden producir una impresión en papel. Asimismo, los repuestos de los equipos monocanal generalmente se pueden obtener fácilmente y no son costosos, y su mantenimiento en general no es complicado. Los carros opcionales facilitan el transporte de los equipos más grandes, proporcionan una superficie de trabajo al usuario y pueden servir de lugar para guardar cables de derivaciones de repuesto, electrodos y papel de registro.

Muchos electrocardiógrafos realizan algún tipo de análisis de la señal del ECG, como la medición de formas de onda o el análisis de latidos ventriculares, pero no todos los equipos tienen programas de software interpretativos completos. El futuro comprador debe ser consciente que únicamente los equipos de ECG que afirman específicamente que tienen capacidad interpretativa pueden generar diagnósticos, afirmaciones razonadas y recomendaciones para consulta o pruebas adicionales (aunque en algunos casos el software es solo opcional).

Los electrocardiógrafos varían enormemente en su grado de complejidad, y sus características deben ser compatibles con las necesidades particulares del establecimiento de salud. Otros factores que deben tenerse en cuenta al comprar un electrocardiógrafo son facilidad de uso, facilidad de transporte, tipo y tamaño del papel requerido, y claridad del registro. Los establecimientos también deben recordar que algunos de estos aparatos pueden interconectarse a los sistemas de información o a un módem para la transmisión de datos. Para permitir comunicación entre el equipo y otros monitores o computadoras, los equipos deben tener un puerto RS232 u otra interface apropiada. Los carros opcionales facilitan el transporte de los equipos más grandes, proporcionan una superficie de trabajo al usuario y pueden servir de lugar para guardar cables de derivaciones de repuesto, electrodos y papel de registro.

### Estado de desarrollo

## PLANIFICACIÓN

---

Se ha tratado de desarrollar la transmisión telefónica de ECG (por líneas de teléfono convencionales) como medio para acelerar la aplicación de los protocolos terapéuticos. Además, la transmisión telefónica puede reducir el costo de la detección de arritmias asociadas con síntomas infrecuentes. Un estudio en el que se comparó la eficacia en función de los costos del monitoreo telefónico de arritmia con la de las pruebas de Holter ambulatorias (Wu et al. 1995), reveló que el costo de la transmisión telefónica del ECG equivalía a la mitad del costo del monitoreo de Holter ambulatorio por estudio útil. Esta tecnología ha evolucionado en los tres últimos decenios y se ha perfeccionado en años recientes.

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

### **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 bibliografía 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. 5370, 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 para el Medicaid por bloques para un programa de seguro social? Los efectos de las reformas recientes de los servicios de 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 potente 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 los servicios; 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 excedan necesariamente los cálculos originales.

**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 prestación de servicios de salud es la eficacia; es decir, hacer más bien que daño. Una iniciativa del Servicio Nacional de Salud consiste en hacer hincapié en la prestación de servicios basada en pruebas y normas clínicas, y en exigir a algunos profesionales que cambien sus prácticas profesionales arraigadas. Las medidas que van desde la difusión hasta la ejecución de los cambios deseados constituyen una variedad de actividades y existen diversos métodos para convencer a los profesionales de 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 de diagnóstico que proporcione información para la elaboración de una estrategia de difusión y ejecución apropiada".

**Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Ultrasound screening for fetal abnormalities. Report of the RCOG Working Party. London, England: RCOG; 1997 October. 58 p. Publicado por: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 27 Sussex Place, Regent's Park, Londres, 4RG NW1, Inglaterra.**

El informe del Grupo de Trabajo del Colegio Real de Ginecólogos y Obstetras sobre el tamizaje ultrasonográfico de anomalías fetales aborda las bases y estrategias del tamizaje, así como costos, beneficios y seguridad. La ultrasonografía puede detectar anomalías graves en las que la muerte fetal es inevitable, o que se asocian con minusvalía a largo plazo o que pueden ser objeto de tratamiento intrauterino. El Grupo de Trabajo observó que el "tamizaje de anomalías fetales reduce la proporción de estas en las tasas de mortalidad perinatal al detectar y poner fin a los embarazos afectados". Señala, además, que la eficacia de la ultrasonografía depende de la capacitación y la habilidad del operario, y del uso de equipo moderno; y que el tamizaje fetal ultrasonográfico no plantea riesgos físicos particulares para el feto o la madre.

