

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 6, Número 4

Abril 2000

CONTENIDO

IMPRESORAS DE IMAGEN EN SECO	1
INFORMES DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD DE ECRI:	
CIRUGÍA BARIÁTRICA PARA TRATAR LA OBESIDAD MORBOSA....	5
WINDOWS ON MEDICAL TECHNOLOGY:	
TRASPLANTE DE CÉLULAS DE ISLOTES PARA DIABETES MELLITUS TIPO 1	5
HABLE CON EL ESPECIALISTA:	
UN PACIENTE DOS MEDICIONES: POR QUÉ PUEDEN DIFERIR LAS MEDICIONES DE SATURACIÓN DE OXÍGENO OBTENIDAS DE UN OXÍMETRO DE PULSO Y DE UN COOXÍMETRO	8
INFORME DE RIESGOS:	
UN ADAPTADOR DE RESISTENCIA TÉRMICA INADECUADO FISHER & PAYKEL DERRITE EL CIRCUITO RESPIRATORIO ALLEGIANCE.....	8
RED DE EXPERIENCIAS DE USUARIOS:	
VENTILADOR DE LA SERIE TBIRD AVS DE BIRD NO PUEDE OPERAR A CIERTOS NIVELES DE PRESIÓN DE GAS USADOS INTERNACIONALMENTE.....	11
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN	13

IMPRESORAS DE IMAGEN EN SECO

Las impresoras de procesamiento en seco se usan para producir películas de alta resolución y formato múltiple a partir de datos de imaginología obtenidos con procedimientos de diagnóstico como tomografía computarizada (TC), imaginología por resonancia magnética (IRM), ultrasonografía, radiografía digital, fotofluorografía digital y medicina nuclear. La mayoría pueden interconectarse con dispositivos que venden los principales fabricantes de equipo médico y pueden conectarse con la red de computadoras del hospital. Las impresoras de video también emplean tecnología térmica y pueden usarse para captar, procesar y presentar las imágenes directamente de una fuente de video.

Principios del funcionamiento

El proceso de imaginología térmica es similar al de la impresión de páginas de la computadora. Después de obtenerse toda la imagen procedente del equipo de imaginología de diagnóstico, se formatea en la memoria de la computadora de control. Los datos reordenados se transfieren al modulador, que puede ser de 8 bits (256 tonos de gris o colores), 10 bits (1.024 tonos de gris o colores), 12 bits (4.096 tonos de gris o colores) o más. El sistema del rodillo mueve la película hoja por hoja haciéndola pasar por la cabeza térmica y la cabeza pasa por la película línea por línea y produce una exposición de alta resolución.

La mayoría de las impresoras de procesamiento en seco usan una de dos técnicas de imagen en seco. La técnica más común, basada en el principio de la difusión térmica de colorantes, transfiere el colorante de una cinta donante a una hoja receptora. Las impresoras que usan la difusión térmica de colorantes requieren una cabeza térmica, una cinta donante y una hoja receptora (véase la figura 1). La cabeza térmica consta de varias resistencias, cada una de las cuales codifica información de color o de tonos de gris como señales que dependen de la temperatura. A medida que la impresora recibe la señal de entrada, las resistencias de la cabeza térmica generan calor, que se aplica a la cinta donante. La cinta donante, que se encuentra entre la cabeza térmica y la hoja receptora, puede contener los tres colores básicos (amarillo, magenta y azul) para el procesamiento de colores o una capa monocroma para el procesamiento con tonos de gris. El calor de la cabeza térmica permite que la cinta donante transfiera el colorante a la hoja receptora, película transparente de poliéster fijada en un tambor rotatorio, creando así la imagen de diagnóstico impresa en seco.