**Gene Therapy Advisory Committee (GTAC). Report on the potential use of gene therapy in utero. London: GTAC, 1998, 8 p. Publicado por: Department of Health, Room 401, Wellington House, 133-155 Waterloo Road, Londres SE1 8UG.**

Según el Comité Consultivo de Genoterapia (GTAC), la genoterapia *in utero* se justifica si el trastorno o enfermedad fetal puede ser mortal o asociarse con discapacidad grave, y cuando no existe ningún tratamiento posnatal apropiado para el caso. La genoterapia *in utero* debe agregarse a la lista de otras intervenciones *in utero* disponibles, como cirugía, infusión de medicamentos y transfusión de sangre y plaquetas. En particular, el trasplante prenatal de hemocitoblastos hematopoyéticos genéticamente modificados ofrece una buena perspectiva. El GTAC declara que aunque las intervenciones de líneas de células germinales están prohibidas actualmente por problemas de seguridad y de ética, hay pocas probabilidades de que el trasplante prenatal de hemocitoblastos hematopoyéticos plantee riesgos significativamente mayores para la línea de células germinales que la genoterapia posnatal. El GTAC concluye que la intervención prenatal podría corregir un trastorno antes de que aparezcan manifestaciones clínicas.

## 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.*

### **Riesgo posible de infección por defectos del sellado en el sistema OEC Series 9600 de brazo en C**

#### **Problema**

Un hospital miembro informa que los humores orgánicos se acumulan dentro de la coraza del tubo de rayos X del sistema OEC Series 9600 de brazo en C móvil, lo cual produce arcos eléctricos y hace que el tubo falle durante el uso. Mientras examinaba el tubo para determinar la causa de la falla, un técnico de mantenimiento del hospital desmontó la coraza del tubo de rayos X y tuvo contacto directo con los humores. El técnico recibió tratamiento preventivo por si se había expuesto a materiales infecciosos.

#### **Discusión**

Los brazos en C móviles generalmente se usan para obtener imágenes durante procedimientos quirúrgicos. Los humores orgánicos que se expulsan durante esos procedimientos se pueden acumular en el brazo en C, el cual se coloca alrededor y debajo del paciente. En el incidente notificado, estos humores penetraron en la coraza del tubo de rayos X, ocasionando una situación de peligro eléctrico y un riesgo considerable de infección. La presencia de los humores en la coraza indica que estos atravesaron dos barreras posibles.

En primer lugar, los humores llegaron hasta el brazo en C a pesar de las bolsas y los paños protectores colocados alrededor del equipo. La colocación de bolsas alrededor de los brazos en C es una práctica generalizada que protege en cierto grado el equipo y sirve de medida de control de infecciones. El manual del operario del OEC Series 9600 especifica que se debe realizar esta práctica, y el hospital declara que lo hace habitualmente. Sin embargo, incluso cuando se usan cubiertas protectoras, los humores pueden acumularse en los canales del brazo en C y en la coraza del tubo de rayos X, como lo demostró el problema observado con este brazo en C.

## PLANIFICACIÓN

---

En segundo lugar, los humores traspasaron el sellador de silicona instalado por la fábrica y que se encuentra entre la coraza del tubo de rayos X y los canales de guía del brazo en C. Después del incidente, se descubrió que el sellador estaba defectuoso. Aparentemente, los canales formaron un cauce por el que los humores entraron en la coraza a través de los huecos que no estaban cubiertos por el sellador.

El hospital inspeccionó otros dos sistemas de OEC Series 9600. Uno de ellos tenía el mismo defecto que el primer equipo, y los humores orgánicos se habían acumulado dentro de la caja. El segundo sistema, cuyo sellador cubría los espacios completamente, no tenía ninguna acumulación de humores. ECRI inspeccionó visualmente tres sistemas más de OEC Series 9600 en otros dos hospitales y observó que en los tres el sellado era defectuoso.

El proveedor declara que el sellador de silicona no es a prueba de agua sino a prueba de salpicaduras. Además, en el manual del operario se advierte claramente que la coraza del tubo de rayos X no es a prueba de agua y que cualquier líquido que se acumule en el interior puede causar un cortocircuito.

### Recomendaciones

ECRI considera que todos los brazos en C móviles, y no solo el del OEC Series 9600, pueden tener este problema. Se debe advertir a todo el personal de mantenimiento de los equipos con brazos en C acerca de la posibilidad de que se acumule, alrededor del tubo de rayos X, material que puede ser infeccioso. Siempre deben usar equipo de protección personal apropiado (por ejemplo, anteojos protectores, guantes) cuando desmonten un brazo en C cuyo sellado este defectuoso.

También se recomienda lo siguiente:

1. Alerte a todos los usuarios de equipos con brazos en C móviles acerca del problema y de este informe.
2. Inspeccione visualmente el sellado de silicona para determinar si hay huecos. (Esto se puede hacer girando el brazo en C de modo que el tubo de rayos X quede arriba.) El sellador blanco de silicona debe poderse ver completamente al final de los canales de guía donde se unen a la coraza del tubo de rayos X.
3. Si el sellador de alguno de sus sistemas esta defectuoso, póngase en contacto con el proveedor o el contratista de mantenimiento del equipo y pida que se reemplace el sellador.

### **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 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*

## PLANIFICACIÓN

---

*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.*

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

**Dispositivo:** Bombas de infusión Modelo 1340D IMED Gemini PC 4

**Identificador:** Unidades con revisión de software 1.85; 4.885 unidades distribuidas en los Estados Unidos y a nivel internacional.

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

**Problema:** Un alto nivel de comunicación interna en la bomba de infusión puede recargar el sistema y hacer que todos los canales activos interrumpan la infusión. Las alarmas audibles y visuales advierten a los usuarios que el sistema está funcionando mal, y aparecen en la pantalla los siguientes códigos de error: 571, 572, 671, 672, 713 ó 887. El fabricante inició un retiro por carta con fecha 22 de septiembre de 1999.

**Acción requerida:** Compruebe que ha recibido la carta y la tarjeta de respuesta comercial con fecha 22 de septiembre de 1999 de Alaris Medical Systems. Identifique todos los productos afectados en su inventario. Llene y devuelva la tarjeta de respuesta a Alaris Medical Systems a la dirección arriba indicada, e indique cuál opción prefiere. Los estuches de software/destello se enviarán a los hospitales que deseen actualizar las unidades ellos mismos, las bombas pueden devolverse a Alaris Medical Systems para que este las actualice o pueden hacerse arreglos con los representantes de Alaris Medical Systems para que actualicen la bomba en el sitio. Alaris Medical Systems recomienda las siguientes medidas a corto plazo para reducir las posibilidades de que ocurran errores de códigos: 1) Cuando se reprogramen los parámetros de infusión, cerciórese de que la presentación en pantalla se ha actualizado. 2) Confirme que el canal empieza la infusión cuando se oprime el botón de COMIENZO (START) antes de programar los canales posteriores. 3) Compruebe que los datos que aparecen en la pantalla son correctos. Alaris Medical Systems declara que todas las bombas de infusión PC-4 que tienen el software de revisión 1.85 se actualizarán con software nuevo a partir de diciembre de 1999. Si desea más información, póngase en contacto con el equipo de Operaciones de Servicio de Campo de Alaris Medical Systems llamando al teléfono (888) 313-3459 en Estados Unidos o al (0125) 638 8200 fuera los Estados Unidos.

**Fuente:** Fabricante.

**No. de ingreso:** A3942

### **ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN – DICIEMBRE de 1999/ENERO de 2000**

#### **ADHESIVOS, LÍQUIDOS [10-036]**

**Dispositivo:** Sellador quirúrgico humano Quixil

**Fabricante:** Omrix Biopharmaceuticals SA [370362], Avenue Louise 140, B-1050 Bruselas, Bélgica

**Problema:** El Departamento de Salud del Reino Unido publicó una comunicación urgente que declaraba que ha habido dos informes de reacciones mortales asociadas con el uso del

## PLANIFICACIÓN

---

producto en procedimientos neuroquirúrgicos. En ambos casos ocurrió una reacción neurotóxica grave. El Departamento de Salud del Reino Unido declara que el material de sellado puede afectar directamente al sistema nervioso; sin embargo, no se conoce exactamente el mecanismo. Omrix Biopharmaceuticals declara que tras la investigación de los incidentes y basándose en un examen realizado por un experto en toxicología independiente, hay muy pocas probabilidades de que los fenómenos adversos estén relacionados con el uso del producto. El fabricante agrega que las investigaciones relativas al asunto continúan.

**Fuente:** Great Britain. Department of Health. Public health link/CMO's urgent communication CEM/CMO/99/12 [en línea]. 1999 Oct 27 [cited 1999 Oct 28].

**Disponible en Internet:** [http://www.doh.gov.uk/cmo/cmo99\\_12.htm](http://www.doh.gov.uk/cmo/cmo99_12.htm); fabricante.

**No. de ingreso:** A3938

### ARTROSCOPIOS [10-198]

**Dispositivo:** Piezas de mano del sistema de disparo para túnel carpiano

**Fabricante:** Retiro iniciado por MicroAire Surgical Instruments Inc [101079], 1641 Edlich Dr, Charlottesville VA 22911 (distribuidor); 3M Health Care [104967], 3M Center Bldg 275-4E-01 PO Box 33275, St Paul MN 55133-3275 (fabricante)

**Problema:** En algunos dispositivos se empleó un componente incorrecto en el mecanismo de disparo. Este componente se puede oxidar y ello puede hacer que el mecanismo se bloquee, lo cual, a su vez, puede hacer que se prolongue la duración de la intervención quirúrgica.