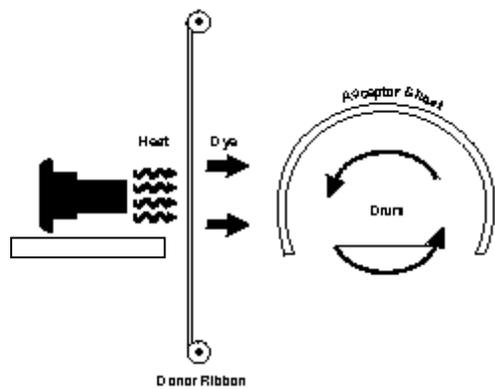


Figura 1. Transferencia Térmica

De manera parecida al proceso de difusión térmica de colorantes, el proceso de registro térmico utiliza el calor producido por las resistencias de la cabeza térmica para crear una imagen en la película de imagen en seco. Sin embargo, el proceso de registro térmico no requiere el uso de una cinta donante. En cambio, la película de imagen en seco contiene revelador y microcápsulas sensibles al calor que contienen el precursor del colorante (véase la figura 2). Las microcápsulas sensibles al calor previenen la interacción entre el precursor del colorante y el revelador. No obstante, cuando se aplica calor, las paredes de la microcápsula dejan pasar el revelador para que reaccione con el precursor del colorante, se forme un colorante y se produzca una imagen en la

película. Las paredes de la microcápsula luego se endurecen para proteger el colorante y mantener la integridad de la imagen.

Las impresoras de video, concebidas para imprimir térmicamente imágenes procedentes de un monitor de video, emplean capturadores de pantalla —digitalizadores aplicados a las señales análogas de salida de fuentes de video— para producir un conjunto digitalizado de video que luego puede usarse para imprimir las copias en papel. Las impresoras de video, que suelen utilizar la tecnología de impresión térmica, generalmente pueden producir copias en papel de las imágenes electrónicas de video en menos de un minuto por pantalla. Aunque no constituyen un sustituto para las impresoras de imágenes de tipo láser, las impresoras de video se usan más comúnmente para documentar los procedimientos endoscópicos y los exámenes ultrasonográficos, y también para producir imágenes para el archivo del paciente.

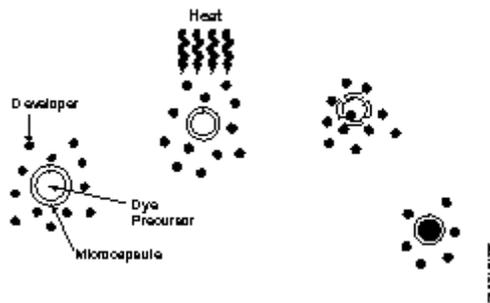


Figura 2. Proceso de impresión térmica

Problemas notificados

Se han notificado algunos problemas relacionados con la pérdida de datos causada por fallas de la corriente eléctrica. Las fallas de corriente pueden hacer que se pierdan imágenes de la memoria de acceso aleatorio (RAM) en algunas impresoras; por consiguiente, puede ser necesario tener una batería de respaldo.

Dado que las imágenes en papel térmico pueden dañarse por una exposición excesiva al calor, la luz y productos químicos, las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas. Un tipo nuevo de película térmica puede ser menos sensible a la luz, lo cual da lugar a una imagen con poco velo y con contraste y estabilidad elevados.

Consideraciones de compra

Antes de comprar una impresora de procesamiento en seco, el comprador debe cerciorarse de que la memoria y el rendimiento de la impresora pueden manejar el número de equipos de imaginología que se van a conectar con esta. Los departamentos que procesan un gran volumen de imágenes deben evaluar el rendimiento (en películas/hora) para determinar si la impresora podrá responder a este volumen de pacientes. Los departamentos que manejan un volumen considerable de imágenes pueden considerar la posibilidad de adquirir una impresora de imágenes láser; las impresoras de imágenes láser a menudo tienen un rendimiento mayor que las impresoras de video y los registradores de radiografías.

ADQUISICIÓN

Los compradores también deben tener en cuenta las opciones de interfaz de la impresora para que esta, los equipos de exploración y la red de computadoras del hospital sean compatibles. Es posible que la verdadera integración requiera de adaptaciones específicas para algunas interfaces.