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

**No. de ingreso:** A3930

### BARANDILLAS DE CAMA [10-341]

**Dispositivo:** Barandillas de cama con barras cruzadas telescópicas ajustables

**Problema:** La Agencia de Dispositivos Médicos (MDA) del Reino Unido publicó un aviso de seguridad que declaraba que las barandillas de cama con barras cruzadas telescópicas ajustables pueden alargarse y alejarse de la cabecera si no se colocan correctamente o no se fijan firmemente. Las barras cruzadas telescópicas se encuentran debajo del bastidor del colchón y se usan para fijar las barandillas a la cama. Si la barandilla se aleja de la cama, el ocupante corre el riesgo de caerse o de quedar atrapado.

**Fuente:** Great Britain. Medical Devices Agency. Bed side rails (cotsides) fitted with telescoping crossbars == risk of movement and subsequent patient injury.

**London:** Department of Health; 1999 Oct. 3 p. (Safety notice; no. SN1999[36])

**No. de ingreso:** A3966

### MONITORES DE DIÓXIDO DE CARBONO, TRANSCUTÁNEOS [15-970]

**Dispositivo:** Sondas accesorias Siemens de tcpO<sub>2</sub>+tcpCO<sub>2</sub>

**Fabricante:** Retiro iniciado por Siemens Medical Systems Inc Electromedical Group [172117], 14 Electronics Ave, Danvers MA 01923-1047 (distribuidor); Siemens Elema AB [139468], Rontgenvagen 2, S-171 95 Solna, Suecia (rotulador adhesivo)

**Problema:** Los kits tienen rótulos erróneos y en realidad contienen sondas de membrana de tcpO<sub>2</sub> negativo.

## PLANIFICACIÓN

---

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Oct 27; distribuidor.

**No. de ingreso:** A3973

### **ANALIZADORES DE INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA [17-916]**

**Dispositivo:** Sistemas Químicos Vitros: (1) 250, (2) 250AT

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

**Problema:** Los analizadores dan resultados negativos sesgados respecto a digoxina, fenitoína y proteína C reactiva

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Jul 28; fabricante.

**No. de ingreso:** A3980

### **LENTES DE CONTACTO, CORRECTORES DE VISIÓN [17-525]**

**Dispositivo:** Lentes de contacto LifeStyle MV2 estériles hidrófilas multifocales empacadas en envase de burbuja (blíster)

**Fabricante:** Retiro iniciado por The LifeStyle Company Inc [370419], 712 Ginesi Dr, Morganville NJ 07751 (distribuidor); St Shine Optical Company Ltd, Taiwan, República de China (fabricante)

**Problema:** Las lentes de contacto se empacan en solución salina estéril que contiene ácido sórbico como agente de conservación que, debido a sus productos de degradación, puede causar irritación, dolor e inflamación en las personas sensibles. El rótulo de dicho producto indica que se ha almacenado en solución salina amortiguada estéril, y no menciona que el agente de conservación es ácido sórbico.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 3; distribuidor.

**No. de ingreso:** A3960

### **MANGUITOS, PARA PRESIÓN ARTERIAL [11-073]**

**Dispositivo:** Manguitos para presión arterial que se usan con monitores de presión arterial PA 410 y PA 412: 1) para niños, 2) para adultos, 3) adultos corpulentos, 4) monitores de presión arterial PA 412 que se venden con manguitos de presión arterial para adultos

**Fabricante:** Retiro iniciado por Quinton Instrument Co [101891], 3303 Monte Villa Pkwy, Bothell WA 98021-8906 (distribuidor); Colin Medical Instruments Corp [106486], University Technology Park 5850 Farinon Dr, San Antonio TX 78249-3403 (fabricante)

**Problema:** La bolsa y la manguera de aire de los manguitos de presión arterial contienen látex de goma no declarado.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 10; distribuidor.

**No. de ingreso:** A3974

### **DEFIBRILADORES, EXTERNOS, AUTOMATIZADOS [17-116]**

**Dispositivo:** Desfibriladores externos automatizados Lifepak 500

**Fabricante:** Medtronic Physio-Control Corp [363222], 11811 Willows Rd NE PO Box 97006, Redmond WA 98073-9706

## PLANIFICACIÓN

---

**Problema:** Es posible que el desfibrilador externo automatizado tenga pilas de litio no recargables que pueden descargarse rápidamente.

**Fuente:** El fabricante.

**No. de ingreso:** A3961

### ADITAMENTOS DE PRECISIÓN DENTALES [17-113]

**Dispositivo:** Machos verticales Sterngold Black Era-Reduced: 1) Kit de inicio Era RV, 2) aditamento Era RV, 3) machos Era RV Black, 4) machos variados Era RV, 5) caja Era RV, 6) Era Offset RV 4,5 mm, 7) Era Offset RV 2,5 mm

**Fabricante:** Retiro iniciado por Sterngold ImplaMed [273271], 23 Frank Mossberg Dr PO Box 2967, Attleboro MA 02703-0967 (distribuidor); Spectrum Plastics, Assonia CT (fabricante)

**Problema:** Los dispositivos, concebidos para sostener dentaduras postizas parciales, pueden tener dimensiones de altura que son incorrectas para los aditamentos de dentadura postiza. El distribuidor inició un retiro por carta con fecha 28 de septiembre de 1999. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II Nos. Z-123/129-0.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 10; distribuidor.

**No. de ingreso:** A3985

### DOSÍMETROS, DE RADIACIÓN [11-295]

**Dispositivo:** Dosímetros de terapia modelo 35040 Keithley

**Fabricante:** Inovision Radiation Measurements LLC [362033], 6045 Cochran Rd, Cleveland OH 44139

**Problema:** Es posible que se haya instalado un fusible incorrecto de 1,6 amp en los dispositivos en vez del fusible de 1 amp especificado.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Oct 6; FDA Enforcement Rep 1999 Nov 3; fabricante.

**No. de ingreso:** A3932

### DOSÍMETROS, DE RADIACIÓN [11-295]

**Dispositivo:** Modelo 90100 Keithley Tracker Systems que consta de lo siguiente: 1) visualizadores modelo 35360A Tracker, 2) detectores modelo 35300A

**Fabricante:** Inovision Radiation Measurements LLC [362033], 6045 Cochran Rd, Cleveland OH 44139

**Problema:** Es posible que se haya instalado un fusible incorrecto de 1,6 amp en los dispositivos en vez del fusible de 1 amp especificado.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Oct 6; FDA Enforcement Rep 1999 Nov 3; fabricante.

**No. de ingreso:** A3933

### KITS DE URGENCIAS, ANAFILÁCTICAS [16-160]

**Dispositivo:** 1) Kits para tratamiento de urgencias anafilácticas Ana-Kit; 2) inyección de epinefrina (1:1000 USP) de Ana-Guard en jeringas de 1 mL; 3) relleno de jeringas Tubex de inyección de epinefrina (1:1000 USP)

**Fabricante:** Retiro iniciado por Hollister-Stier Laboratories LLC [370620], PO Box 3145, Spokane WA 99220-3145 (formerly a Bayer Corp Pharmaceutical Div Company [223456], 400

## PLANIFICACIÓN

---

Morgan Ln, West Haven CT 06516-4134) (fabricante de Ana-Kit y Ana-Guard); Wyeth-Ayerst Laboratories [261407], PO Box 8299, Philadelphia PA 19101 (fabricante de epinefrina Tubex)

**Problema:** Hollister-Stier Laboratories ha retirado los lotes de kits Ana-Kit y Ana-Guard que emplean el mencionado Wyeth-Ayerst Epinephrine Tubex en la fabricación de Ana-Kit, Ana-Guard y en los rellenados de inyecciones de epinefrina. Wyeth-Ayerst Laboratories retiró su producto de inyección de epinefrina porque notó que algunos productos habían cambiado de color en el programa de estabilidad del producto terminado. Se observó que estos productos eran subpotentes, lo cual podía plantear un riesgo para la salud.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 24; Hollister-Stier Laboratories.

**No. de ingreso:** A3986

### FLUJÓMETROS, PARA GASES [11-748]

**Dispositivo:** Flujómetros estilo Thorpe-Tubo incluidos con unidades portátiles para oxígeno líquido

**Fabricante:** Penox Technologies Inc [104676], 421 Commerce Ln, Pittston PA 18640

**Problema:** Los dispositivos portátiles para O<sub>2</sub> líquido se distribuyeron con reguladores de flujo sin restricción.

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

**No. de ingreso:** A3987

### GUÍAS, PARA SIERRAS DE GIGLI [11-931]

**Dispositivo:** Ensamblaje de guías para sierras

**Fabricante:** Retiro iniciado por Synthes (USA) [101776], 1690 Russell Rd, Paoli PA 19301-1222 (distribuidor); Synthes (USA), Monument CO (fabricante)

**Problema:** El travesaño que se emplea para fijar la guía al alambre se puede aflojar de la base.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 3.