Las impresoras de procesamiento en seco tienen varias ventajas sobre los sistemas de procesamiento húmedos. Se eliminan los problemas de contaminación y la necesidad de procesar los productos químicos. Se eliminan algunos costos de mantenimiento, como la ventilación de cuartos oscuros, almacenamiento de productos químicos y plomería, electricidad y drenaje adicionales. Por ser compactas, estas impresoras pueden instalarse casi en cualquier parte del establecimiento.

Las impresoras de video conectadas con un monitor de video generalmente son menos costosas que otros tipos de impresoras de imágenes interconectadas con equipos médicos. Sin embargo, las impresoras de video producen una imagen de baja resolución y se usan comúnmente para documentación y archivo en aplicaciones como endoscopia y ultrasonografía, aunque las impresoras de alta resolución para imaginología tienen más probabilidades de producir imágenes de calidad diagnóstica de TC, IRM, medicina nuclear, radiografía digital y fotofluorografía digital, así como endoscopia y ultrasonografía.

ECRI recomienda que los establecimientos que deseen usar imágenes producidas por impresoras de video y registradores de radiografías para diagnóstico empleen en cambio impresoras de imágenes del tipo láser. En general, las imágenes producidas por las impresoras de video y los registradores de radiografías no tienen una claridad ni una resolución lo suficientemente altas para una evaluación exacta. Con todo, algunos establecimientos pueden llegar a la conclusión que algunos modelos sí satisfacen tales requisitos.

Debe considerarse lo siguiente antes de decidir comprar:

- El costo y la disponibilidad de película o papel ahora y en el futuro.
- El costo y disponibilidad de la cinta donante ahora y en el futuro
- Los costos de operación asociados con la impresora
- Los costos del mantenimiento de equipo o el contrato de servicio

El artículo anterior se adaptó del Healthcare Product Comparison System de ECRI. También se presenta un gráfico que compara las características de 25 modelos de 8 proveedores. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. 

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

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

Cirugía bariátrica para tratar la obesidad morbosa

Las personas obesas corren un riesgo mayor de mortalidad y morbilidad, incluidas enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, diabetes de tipo 2, trastornos del metabolismo de lípidos y apnea del sueño obstructiva. El tratamiento quirúrgico de la obesidad morbosa es una opción terapéutica que puede recomendarse para los pacientes gravemente obesos (índice de masa corporal $>40 \text{ kg/m}^2$ o $>35 \text{ kg/m}^2$ con comorbilidad relacionada con la obesidad) que no han podido bajar de peso con métodos no quirúrgicos. La prevalencia estimada de adultos con este perfil de peso en los Estados Unidos es de 8% y 3% respectivamente.

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

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

Características especiales:

- Aspectos generales de la prevalencia, epidemiología y definición de la obesidad
- Descripción de diversas intervenciones quirúrgicas bariátricas para la obesidad morbosa
- Examen de las características de los pacientes que han sido objeto de esas intervenciones quirúrgicas
- Aspectos de seguridad relacionadas con la cirugía bariátrica
- Lista de Centros que realizan esta cirugía

PLANIFICACIÓN

- Metanálisis de los datos disponibles sobre cada uno de estos tratamientos quirúrgicos
- Análisis crítico de los efectos clínicos de estas intervenciones en la obesidad y los trastornos coexistentes
- Comparación de la eficacia relativa de diversos métodos de cirugía bariátrica
- Más de 50 tablas y gráficas factuales

WINDOWS ON MEDICAL TECHNOLOGY™

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

Trasplante de células de islotes para diabetes mellitus tipo 1

El trasplante de células de los islotes de Langerhans se realiza para reducir al mínimo o prevenir las complicaciones agudas y secundarias de la diabetes. Por lo tanto, esta es una tecnología que se usa para mejorar la calidad de vida. Al evaluar a los candidatos para trasplante, se debe decidir si la morbilidad y la molestia asociadas con la inmunosupresión se contrarrestan con los logros que se espera obtener con la mejor regulación de la glucosa si el trasplante da resultado. A menudo, el trasplante de células de islotes se realiza al mismo tiempo que el trasplante renal o después de este. Los islotes de Langerhans se obtienen y purifican a partir de páncreas de donantes y se infunden por la vena porta en el hígado, donde se implantan y se vascularizan. Luego, las células de los islotes liberan insulina en el torrente sanguíneo en respuesta a las concentraciones séricas de glucosa. Todos los datos sobre esta tecnología provienen de series de casos o de informes de casos y del Registro Internacional de Trasplante de Islotes.