**No. de ingreso:** A3941

### UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS [11-218]

**Dispositivo:** Unidades de control de diálisis: 1) US 115v Centrysystem 3 BPM, 2) US 115v Centrysystem 3 BPM de una sola aguja, 3) Euro 240v Centrysystem 3 BPM de una sola aguja, 4) US 115v Centrysystem 3+ BPM, 5) US 115v Centrysystem 3+ BPM de una sola aguja, 6) US 115v Centrysystem 3 sin opciones, 7) US 115v Centrysystem 3 de una sola aguja, 8) Euro 240v Centrysystem 3 de una sola aguja, 9) US 115v Centrysystem 3+ sin opciones; 10) ensamblajes de repuesto del transductor de presión arterial/venosa; 11) ensamblajes de repuesto de sujetadores del cartucho; 12) ensamblajes de repuesto del conector del transductor

**Fabricante:** COBE Laboratories/Gambro Healthcare Gambro Renal Care Products [267530], 1185 Oak St, Lakewood CO 80215-4498

**Problema:** Los transductores de presión que vienen en las unidades de control de diálisis posiblemente no activen el límite de alarma de presión arterial en -400 mmHg o el límite de alarma de presión venosa en -52 mmHg.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 3; fabricante.

**No. de ingreso:** A3975

## PLANIFICACIÓN

---

### JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN CON BOMBAS DE INFUSIÓN [16-579]

**Dispositivo:** Juegos para administración intravenosa Sabraset con punta y cassette empleados con bombas de infusión volumétrica Homerum Sabratek Modelo 6060

**Fabricante:** Retiro iniciado por Sabratek Corp [152975], 8111 N St Louis Ave, Skokie IL 60076 (distribuidor); Pacific Devices Inc [348569], 8572 Spectrum Ln, San Diego CA 92121 (fabricante)

**Problema:** Sabratek Corporation ha recibido informes relativos a los juegos para administración intravenosa que indican que hay fugas en el empalme del tubo y el filtro.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Oct 20; distribuidor.

**No. de ingreso:** A3962

### ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES [16-854]

**Dispositivo:** Kits para el sistema de acceso venoso implantable: 1) Port-A-Cath Low-Profile Titanium, 2) P.A.S. Port Fluoro-Free Titanium, 3) P.A.S. Port T2 Fluoro-Free Titanium, 4) P.A.S. Port T2 Titanium, 5) P.A.S. Port Titanium, 6) Port-A-Cath II Low-Profile Polysulfone/Titanium, 7) Port-A-Cath II Polysulfone/Titanium, 8) Port-A-Cath Titanium; bandejas para el sistema de acceso venoso implantable: 9) Port-A-Cath Low-Profile Titanium, 10) P.A.S. Port Fluoro-Free Titanium, 11) P.A.S. Port T2 Fluoro-Free Titanium, 12) P.A.S. Port T2 Titanium, 13) Port-A-Cath II Fluoro-Free Polysulfone/Titanium, 14) Port-A-Cath II Low-Profile Fluoro-Free Polysulfone/Titanium, 15) Port-A-Cath II Low-Profile Polysulfone/Titanium, 16) Port-A-Cath II Polysulfone/Titanium, 17) Port-A-Cath Titanium

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

**Problema:** El catéter que viene en los kits y las bandejas se puede partir en el tubo de salida o cerca de este.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 17; fabricante.

**No. de ingreso:** A3976

### KITS DE URGENCIA PARA PICADURAS DE INSECTOS [12-135]

**Dispositivo:** Kits para picaduras de insectos Derm/Buro que contienen una jeringa de 1,0 mL con dos dosis únicas de 0,3 mL de epinefrina (1:1.000 USP)

**Fabricante:** Retiro iniciado por Derm/Buro Inc [370872], 229 Newtown Rd, Plainview NY 11803-4309 (distribuidor del kit para picaduras); Wyeth-Ayerst Laboratories [261407], PO Box 8299, Philadelphia PA 19101-8299 (fabricante de epinefrina)

**Problema:** La potencia de la epinefrina que viene en estos kits puede ser inferior a la esperada.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 24; distribuidor.

### DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN PARA PERNOS DE BLOQUEO [00-000]

**Dispositivo:** dispositivos de medición para pernos de bloqueo

**Fabricante:** Retiro iniciado por Synthes (USA) [101776], 1690 Russell Rd, Paoli PA 19301-1222 (distribuidor); Synthes (USA), West Chester PA (fabricante)

**Problema:** La esfera de la corredera de medición del dispositivo se puede desprender.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 3.