Características especiales

- Indicaciones y contraindicaciones actuales para los pacientes
- Análisis de la base teórica del procedimiento frente a los resultados clínicos reales
- Análisis de los resultados substitutivos empleados para medir los efectos clínicos de los trasplantes de células de islotes
- Sinopsis de las normas de práctica clínica publicadas acerca de este procedimiento
- Orientaciones futuras para esta tecnología y el financiamiento y establecimiento reciente de centros de investigación en células de islotes

PLANIFICACIÓN

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

HABLE CON EL ESPECIALISTA

Muchos establecimientos de salud contactan a ECRI para plantearle diversas preguntas sobre tecnología de atención de salud. A continuación damos respuestas breves a dos preguntas que se hacen con frecuencia.

Un paciente, dos mediciones: Por qué pueden diferir las mediciones de saturación de oxígeno obtenidas de un oxímetro de pulso y de un cooxímetro

¿Por qué un oxímetro de pulso a veces da una medición diferente de saturación de oxígeno de la que da un cooxímetro en el mismo paciente?

Es posible obtener mediciones de saturación de oxígeno con un oxímetro de pulso que son diferentes de las suministradas por un cooxímetro porque en realidad los dispositivos miden dos cosas diferentes.

El oxímetro de pulso usa una sonda electrodo en el dedo para medir la SpO_2 , que representa la saturación de oxígeno funcional. Esta es la relación entre la hemoglobina oxigenada (hemoglobina que transporta oxígeno) y la hemoglobina funcional (hemoglobina que puede transportar oxígeno).

En cambio, el cooxímetro usa una muestra de sangre para medir un valor diferente: la SaO_2 , que representa la saturación de oxígeno fraccionado. Esta es la relación entre la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina total. La medición de la SaO_2 tiene en cuenta la hemoglobina disfuncional (hemoglobina que no puede transportar oxígeno, también denominada dishemoglobina), mientras que la medición hecha por los oxímetros de pulso no la tiene en cuenta.

En los pacientes sanos, la disparidad entre las mediciones de los dos dispositivos es insignificante, y es probable que estas tengan valores parecidos. No obstante, si la concentración de dishemoglobina de un paciente es elevada, la disparidad puede ser significativa, y se puede esperar una diferencia entre los dos valores. Por ejemplo, un paciente que es fumador o que ha sufrido intoxicación por monóxido de carbono podría tener concentraciones elevadas de carboxihemoglobina (COHb) (un tipo de dishemoglobina) en la sangre. Por consiguiente, el valor de SpO_2 dado por un oxímetro de pulso podría ser considerablemente superior al de SaO_2 dado por un cooxímetro.

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 determinados. 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.

Un adaptador de resistencia térmica inadecuado Fisher & Paykel derrite el circuito respiratorio Allegiance

Problema

Un hospital miembro ha notificado un incidente en el cual un circuito respiratorio de un ventilador pediátrico Allegiance Airlife Isothermal (Catálogo No. 7441-4S2) estaba conectado con un adaptador de resistencia térmica que era inadecuado para un humidificador con calefacción Fisher & Paykel MR730. El circuito respiratorio Allegiance era un modelo de conducto doble, pero el humidificador Fisher & Paykel se estaba usando con un cable adaptador de un circuito respiratorio de un solo conducto. Como resultado de ello, solo un conducto del circuito respiratorio Allegiance de doble conducto podía conectarse con el humidificador. La conexión inadecuada hizo que la resistencia térmica se recalentara; el circuito respiratorio produjo humo y empezó a derretirse.

No se notificó ninguna lesión del paciente ni del personal. Sin embargo, este tipo de conexión inadecuada plantea un riesgo de humo y de incendio para el personal clínico y el paciente.

Antecedentes

Los humidificadores con calefacción se usan comúnmente con los ventiladores para entibiar el gas que se administra al paciente y para saturar el gas con vapor de agua. Para reducir el volumen de condensación, o la "lluvia," en el circuito respiratorio (producida por la diferencia de temperatura entre el gas tibio y las paredes más frías del circuito), los clínicos a veces usan en el circuito respiratorio una resistencia térmica. Este tipo de circuito contiene una resistencia que se extiende a lo largo de los conductos inspiratorios y (en un circuito de dos conductos) los espiratorios. La resistencia, que se conecta con la unidad del humidificador mediante un cable adaptador para electricidad, calienta el interior del circuito para reducir la diferencia de temperatura.

Discusión

Los cables adaptadores de la resistencia térmica para el Fisher & Paykel MR730 se conectan en un costado del humidificador y los extremos libres se conectan con la resistencia térmica o los cables del circuito respiratorio Allegiance. El adaptador que se usa para circuitos respiratorios de un solo conducto tiene un solo enchufe en un extremo; el que se usa para los circuitos de dos conductos se divide en dos cables que tienen, cada uno, un enchufe en un extremo (llamados "rabo de cerdo"). Cada uno de estos se conecta con un conducto del circuito. Actualmente, los enchufes conectores de los cables adaptadores de un solo conducto y de dos conductos son idénticos. No hay ninguna diferencia física o código de color que los distinga; por consiguiente, se puede conectar erróneamente la resistencia térmica de un conducto de un circuito respiratorio de dos conductos con un cable adaptador de un solo conducto.

En el caso notificado, la conexión inapropiada creó un circuito eléctrico por el que pasó una corriente cuya intensidad era dos veces superior a la que se podía soportar. En minutos, los tubos del circuito respiratorio empezaron a derretirse y a producir humo. El fusible de fundición rápida de 4 amp del humidificador, concebido para interrumpir la sobrecorriente del alambre térmico, no se abrió. Cuando ECRI reprodujo el problema, con el tiempo, la resistencia térmica produjo arcos, lo cual hizo que el fusible del humidificador se abriera, pero solo después de que el circuito respiratorio ya se había derretido.

Si a un circuito respiratorio que se ha derretido se perfora, puede haber un escape de gas, lo cual produce hipoventilación en los pacientes y presión baja de las vías respiratorias. Además, el humo del circuito derretido podría llegar al paciente y el calor podría hacer que se incendiasen las sábanas y las cortinas que están cerca. El riesgo de incendio se agrava si el paciente está recibiendo un porcentaje elevado de oxígeno.

Acción correctiva del proveedor

Se ha notificado acerca del problema a Allegiance y a Fisher & Paykel, y estos han estado en contacto con ECRI y con el hospital informante. Las dos empresas están programando hacer lo necesario para que los cables del adaptador acepten solo el conector apropiado de la resistencia térmica del circuito respiratorio. El cable adaptador y los conectores del circuito respiratorio tendrán un seguro y un código de color. (En el momento de redactar esta nota, todavía no se habían proporcionado los productos modificados.) Allegiance también está haciendo planes para cambiar la rotulación del empaque del circuito respiratorio a objeto de que se indique específicamente que los circuitos deben corresponderse con los cables adaptadores (el empaque actual solo contiene la instrucción general que dice "conecte el conector con el adaptador apropiado` de la resistencia térmica ").

Conclusiones

Este problema podría causar daño al paciente o a un miembro del personal. El cambio del diseño de los conectores que van a hacer ambos proveedores será suficiente para resolver el problema. El uso de seguro y de códigos de color evitará que los usuarios conecten las resistencias térmicas y los cables adaptadores de manera inapropiada y peligrosa.