## PLANIFICACIÓN

---

**No. de ingreso:** A3944

### **COLCHONES, PARA CAMA [12-475]**

**Dispositivo:** 1) Colchones de espuma; 2) cubiertas para colchón impermeables con cremallera recubiertas de poliuretano

**Problema:** La Agencia de Dispositivos Médicos (MDA) del Reino Unido publicó un aviso de seguridad que da a conocer a los establecimientos de salud informes recibidos acerca de colchones que se han ensuciado con sangre o humores orgánicos en hospitales. Los colchones objeto de tales informes están hechos de espuma y tienen una cubierta de poliuretano impermeable y con cremallera. La MDA declara que en algunos casos, el paso de los líquidos a través de la cubierta se debió a que esta tenía agujeros o se había desgastado, pero en otros casos el líquido pasó a través de la capa de poliuretano sin que hubiese daño evidente en la cubierta. Como resultado de ello, la MDA declara que existe un riesgo significativo de infección para los pacientes y el personal.

**Fuente:** Great Britain. Medical Devices Agency. Foam mattresses: prevention of cross-infection.

**London:** Department of Health; 1999 Sep. 2 p. (Safety notice; no. SN1999[31])

**No. de ingreso:** A3963

### **CONCENTRADORES DE OXÍGENO [12-873]**

**Dispositivo:** Concentradores de oxígeno NewLife: 1) Modelo AS005, 2) modelo AS006

**Fabricante:** Corrección iniciada por AirSep Corp Medical Products Div [107205], 401 Creekside Dr, Buffalo NY 14228-2085 (fabricante del concentrador de oxígeno); ICAR (fabricante del condensador)

**Problema:** Los concentradores de O<sub>2</sub> contienen un condensador de plástico que puede fallar y causar incendio.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Oct 13; AirSep Corporation.

**No. de ingreso:** A3964

### **REACTIVOS, PARA DETECCIÓN DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* [17-296]**

**Dispositivo:** Kits para Chlamydia TestPack 20T-CE

**Fabricante:** Retiro iniciado por Abbott Laboratories [102166], 100 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-3500 (distribuidor); Abbott Laboratories, North Chicago IL (fabricante)

**Problema:** El hisopo que viene en el kit caduca antes de la fecha de caducidad del kit.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 10.

**No. de ingreso:** A3989

### **REACTIVOS, PARA INMUNOENSAYO DE ENZIMAS [17-051]**

**Dispositivo:** Kits de reactivos para estradiol Architect: 1) Kit para 400 pruebas, 2) kit para 100 pruebas

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

**Problema:** El producto puede recuperar menos estradiol del esperado cuando se usan muestras no diluidas de pacientes.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 10.

## PLANIFICACIÓN

---

**No. de ingreso:** A3990

### **REACTIVOS, PARA INMUNODIAGNÓSTICO [17-093]**

**Dispositivo:** Discos de reactivos TestPack Plus Helicobacter pylori: 1) Kit de 5 pruebas para sangre entera, 2) kit de 20 pruebas para sangre entera, 3) kit de 20 pruebas para sangre entera, plasma o suero

**Fabricante:** Retiro iniciado por Abbott Laboratories [102166], 100 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-3500 (distribuidor); Abbott Laboratories, North Chicago IL (fabricante)

**Problema:** El producto puede dar resultados positivos falsos.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 10.

**No. de ingreso:** A3991

### **REACTIVOS, PARA PREDICCIÓN DE OVULACIÓN [17-485]**

**Dispositivo:** Kits de reactivos para la hormona luteinizante Architect: 1) kit de 400 pruebas, 2) kit de 100 pruebas

**Fabricante:** Abbott Laboratories Diagnostic Div [103243], 100 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-6092

**Problema:** El producto puede obtener resultados de recuperación excesiva.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Oct 13.

**No. de ingreso:** A3992

### **REACTIVOS, PARA PRUEBAS DE EMBARAZO [17-484]**

**Dispositivo:** Kits TestPack Plus Combo para gonadotropina coriónica humana con discos de reactivos testigos Onboard

**Fabricante:** Retiro iniciado por Abbott Laboratories [102166], 100 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-3500 (distribuidor); Abbott Laboratories, North Chicago IL (fabricante)

**Problema:** El producto puede dar resultados positivos falsos.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 10.

**No. de ingreso:** A3993

### **REACTIVOS, PARA CONTROL DE CALIDAD, DE QUÍMICA CLÍNICA [17-058]**

**Dispositivo:** Testigos Vision Chem

**Fabricante:** Retiro iniciado por Abbott Laboratories [102166], 100 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-3500 102166 (distribuidor); Abbott Laboratories, North Chicago IL (fabricante)

**Problema:** El producto puede reaccionar por debajo del intervalo especificado cuando se usa con la valoración de transaminasa glutámico-pirúvica sérica.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 10.