Recomendaciones

1. Alerte al personal del hospital, incluido el personal de cuidados intensivos y de terapia respiratoria, acerca de la posibilidad de que se derritan los circuitos respiratorios Allegiance si están conectados mal con los humidificadores con calefacción Fisher & Paykel.
2. Indique a los usuarios que no conecten los cables adaptadores de la resistencia térmica del humidificador de un solo conducto con los alambres térmicos de los circuitos respiratorios de dos conductos; cerciórese de que los usuarios son conscientes de la diferencia entre los tipos de cable.
3. Cuando coloque a un paciente en un ventilador o cuando cambie un circuito respiratorio, verifique si la conexión del cable adaptador y la resistencia térmica esta correcta. (Esto debe hacerse además de la verificación normal del circuito respiratorio desechable.) Siga las instrucciones de la

nueva rotulación de Allegiance cuando esté disponible; entretanto, contacte a los proveedores para que le den instrucciones si es necesario.

4. Obtenga circuitos respiratorios y cables adaptadores rediseñados cuando estén disponibles. Póngase en contacto con Allegiance para que le den información acerca del circuito respiratorio y con Fisher & Paykel para que le den información acerca del cable adaptador.

RED DE EXPERIENCIAS DE 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 modificación de los procedimientos de funcionamiento o de mantenimiento.

Ventilador de la serie TBird AVS de Bird no puede operar a ciertos niveles de presión de gas usados internacionalmente

Hospital

Hemos estado registrando alarmas de alta presión de oxígeno (O₂) cuando usamos el ventilador de la serie TBird AVS de Bird Products. Cuando contactamos a nuestro distribuidor local de Bird acerca de este problema, este nos dijo que la unidad no puede trabajar a presiones de 448 kPa o más. Pero en nuestro hospital, que está ubicado en Singapur, donde la presión máxima del gas del sistema central (de pared) admisible es superior a la permitida en Estados Unidos y Canadá, la presión del gas del sistema fluctúa entre 420 y 455 kPa. El distribuidor de Bird nos proporcionó un regulador externo de presión para el ventilador. Cuando el regulador se ajustó a 414 kPa, la alarma de presión alta de O₂ del ventilador se apagó.

Esto parece haber resuelto el problema; sin embargo, nos preocupa este cambio. Creemos que el adaptador y los accesorios adicionales pueden aumentar la posibilidad de escapes y fallas mecánicas. Además, no nos sentimos cómodos conectando una parte externa adicional que podría manejarse mal o manipularse indebidamente.

ECRI

Bird Products ha declarado que este ventilador puede recibir el O₂ de un sistema de pared o de un cilindro; pero aspira el aire de la habitación mediante un mecanismo de turbina. Debido a este diseño de turbina, la serie TBird AVS no puede funcionar con presiones de gas de O₂ de sistema central de 448 kPa o más sin que se conecte un regulador externo de presión. Los ventiladores de cuidados intensivos de la competencia no usan turbina y no presentan este problema.

La presión de 455 kPa notificada por el hospital de Singapur, aunque es superior a la que probablemente se observe en la mayoría de los sitios, está dentro de los límites aplicables. A nivel

internacional, la máxima presión para sistemas centrales admisible para los hospitales es de 500 kPa, según se especifica en la norma de tubería para gases médicos ISO/DIS 7396. Singapur sigue la norma de tubería del Reino Unido (HTM 2022), que se ajusta a la norma internacional. En los Estados Unidos y Canadá, la máxima presión permitida de pared es de solo 380 kPa, según se especifica en NFPA 99 y CSA 305.1, respectivamente.

Dado que las presiones de 448 kPa o más son usadas en ciertos países, los establecimientos de salud en esos países deben ser conscientes de que pueden surgir problemas si al TBird no se le adapta un regulador externo de presión.

Aunque los riesgos de usar un regulador externo son probablemente mínimos, estamos de acuerdo con el hospital informante en que no debería ser necesario dicho dispositivo. La incorporación del regulador aumenta la posibilidad de que haya fugas de gas y fallas mecánicas, y la presencia de un componente externo adicional podría facilitar la manipulación indebida o incluso la desconexión.

Bird ha hablado de planes para modificar el regulador de presión de gas y el software interno de los productos que se distribuyan en el futuro. No está claro cuándo o si estos nuevos productos estarán disponibles. Actualmente, la única solución que se ofrece es el uso de un regulador externo.