**No. de ingreso:** A3994

### **REACTIVOS, DE ANTICUERPOS DE IgM ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DE LA RUBÉOLA [17-383]**

**Dispositivo:** Kits de diagnóstico Captia Rubella-M

## PLANIFICACIÓN

---

**Fabricante:** Trinity Biotech plc [305454], Bray, Wicklow, Ireland

**Problema:** El testigo positivo de título elevado del producto detecta valores inferiores al valor declarado de densidad óptica de 0,9 que aparece en la rotulación del kit.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Dec 15; fabricante.

**No. de ingreso:** A4002

### SUJETADORES, PARA OCUPANTES DE SILLAS DE RUEDAS [13-356]

**Dispositivo:** Cinturones abdominales Kid Kart de 19 pulgadas: 1) Modelo EX, 2) modelo EZ, 3) modelo T-Rex

**Fabricante:** Sunrise Home Healthcare Group Div Sunrise Medical Inc [316735], 7477 E Dry Creek Pkwy, Longmont CO 80503

**Problema:** Los cinturones abdominales se montaron incorrectamente. La hebilla empleada para ajustar y fijar la correa se montó en el lado erróneo de la correa. Si la hebilla no se coloca correctamente en la correa, esta se puede deslizar; y por consiguiente, el usuario no queda asegurado en la posición prevista.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Oct 6; fabricante.

**No. de ingreso:** A3970

### TUBERÍA, DE SUCCIÓN [16-779]

**Dispositivo:** Tubos de succión no conductora Medi-Vac con conectores Maxi-Grip

**Fabricante:** Allegiance Healthcare Corp [277011], 1430 Waukegan Rd, McGaw Park IL 60085

**Problema:** Es posible que el sello exterior del paquete del producto se desprenda y por ello corra peligro la esterilidad del producto.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Nov 17.

**No. de ingreso:** A3972

### VENTILADORES, PARA CUIDADOS INTENSIVOS [17-429]

**Dispositivo:** 1) Ventiladores Modelo 840 PB; 2) tableros de interfaz gráfica de usuarios; 3) tableros de interfaz de la unidad de administración de aire para respiración

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

**Problema:** Si el regulador de voltaje de los ventiladores falla, es posible que los cambios de control no puedan pasar de la interfaz gráfica de usuario a las unidades de administración de aire para respiración, o que se recaliente y produzca calor o humo.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Aug 18; fabricante.

**No. de ingreso:** A3957

### SILLAS DE RUEDAS, MOTORIZADAS [16-214]

**Dispositivo:** Sillas de ruedas Quickie Power: 1) Modelo P190, 2) modelo P200, 3) modelo P210, 4) modelo P300 (marco Tri-cell), 5) modelo P320

**Fabricante:** Sunrise Medical Inc [150065], 2382 Faraday Ave Suite 200, Carlsbad CA 92008

**Problema:** Los pernos de retención de las placas de las ruedas de las sillas se pueden desprender, lo cual hace que las sillas se vuelquen y los usuarios sufran lesiones.

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

## PLANIFICACIÓN

---

**No. de ingreso:** A4000

### **CHASIS DE PELÍCULAS DE RAYOS X [14-474]**

**Dispositivo:** Chasis de películas de rayos X MIN-R 2: 1) 18 x 24 cm con pantalla MIN-R 2000, 2) 18 x 24 cm con pantalla MIN-R 2190, 3) 18 x 24 cm con pantalla MIN-R, 4) 24 x 30 cm con pantalla MIN-R 2000, 5) 24 x 30 cm con pantalla MIN\_R 2190, 6) 24 x 30 cm con pantalla MIN-R

**Fabricante:** Eastman Kodak Co [101437], 343 State St, Rochester NY 14650-1132

**Problema:** Los chasis pueden causar una variación leve de densidad entre las películas de mamografía.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 1999 Oct 27; fabricante.

**No. de ingreso:** A3979

## PLANIFICACIÓN

---

### 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 Rýs, M.D., Director, School of Public Health, Jagiellonian University, Krakow, Poland

### Policy Statement

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

To subscribe to *ECRI Health Technology Monitor* in the U.K., contact ECRI's U.K. branch office, Weltech Centre, Ridgeway, Welwyn Garden City, Herts., United Kingdom AL7 2AA; Telephone +44 (0) 1707 871511; Fax +44 (0) 1707 393138. E-mail [info@ecri.org.uk](mailto:info@ecri.org.uk). Subscription price in U.K. £80.

## PLANIFICACIÓN

---

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**

Maria 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](mailto:monitor@paho.org)

## PLANIFICACIÓN

### 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. ☒