Recomendaciones

No compre el ventilador de la serie Tbird AVS de Bird para uso en ambientes donde este puede causar problemas de alarma por O₂. Si ya se está usando este equipo, considere la posibilidad de reducir la presión de gas del sistema de pared por debajo de 448 kPa, siempre y cuando esto no plantee problemas en otro sitio del establecimiento o en otro equipo. En caso de que no pueda obtenerse un ventilador más adecuado, se debe usar un regulador externo si la presión del gas l sistema de pared es de 448 kPa o más.

Es mejor resolver los problemas (como los de presión de gas) durante el proceso de compra. Antes de comprar un ventilador, cerciórese de que el proveedor conoce la presión de gas del sistema central de su hospital. Además, cerciórese de que el ventilador puede satisfacer las condiciones de funcionamiento normales de su establecimiento.

Referencias

Canadian Standards Association (CSA). Nonflammable medical gas piping systems [standard]. CAN/CSA-305.1-92. 1992.

International Organization for Standardization (ISO). Medical gas pipeline systems —part I: pipelines for compressed medical gases and vacuum [draft standard]. ISO/DIS 7396-1. 1999.

National Fire Protection Association (NFPA). Standard for healthcare facilities. NFPA 99. Quincy (MA): NFPA; 1996.

NHS Estates, U.K. Department of Health. Medical gas pipeline systems [health technical memorandum]. HTM 2022. 1997.

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

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

UNIDADES DE ANESTESIA [10-134]

Dispositivo: Unidades de administración de anestesia Datex-Ohmeda AS/3

Identificador: Nos. de serie: 40022203 y superiores; unidades distribuidas en Estados Unidos y a nivel internacional

Fabricante:

Datex-Ohmeda An Instrumentarium Co [351254], 3 Highwood Dr, Tewksbury MA 01876-1100

Problema: Datex-Ohmeda declara que los usuarios de la unidad de administración de anestesia han notificado problemas tales como incapacidad de omitir los procedimientos de arranque y de autocomprobación del sistema, cambios espontáneos de la composición de gases frescos y cese de funcionamiento del ventilador. El fabricante publicó un aviso de advertencia de dispositivo médico con fecha 17 de enero de 2000.

Acción requerida: Compruebe que ha sido contactado por Datex-Ohmeda. Identifique todos los productos afectados en su inventario. Datex-Ohmeda declara que se prevé un retiro del equipo en los próximos 3 meses para corregir el problema gratuitamente. Mientras Datex-Ohmeda ejecuta la corrección, recomienda que los clínicos hagan lo siguiente: 1) Supervise más atentamente el uso de la unidad. 2) Realice los procedimientos de comprobación preoperatorios de Datex-Ohmeda AS/3 y de la FDA, que se encuentran en el manual de referencia del usuario, antes de cada uso. Si el sistema falla en los procedimientos de comprobación, deje de usarlo. 3) Use la unidad Datex-Ohmeda AS/3 solo cuando esté equipada con un monitor Datex-Ohmeda AS/3 que funcione bien o un dispositivo equivalente. 4) Use la unidad Datex-Ohmeda solo cuando esté equipada con el indicador de flujo de gas puro que es opcional. 5) Si surgen problemas durante el uso, deje de usar la unidad y póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Datex-Ohmeda. Un representante de ventas o del servicio técnico se pondrá en contacto con su establecimiento para programar una visita para realizar la corrección cuando esta esté disponible. Si desea más información, póngase en contacto con la línea de respuesta de la unidad de Datex-Ohmeda AS/3 llamando al número (800) 635-6099, ext. 7300, o con el representante local de ventas o servicios de Datex-Ohmeda.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A4029

ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN: FEBRERO DE 2000

CATÉTERES CON BALÓN CARDÍACO, Y ELECTRODO PARA CONTROL DEL RITMO [16-654]

Dispositivo: Kits de catéteres bipolares de Swan-Ganz para el control del ritmo modelo 97K125F5

Fabricante: Retiro iniciado por Baxter Healthcare Corp CVG/Vascular Systems [199706], 1402 E Alton Ave, Irvine CA 92614 (distribuidor); Baxter Healthcare Corp, Anasco, Puerto Rico (fabricante)

Problema: La rotulación de la caja y la bandeja de los kits de catéteres para el control del ritmo declara que el producto es para inserción femoral; sin embargo, el producto es para inserción en la vena cava superior.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Jan 19; distribuidor.

No. de ingreso: A4030

ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA, AUTOMÁTICOS [16-298]

Dispositivo: Analizadores Abbott Alcyon con Software del Sistema Alcyon versión 1.6

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

Problema: Los analizadores pueden dar resultados o intervalos de referencia incorrectos al imprimir el "informe completo (encabezamiento)", el "informe incompleto (borrador) y el "impreso de los resultados de control".

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Dec 29; fabricante.

No. de ingreso: A4031

DEFIBRILADORES, IMPLANTABLES [16-652]

Dispositivo: Cardioversores-desfibriladores implantables Medtronic GEM de una sola cámara usados con Sistemas Integrados de Derivación Bipolar: 1) Modelo GEM VR 7227Cx, 2) modelo GEM II VR 7229Cx

Fabricante: Retiro iniciado por Medtronic Inc [101809], 7000 Central Ave NE MS T209, Minneapolis MN 55432-3568 (distribuidor); Medtronic Med Rel Inc, Humacao PR (fabricante)

Problema: Estos cardioversores-desfibriladores implantables tienen un cable P+ de enrutamiento inadecuado y menos aislamiento adhesivo de silicona del que se necesita en el cable P+ en el módulo conector.

Fuente: FDA Enforcement Rep FDA 1999 Dec 15; distribuidor.

No. de ingreso: A4026

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA, CON COMPONENTE DE FÉMUR [16-095]

Dispositivo: Tallos de cadera: 1) Versys Cemented tamaño 15, 2) Versys Cemented Plus tamaño 15

Fabricante: Zimmer Inc [102165], PO Box 708, Warsaw IN 46581-0708

Problema: Los tallos de cadera tienen una anomalía por el troquel de forja que produce una falla intermitente en la sección media, lo cual puede disminuir la resistencia general a la fatiga.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 2; fabricante.

No. de ingreso: A4032

REACTIVOS PARA TOXINA DE *CLOSTRIDIUM DIFFICILE* [17-327]

Dispositivo: Inmunovaloraciones enzimáticas rápidas Immunocard para Toxina A

Fabricante: Meridian Diagnostics Inc [105832], 3471 River Hills Dr, Cincinnati OH 45244-3023

Problema: El reactivo de sustrato puede presentar un color azul. La puesta a prueba interna ha demostrado que al parecer los resultados de la prueba no se ven afectados por el sustrato azul; sin embargo, se desconoce la estabilidad del reactivo de sustrato azul.

No. de ingreso: A4028

UNIDADES PARA SUTURA, AUTOMÁTICAS [15-065]

Dispositivo: Cortadores lineales endoscópicos Endopath modelo ETS45

Fabricante: Ethicon Endo-Surgery Inc A Johnson & Johnson Co [149225], 4545 Creek Rd, Cincinnati OH 45242

Problema: El fabricante declara que es posible que los cirujanos estén usando el cortador lineal endoscópico para tejidos de un espesor superior al intervalo especificado.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Jan 19; fabricante.

No. de ingreso: A4021

VENTILADORES PARA CUIDADOS INTENSIVOS [17-429]

Dispositivo: Ventiladores Nellcor Puritan Bennett: 1) Serie 7200a, 2) serie 7200ae, 3) serie 7200e, 4) serie 7200sp, 5) serie 7200spe, 6) serie 7200spi

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

Problema: Es posible que estos ventiladores suministren una presión y un flujo inspiratorios inesperadamente elevados cuando se seleccionan los siguientes parámetros al mismo tiempo: modalidad —SIMV, ritmo 15, volumen de ventilación pulmonar 0,3 L, flujo máximo 10 L/min, características de flujo = onda senoide, PEEP = 5 y FiO₂ = 0,6.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Dec 29; fabricante.

No. de ingreso: A4024

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 C. ROBERTSON, 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. 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

María 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. ☒